AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2011

Inserimento del medicinale **6-mercaptopurina (6-MP)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per i *pazienti affetti da malattia di Crohn con indicazione al trattamento immunosoppressivo con azatioprina (pazienti steroido-dipendenti/resistenti/intolleranti), ma che abbiano sviluppato intolleranza a tale farmaco.*

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: 6-mercaptopurina (Purinethol)

Indicazione terapeutica: pazienti affetti da malattia di Crohn con indicazione al trattamento immunosoppressivo con azatioprina (pazienti steroido-dipendenti/resistenti/intolleranti), ma che abbiano sviluppato intolleranza a tale farmaco.

Criteri di inclusione: pazienti affetti da malattia di Crohn con indicazione al trattamento immunosoppressivo con azatioprina (pazienti steroido-dipendenti/resistenti/intolleranti), ma che abbiamo sviluppato intolleranza a tale farmaco.

Criteri di esclusione: ipersensibilita' alla 6-mercaptopurina. Riscontro di displasia del colon. Storia di malattie neoplastiche. Tubercolosi attiva o latente non adeguatamente trattata. Grave infezione batterica se non trattata e risolta con antibiotici almeno 60 giorni prima della prima somministrazione del farmaco o infezione cronica o storia di ricorrenti infezioni batteriche. Gravi infezioni virali (epatite B o epatite C). Soggetti positivi al virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Soggetti con herpes zoster o cytomegalovirus (CMV) che si sono risolti meno di 2 mesi prima di iniziare il trattamento. Soggetti con infezioni fungine sistemiche o una storia di ripetute infezioni fungine. Soggetti che hanno ricevuto vaccini vivi entro 3 mesi dalla prima somministrazione. La terapia non dovrebbe essere intrapresa nelle donne in gravidanza.

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

Piano terapeutico: dosaggio iniziale di 0.25-0.5 mg/kg/die, da aumentare fino a 1.0-1.5 mg/kg/die nell'arco di 2 settimane, monitorando settimanalmente emocromo e funzionalità epatica fino al raggiungimento della dose di mantenimento. Il monitoraggio successivo andrebbe programmato mensilmente o ogni 2 mesi.

Costo indicativo del trattamento: Il farmaco in Italia è distribuito dalla ditta Laboratoires Genopharm con il nome commerciale "Purinethol" al prezzo di 15.98 € per 1 confezione contenente 25 compresse da 50 mg. Ne consegue la spesa mensile per paziente che assume 100 mg di farmaco/die ammonta a 38.35 € .

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 dall'inizio del trattamento al raggiungimento della dose di mantenimento	Mensilmente o ogni 2 mesi
Emocromo	X	X	X
Funzionalità epatica	X	X	X
GOT	X	X	X
GPT	X	X	X
Gamma GT	X	X	X
Fosfatasi alcalina	X	X	X
Amilasi	X	X	X
Lipasi	X	X	X
Radiografia del torace (2 proiezioni)*	X		
Quantiferon TB*	X		
Sierologia completa HBV (HBsAg, anti-HBsAg, anti-HBc, HBeAg, anti-HBe)*	X		
Anti-HCV*	X		
Markers Cytomegalovirus (IgM, IgG, DNA)*	X		
Markers Epstein Barr Virus (IgM, IgG)*	X		
Markers Varicella Zoster Virus (IgM, IgG)*	X		
Esame clinico mammella (16-24 anni)*	X		
Ecografia bilaterale mammelle (25-34 anni)*	X		
Mammografia bilaterale (>35 anni)*	X		
Pap-test e visita ginecologica*	X		
PSA (> 50 anni)*	X		
Visita dermatologica (per nevi)*	X		
RM pelvi (nel sospetto di ascesso)	X		

*Tali esami non dovranno essere antecedenti a 12 mesi.