

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

**DETERMINAZIONE 15 luglio 2015**

Inserimento del medicinale per uso umano «**Fluoresceina sodica**» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

**Denominazione:** fluoresceina sodica.

**Indicazione terapeutica:** tracciante in ambito di neurochirurgia oncologica.

**Criteri di inclusione:** pazienti di qualsiasi età e sesso, portatori di lesioni del sistema nervoso centrale candidate al trattamento chirurgico di exeresi che agli studi radiologici diagnostici (TC e RM) presentano caratteristiche di neoplasie maligne.

**Criteri di esclusione:**

- Gravi disfunzioni epatiche.
- Gravi disfunzioni renali.
- Grave insufficienza cardiaca.
- Infarto del miocardio ed ictus cerebrale insorti da meno di 90 giorni
- Precedenti anamnestici di reazione avversa alla fluoresceina.
- Allergia grave ad altro mezzo di contrasto.
- Donne nel primo trimestre di gravidanza.

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

**Piano terapeutico:**

- Dosaggio: 5mg/Kg
- Via di somministrazione: endovenosa
- Timing dell'infusione: al momento dell'induzione dell'anestesia.

In presenza di precedenti reazioni allergiche non gravi di qualsiasi origine si propone il seguente protocollo di profilassi da eseguirsi prima dell'esame:

Protocollo di profilassi per pazienti ad alto rischio di reazioni avverse a farmaci/anestetici locali/mezzi di contrasto	
12 ore prima dell'intervento	Prednisone 50 mg per os (Deltacortene forte 25 mg 2 cp)
8 ore prima dell'intervento	Prednisone 50 mg per os (Deltacortene forte 25 mg 2 cp)

1 ora prima dell'intervento	Prednisone 50 mg per os (Deltacortene forte 25 mg 2 cp) Clorfenamina maleato (Trimeton 10 mg 1 fiala i.m.)
-----------------------------	---

**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

Parametri che dovranno essere monitorati a seguito di somministrazione di fluoresceina, con intervallo di rilevazione					
PARAMETRO	Fase Preoperatoria	fase postoperatoria			
		giorno intervento	1° giornata	2° giornata	3° giornata
PA (max. - min.)	Almeno 1 rilevazione	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 12 ore
FC (bpm)	Almeno 1 rilevazione	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 12 ore
SpO2 (%)	Almeno 1 rilevazione	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 12 ore
T (°C)	Almeno 1 rilevazione	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 12 ore
Colorito cutaneo	-	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 8 ore	Ogni 12 ore
Creatininemia	Almeno 1 dosaggio	-	1 / 24 ore	-	1 / 24 ore