

MINISTERO DELLA SANITA'  
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

**PROVVEDIMENTO 18 luglio 2000.**

Inserimento della specialità medicinale «**Acido cis-retinoico**» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il **trattamento adiuvante del neuroblastoma stadio terzo e quarto.**

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

*...Omissis*

Denominazione: Acido cis-retinoico.

Indicazione terapeutica: trattamento adiuvante del neuroblastoma stadio terzo e quarto.

Criteri di inclusione: pazienti affetti da neuroblastoma stadio terzo e quarto ad alto rischio, con remissione di malattia dopo chemioterapia e terapia chirurgica.

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

Dati indicativi sul costo del trattamento: L. 389.200 per paziente al mese.

Altre condizioni particolari:

- a) le modalità previste dagli artt. 4, 5 e 6 del provvedimento 20/07/2000 e dall'art. 1 del provvedimento 31/01/2001;
- b) sul costo 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 | 3/6/9/12 mesi |
|--|-----------------------|---------------|
| Anamnesi   | +                     |               |
| Assenza di progressione di malattia valutata nei modi ritenuti opportuni | +                     | +             |
| Eventi avversi   |                       | +             |

Se il trattamento e' stato sospeso:

data della sospensione e durata effettiva del trattamento;

motivi della sospensione:

non efficacia (mancata regressione o comparsa progressione o di manifestazioni cliniche e/o di indici di laboratorio);

reazioni avverse (indicare quali);

altro.