

**RADIOFARMACI E DIAGNOSTICI CON USO CONSOLIDATO PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI
DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Fluorodesossiglucosio (18F)	<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p>Il Fluorodesossiglucosio (18F) è indicato per l'uso in tomografia ad emissione di positroni (PET).</p> <p>Oncologia Fluorodesossiglucosio (18F) è indicato per l'imaging in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche oncologiche funzionali e per classificare le patologie in cui l'aumento dell'afflusso di glucosio in organi o tessuti specifici sia il target diagnostico. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate (vedere anche paragrafo 4.4):</p> <p>Diagnosi: Caratterizzazione di noduli polmonari solitari. Ricerca di neoplasie di origine sconosciuta, rivelate ad esempio da adenopatie cervicali, metastasi epatiche od ossee. Caratterizzazione di masse pancreatiche.</p> <p>Stadiazione: Neoplasie della testa e del collo, anche come strumento di aiuto nel guidare le biopsie Neoplasia polmonare primaria Neoplasia mammaria localmente avanzata Neoplasia esofagea Carcinoma del pancreas Neoplasia colon-rettale, soprattutto nelle recidive che necessitano una nuova stadiazione Linfoma maligno Melanoma maligno, indice di Breslow > 1,5 mm o metastasi linfonodali alla prima diagnosi</p> <p>Monitoraggio della risposta terapeutica:</p>	<p>Neurologia</p> <p>Il Fluorodesossiglucosio (18F) è consigliato nella diagnosi differenziale tra malattia di Alzheimer (AD) e altre forme di demenza, in particolare la demenza vascolare (VD) e la demenza frontotemporale (FTD), limitatamente alla risoluzione di casi dubbi, in cui la diagnosi clinica è incerta.</p> <p>Linea guida 19 "Impiego delle tecniche di imaging delle demenze" –a cura dell'ISS (Settembre 2010) (http://www.iss.it/binary/pres/cont/LG_demenze_08_09_10.pdf) Silverman DH. J Nucl Med. 2004; 45:594-607. Yuan Y, Z.-X. Gu Z-X, Wie W-S. AJNR 2009 ;30 :404-410. Nobili F, Salmaso D, Morbelli S, Girtler N, Piccardo A, Brugnolo A, Dessi B, Larsson SA, Rodriguez G, Pagani M. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2008;35:2191-2202 Hoffman JM, Welsh-Bohmer KA, Hanson M, Crain B, Hulette C, Earl N, Coleman RE. J Nucl Med. 2000;41:1920-1928.</p>

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Linfoma maligno Neoplasie della testa e del collo</p> <p>Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glioma con elevato grado di malignità (III o IV) - Neoplasie della testa e del collo - Neoplasia della tiroide (non midollare): pazienti con aumento dei livelli sierici di tireoglobulina e con scintigrafia total body con iodio radioattivo negativa - Neoplasia polmonare primitiva (vedere anche paragrafo 4.4) - Neoplasia mammaria - Carcinoma del pancreas - Neoplasia colon-rettale - Neoplasia ovarica - Linfoma maligno - Melanoma maligno <p>Cardiologia In cardiologia l'obiettivo diagnostico è costituito dal miocardio vitale che è in grado di assorbire glucosio ma si trova in condizioni di ipoperfusione, condizione che deve essere valutata prima di scegliere la tecnica di imaging per il flusso più adeguata.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione del miocardio vitale in pazienti con scompenso cardiaco ventricolare sinistro di grado severo che siano candidati a procedure di rivascolarizzazione, quando le tecniche di imaging convenzionale non sono risolutive. <p>Neurologia In neurologia l'obiettivo diagnostico è costituito dall'ipometabolismo glucidico che si manifesta nei periodi intermedi tra episodi acuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Localizzazione dei foci epilettogeni nella valutazione prechirurgica dell'epilessia temporale parziale. <p>Il Fluorodesossiglucosio (¹⁸F) è indicato per l'uso nella tomografia ad emissione di positroni (PET) nella popolazione adulta e pediatrica.</p> <p>Patologie infettive o infiammatorie</p>	

