

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 15 gennaio 2008

Modifica alla Determinazione 27 settembre 2007, concernente l'inserimento del medicinale "valganciclovir" 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: valganciclovir.

- (Valcyte – Roche)
- (Darilin – Recordati)

Indicazione terapeutica: trattamento "pre-emptive" dell'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche.

Criteri di inclusione: pazienti con infezione asintomatica da CMV (riattivazione) dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche. Lo stato di riattivazione richiede la determinazione dell'antigenemia CMVpp65 o del CMV-DNA mediante PCR.

Criteri di esclusione: nausea e vomito con incapacità ad assumere farmaci per bocca; diarrea o malassorbimento; insufficienza renale moderata-grave. Infezione sintomatica da CMV.

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

Piano terapeutico: dose iniziale di 600-900 mg/m² /die in due somministrazioni per 14-21 giorni o fino alla negativizzazione dell'antigenemia CMV pp65 o del CMV-DNA. Dose massima 2 x 900 mg/die.

Costo indicativo del trattamento: il farmaco è a carico del SSN in quanto distribuito in Italia in Classe A.

Altre condizioni da osservare: 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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	settimanalmente fino a 2 settimane dopo la sospensione
leucociti	+	+
piastrine	+	+
emoglobina	+	+
creatinina	+	+
funzione epatica	+	+
funzione renale	+	+
CMV pp65 o CMV-DNA	+	+