

MEDICINALI INCLUSI NELL'ELENCO DELLA LEGGE 648/1996

ACIDO CIS-RETINOICO

Trattamento adiuvante del neuroblastoma stadio terzo e quarto.

G.U. n.219 del 19/09/00

G.U. n.232 del 04/10/00

Criteri di inclusione: pazienti affetti da neuroblastoma stadio terzo e quarto ad alto rischio, con remissione di malattia dopo chemioterapia e terapia chirurgica.

Criteri di esclusione: nessuno.

ADALIMUMAB

Trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.

G.U. n. 31 del 07/02/07

G.U. n. 91 del 19/04/07

Criteri di inclusione: pazienti con uveite anteriore severa associata ad artrite idiopatica giovanile, refrattaria ai farmaci di fondo quali metotrexate o ciclosporina A e che abbiano inoltre dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.

Criteri di esclusione: gravidanza; ipersensibilità nota al farmaco; sepsi o gravi fattori di rischio per sepsi; infezioni in atto; tubercolosi in fase attiva; neoplasie; insufficienza cardiaca; concomitanti patologie croniche; malattie demielinizzanti.

ADENOSIN-DEAMINASI

coniugato con PEG (Adagen®)

Immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeamiasi.

G.U. n. 51 del 03/03/99

Criteri di inclusione: soggetti affetti da immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeamiasi in attesa di trapianto di midollo osseo da donatore HLA identico.

Criteri di esclusione: nessuno.

L-ARGININA

Patologie conseguenti a difetti del ciclo dell'urea quali: deficit di ornitintrascarbamilasi; deficit di argininosuccinatoliasi ASL (argininosuccinicoaciduria); deficit di carbaminofosfato sintetasi; deficit di arginossuccinato

sintetasi (citrullinemia); sindrome iperammoniemia-iperornitinemia-omocitrullinemia.

G.U. n. 50 del 02/03/99

G.U. n. 58 del 10/03/00

Criteri di inclusione: accertata carenza degli enzimi ornitintrascarbamilasi, argininosuccinatoliasi (ASL), carbaminofosfato sintetasi, arginossuccinato sintetasi.

Criteri di esclusione: nessuno.

AZACITIDINA (Vidaza®)

Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con: sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio-2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS); leucemia mielomonocitica cronica (LMCC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo; leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

G.U. n. 86 del 14/04/09

Criteri di inclusione: pazienti di età superiore ai 18 anni, con una attesa di vita uguale o superiore a 3 mesi, che rientrano nei parametri previsti dalle indicazioni, non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Criteri di esclusione: pazienti con blasti midollari superiori al 30%; pazienti con tumori epatici maligni in stadio avanzato; pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia; pazienti di sesso femminile nei primi tre mesi di gravidanza.

BEVACIZUMAB (Avastin®)

Trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età; trattamento delle maculopatie essudative correlate all'età già in trattamento con bevacizumab; trattamento del glaucoma neovascolare.

G.U. n. 62 16/03/2009

Criteri di inclusione: pazienti con maculopatia essudativa non correlata all'età; pazienti con maculopatia essudativa correlata all'età già in trattamento con bevacizumab, e/o glaucoma neovascolare.

Criteri di esclusione: degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età; maculopatie non essudative e patologie oculari non caratterizzate da neovascolarizzazione.

BIOTINA

Deficit multiplo di carbossilasi nelle due forme: deficit di biotinidasi; deficit di olocarbossilasi sintetasi.

G.U. n. 34 del 10/02/01

Criteri di inclusione: deficit di biotinidasi; deficit di olocarbossilasi sintetasi.

Criteri di esclusione: nessuno.

BORTEZOMIB (Velcade®)

In combinazione con desametasone per il trattamento dei pazienti affetti da mieloma multiplo refrattario/recidivato.

G.U. n. 142 del 22/06/09

Criteri di inclusione: pazienti affetti da mieloma multiplo refrattario/recidivato.

Criteri di esclusione: funzionalità epatica gravemente compromessa; pneumopatia infiltrativa diffusa acuta e pericardiopatia; ipersensibilità verso bortezomib o agli eccipienti; infezioni micotiche sistemiche; diabete compensato.

CICLOSPORINA A

Nefrite lupica.

G.U. n. 297 del 20/12/99

Criteri di inclusione: soggetti affetti da nefrite lupica non rispondenti alla terapia convenzionale o per i quali tale terapia presenti delle controindicazioni.

Criteri di esclusione: soggetti che rispondono alla terapia convenzionale.

ECULIZUMAB (Soliris®)

Trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti con Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) che non abbiano effettuato precedenti trasfusioni.

G.U. n. 290 del 12/12/08

G.U. n. 3 del 5/01/09

Criteri di inclusione: diagnosi di EPN confermata da citemria a flusso con almeno una delle seguenti caratteristiche cliniche: stato anemico severo associato a segni di emolisi intravascolare; frequenti episodi emoglobinurici; gravi sintomi imputabili all'emolisi intravascolare (es. crisi dolorose addominali); elevato rischio trombotico.

Criteri di esclusione: non indicato per il trattamento dell'anemia in assenza di segni di emolisi intravascolare; pazienti con infezione da Neisseria Meningitidis in atto o non vaccinati contro Neisseria Meningitidis; pazienti con ipersensibilità a eculizumab, alle proteine murine o a uno qualsiasi degli eccipienti; gravidanza.