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
SonoVue	<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p>SonoVue è indicato per l'uso in ultrasonografia allo scopo di incrementare l'ecogenicità del sangue, che a sua volta comporta un miglioramento del rapporto segnale/rumore. SonoVue dovrebbe essere somministrato a pazienti per i quali l'esame senza mezzo di contrasto non è decisivo. <u>Ecocardiografia</u></p> <p>SonoVue è un mezzo di contrasto ecocardiografico in grado di attraversare il circolo polmonare, indicato nei pazienti con sospetta o accertata patologia cardiovascolare in grado di opacizzare le camere cardiache e migliorare la definizione del bordo endocardico ventricolare sinistro.</p> <p><u>Doppler dei grandi vasi</u></p> <p>SonoVue migliora l'accuratezza diagnostica nella individuazione oppure esclusione di anomalie a carico delle arterie cerebrali, delle carotidi extracraniche oppure delle arterie periferiche, grazie ad un miglioramento del rapporto segnale Doppler-rumore. Nello studio del circolo portale SonoVue migliora la qualità dell'immagine Doppler del flusso e la durata clinicamente utile dell'incremento del segnale.</p> <p><u>Doppler del microcircolo</u></p> <p>Durante l'esame eco-Doppler, SonoVue migliora la visualizzazione della vascolarizzazione delle lesioni del fegato e della mammella, consentendo una più specifica caratterizzazione della lesione.</p>	<p><i>Diagnosi ed il follow-up del reflusso vescico-ureterale (RVU) nei pazienti pediatrici mediante l'indagine di cistasonografia.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> · Voiding urosonography with US contrast agent for the diagnosis of vesicoureteric reflux in children: an update, Darge K, Pediatr Radiol 40:956-962 (2010) · Voiding urosonography including urethronography: high-quality examinations with an optimised procedure using a second-generation US contrast agent, Duran C., Del Riego J., Riera L. et al, Pediatr Radiol 42:660-667 (2012) · Application of a second-generation US contrast agent in infants and children- a European questionnaire-based survey, Riccabona M, Pediatr Radiol 42:1471-1480 (2012) · Harmonic voiding urosonography with a second-generation contrast agent for the diagnosis of vesicoureteral reflux, Papadopoulou F., Anthopoulou A., Siomou E. et al, Pediatr Radiol 39:239-244 (2009) · Voiding urosonography with the second-generation contrast agent versus voiding cystourethrography, Kis E., Nyitrai A., Varkonyi I., Mattyus I et al, Pediatr Nephrol 25:2289-2293 (2010) · The EFSUMB Guidelines and Recommendations on the Clinical Practice of Contrast Enhanced Ultrasound (CEUS): Update 2011 on non-hepatic applications, Piscaglia F. et al Ultraschall in Med 33:33-59 (2012)

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
verde indocianina	<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p><u>Indicazioni diagnostiche</u></p> <p>Diagnostica cardiaca, circolatoria e microcircolatoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • misurazione della gittata cardiaca e della gittata sistolica • misurazione dei volumi di sangue circolante • misurazione della perfusione cerebrale <p>Diagnostica della funzione epatica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • misurazione del flusso sanguigno epatico • misurazione della funzione escretoria del fegato <p>Diagnostica per angiografia oftalmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • misurazione della perfusione della coroide 	<p><i>Identificazione del linfonodo sentinella negli interventi chirurgici mammari.</i></p> <p>-The indocyanine green method is equivalent to the 99m Tc-labeled radiotracer method for identifying the sentinel node in breast cancer: a concordance and validation study. B. Ballardini L. Santoro, C. Sangalli, O. Gentilini, G. Renne, G. Lissidini, G.M. Pagani, A. Toesca, C. Blundo, A. del Castillo, N. Peradze, P. Caldarella and P. Veronesi. Eur J Surg Oncol;39:1332-6 (2013).</p> <p>-Comment to: The indocyanine green method is equivalent to the 99mTc-labeled radiotracer method for identifying the sentinel node in breast cancer: A concordance and validation study. Eur J Surg Oncol 2013. D. Samorani , T. Fogacci, G. Frisoni , F.G. Accardi, I. Panzini, D. Tassinari. Eur J Surg Oncol. 40(6):782-3 (2014).</p> <p>-Near-infrared fluorescence sentinel lymph node mapping in breast cancer: a multicenter experience. F. P. R. Verbeek, S. L. Troyan, J. S. D. Mieog, G.J. Liefers, L. A. Moffitt, M. Rosenberg, J. Hirshfield-Bartek, S. Gioux, C. J. H. van de Velde, A. L. Vahrmeijer, J. V. Frangioni. Breast Cancer Research and Treatment 143:333–342 (2014).</p>