AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 5 settembre 2014

Inserimento del medicinale **bleomicina solfato** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il *trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche.*

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: Bleomicina solfato

Indicazione terapeutica: Trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche.

Criteri di inclusione: Paziente che presenta cheloide o cicatrice ipertrofica di qualsiasi origine, presente da almeno 6 mesi; lesione non responsiva a eventuali precedenti trattamenti; nessun trattamento della lesione in corso o effettuate nelle precedenti 4 settimane; funzione epatica e renale nella norma; consenso informato; età superiore a 18 anni.

Criteri di esclusione: Paziente arruolato in protocolli di studio; trattamenti della lesione in atto; gravidanza o allattamento in atto; anamnesi di reazioni allergiche a bleomicina; superamento della dose cumulativa massima di bleomicina (250000 IU/m^2); insufficienza epatica o renale grave; indisponibilità alle visite di controllo; alterata funzionalità respiratoria (acuta o cronica).

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

Piano terapeutico: La bleomicina deve essere disciolta in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% per avere una concentrazione di 1000 UI/ml, e iniettata intra-lesionalmente con una siringa da insulina con una dose dettata dalle dimensioni della lesione. Le iniezioni multiple devono essere eseguite in modo da assicurare la completa copertura di tutto il volume della lesione. Il volume delle lesioni viene stimato sulla base della seguente formula: $V= ab^2\pi/6$ (dove V: volume; a: diametro maggiore; b: diametro minore). Il dosaggio di bleomicina somministrato intra-lesionalmente è riportato nella tabella 1.

Tabella 1: Dosaggio bleomicina per via intra-lesionale

Dimensioni della lesione	Dose
< 0.5cm^3	1000 IU/cm^3
0.5cm^3 < X < 1 cm^3	500 IU/ cm^3 (concentr. 1000 IU/ml)
> 1 cm^3	250 IU/cm^3 (concentr. 1000 IU/ml)

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	Al 1° e al 2° mese seguente al trattamento	Al 3°, 6° e 12° mese dopo il trattamento
Visita generale	+	+	+
Valutazione clinica	+	+	+

Valutazione sintomatologica	+	+	+
Tossicità		+	+
Presenza di eritema	+	+	
Rigidità della lesione	+	+	
Valutazione del prurito	+	+	+
Valutazione del dolore	+	+	+
Misura dimensione lesione	+	+	+
Eventi avversi		+	
Immagini fotografiche	+	+	+