



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE 7 LUGLIO 2005

Modifica del provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) 10 febbraio 1999 concernente l'inserimento del medicinale **octreotide acetato** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della *diarrea secretoria refrattaria*.

IL DIRETTORE GENERALE

...Omissis

Allegato 1

Denominazione: Octreotide acetato.

Indicazione terapeutica: diarrea secretoria refrattaria a precedenti terapie standard (medicinali frenanti la motilità, colestiramina, antibiotici, ecc.).

Criteri di inclusione: diarrea secretoria refrattaria da sindrome dell'intestino corto e da pregressi interventi chirurgici sullo stomaco.

Criteri di esclusione: ipersensibilità accertata all'octreotide od alla somatostatina – gravidanza – allattamento – età pediatrica.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino al nuovo provvedimento ministeriale.

Piano terapeutico: la prescrizione viene effettuata da strutture specializzate ospedaliere od universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sulla base di un piano terapeutico predisposto dalle stesse.

Altre condizioni da osservare:

- a) le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000, citato in premessa, in relazione a:
 - Art. 4. – Istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento;
 - Art. 5. – Acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
 - Art. 6. – Rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.
- b) il trattamento non dovrà essere proseguito oltre il primo mese in caso di manifesta inefficacia;
- c) sul prezzo vigente viene praticata la quota di sconto alle strutture pubbliche, pari ad almeno il 50%.

SCHEMA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	3 mesi	6 mesi	9 mesi	12 mesi
Anamnesi	+				
Esame obiettivo	+			+	
Glicemia	+			+	