

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 28 aprile 2008

Modifica al Provvedimento 26 agosto 1999 della Commissione Unica del Farmaco pubblicato sulla G.U. n. 258 del 03/11/1999, concernente l'inserimento del medicinale "trientine diidrocloridrato" 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.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA
...Omissis

Denominazione: trientine diidrocloridrato.

Indicazione terapeutica: trattamento del Morbo di Wilson per i pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.

Criteri di inclusione: pazienti affetti dal morbo di Wilson non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.

Criteri di esclusione: pazienti che rispondono al trattamento con zinco acetato. L'uso in gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità, valutando il rapporto rischio/beneficio.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Altre condizioni da osservare:

- a) le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento 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 (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

SCHEMA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

| | Prima del trattamento | 3/6/9/12 mesi |
|---|-----------------------|---------------|
| Anamnesi | + | + |
| Manifestazioni neuro-psichiatriche | + | + |
| Manifestazioni cliniche correlate al fegato | + | + |
| Anello di Kayser-Fleischer | + | + |
| AST/ALT | + | + |
| Bilirubinemia (tot./Dir) | + | + |
| Es. emocromocitometrico (incluse piastrine) | + | + |
| Attività protrombinica | + | + |
| Ceruloplasmina | + | + |
| Cupruria/24 ore | + | + |

Eventi avversi | |
attribuibili al trattamento | | +

Se il trattamento e' stato sospeso:

- ❖ data della sospensione;
- ❖ motivi della sospensione:
 1. non efficacia (mancata regressione o comparsa o progressione di manifestazioni cliniche e/o di indici patologici di laboratorio);
 2. reazioni avverse (indicare quali);
 3. altro.