DETERMINAZIONE 18 novembre 2020

Inserimento del medicinale Tossina botulinica di tipo A nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: Tossina botulinica di tipo A

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici.

Criteri di inclusione

- Pazienti con età pari o maggiore a 2 anni.
- Pazienti con vescica neurologica a rischio, resistenti alla terapia convenzionale anche ad alte dosi, o intolleranti al cronico utilizzo dei farmaci anticolinergici.

Criteri di esclusione

- Pazienti di età inferiore ai 2 anni.
- Pazienti con ipersensibilità accertata alla tossina botulinica di tipo A o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nel medicinale.
- Pazienti con una infezione delle vie urinarie al momento del trattamento.
- Pazienti con ritenzione urinaria acuta al momento del trattamento, non sottoposti abitualmente a cateterizzazione.
- Pazienti che non vogliono e/o non sono in grado di iniziare una cateterizzazione post-trattamento, se necessaria.
- Pazienti affetti da malattie sistemiche in cui vi è controindicazione all'uso della tossina botulinica (patologie che interessano muscoli e nervi, come la neuropatia periferica, la miastenia gravis)

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

Piano terapeutico

Dosaggio: 5-10 U/Kg di tossina botulinica di tipo A, fino ad un massimo di 200 U/somministrazione.

Bambini con peso corporeo < 20 kg: 100U di tossina botulinica di tipo A.

Bambini con peso corporeo > 20 kg: 200U di tossina botulinica di tipo A.

Durata della terapia

Terapia da ripetersi annualmente, fino a cambiamento del quadro urodinamico per miglioramento ovvero stabilizzazione del quadro con intervento chirurgico.

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.

Parametri per il monitoraggio clinico

Al tempo 0: esame urodinamico; diari minzionali che evidenziano una vescica con incontinenza urinaria da bassa compliance.

Dopo 1 mese dal trattamento: esame urodinamico per valutazione il miglioramento della compliance vescicale; diari minzionali che dovrebbero evidenziare minori perdite urinarie.

Dopo 6 mesi dal trattamento: esame urodinamico per valutazione il miglioramento della compliance vescicale; diari minzionali che dovrebbero evidenziare minori perdite urinarie.