EPOETINA ALFA (Epoetin®, Eprex®, Globuren®)

Sindromi mielodisplastiche (MDS); anemia refrattaria (AR) con sideroblasti (RARS) e senza sideroblasti (RA).

G.U. n. 58 del 10/03/00

Criteri di inclusione: anemia sintomatica e anemia trasfusionale dipendente (Hbcg).

Criteri di esclusione: trasformazione leucemica (ARE B-T) pregressa con mancata risposta al trattamento con epoetina somministrata per più di due mesi.

EPOETINA BETA (Eritrogen®)

Sindromi mielodisplastiche (MDS); anemia refrattaria (AR) con sideroblasti (RARS) e senza sideroblasti (RA).

G.U. n. 58 del 10/03/00

Criteri di inclusione: anemia sintomatica e anemia trasfusionale dipendente (Hbcg).

Criteri di esclusione: trasformazione leucemica (ARE B-T) pregressa con mancata risposta al trattamento con epoetina somministrata per più di due mesi.

GEMTUZUMAB OZOGAMICIN (Mylotarg®)

Trattamento della leucemia mieloide acuta in combinazione con chemioterapia standard di induzione.

G.U. n. 130 del 08/06/09

Criteri di inclusione: cut-off di espressione dell'antigene CD33 $\geq 20\%$; non precedente trattamento con Mylotarg®.

Criteri di esclusione: grave insufficienza epatica; creatinina ≥ 2 mg/dL.

IDEBENONE

Trattamento della miocardiopatia in soggetti affetti da Atassia di Friedreich, che non possono avvalersi di valida alternativa terapeutica.

G.U. n. 56 del 08/03/04

G.U. n. 106 del 09/05/09

Criteri di inclusione: pazienti risultati positivi al test genetico per Atassia di Friedreich.

Criteri di esclusione: nessuno.

IDROSSIUREA

Trattamento di pazienti con beta talassemia non trasfusione-dipendente e con sindromi falcemiche che presentino una sintomatologia grave e/o invalidante.

G.U. n. 132 del 09/06/06

Criteri di inclusione: pazienti con anemia marcata; eritropoiesi extramidollare; frequenti o gravi crisi dolorose falce miche; ulcere recidivanti agli arti inferiori.

Criteri di esclusione: quelli già noti per idrossiurea; uso di farmaci neutropenizzanti.

IDURONATO-2-SOLFATASI (Elaprase®)

Terapia enzimatica sostitutiva per i pazienti affetti da mucopolisaccaridosi di tipo II (MPS II - Sindrome di Hunter).

G.U. n. 139 del 17/06/06

Criteri di inclusione: pazienti con deficit di iduronato-2-solfatasi.

Criteri di esclusione: nessuno.

INFLIXIMAB

Trattamento di pazienti con uveite correlata ad artrite idiopatica giovanile.

G.U. n. 31 del 07/02/07

G.U. n. 91 del 19/04/07

Criteri di inclusione: pazienti con uveite anteriore associata ad artrite idiopatica giovanile refrattaria ai farmaci di fondo quali metotrexate o ciclosporina A o complicata da cataratta, ipertono, vitreite o edema maculare cistoide, con elevato rischio di compromissione visiva.

Criteri di esclusione: gravidanza; ipersensibilità nota al farmaco; sepsi o gravi fattori di rischio per sepsi; infezioni in atto; tubercolosi in fase attiva; neoplasie; insufficienza cardiaca; concomitanti patologie croniche; malattie demielinizzanti.

INTERFERONE ALFA-2a (Roferon A®)

Emangiomi che per sede e/o dimensioni compromettono strutture vitali o determinino complicazioni che mettono in pericolo di vita.

G.U. n. 237 del 10/10/97

G.U. n. 50 del 02/03/99

Criteri di inclusione: pazienti nei quali la terapia con corticosteroidi per via sistemica o intralesionale non ha portato alcun beneficio obiettivabile; pazienti nei quali non è indicato o che presentano controindicazioni al trattamento chirurgico.

Criteri di esclusione: storia di ipersensibilità all'interferone alfa-2a o 2b o ad altro componente le specialità; gravi cardiopatie preesistenti; gravi disfunzioni renali, epatiche, del SNC non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento; stati depressivi.

Forme refrattarie della malattia di Behçet

G.U. n. 237 del 10/10/97

G.U. n. 92 del 21/04/99

Criteri di inclusione: pazienti con forme gravi che non hanno tratto beneficio dalla terapia consolidata.

Criteri di esclusione: storia di ipersensibilità all'interferone alfa-2a o 2b o ad altro componente le specialità; gravi cardiopatie preesistenti; gravi disfunzioni renali,

epatiche, del SNC non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento; stati depressivi.

In monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV

G.U. n. 266 del 14/11/09

Criteri di inclusione: pazienti con diagnosi clinica di epatite acuta da virus dell'epatite C con HCV-RNA positivo, di qualunque genotipo. La diagnosi di epatite acuta deve basarsi sui seguenti criteri: presenza di HCV-RNA nel sangue con sieroconversione di un test anti HCV (EIA) negativo negli ultimi 6 mesi. In assenza di una sieroconversione documentata, la diagnosi può basarsi su due dei seguenti criteri: ALT > 10 volte il limite superiore di normalità; esposizione ad HCV nota o sospetta negli ultimi 6 mesi; esclusione delle altre cause di danno epatico acuto. Quando non è possibile avere a disposizione i criteri di cui sopra dovrebbe essere considerata una biopsia epatica per escludere un'epatite cronica che va trattata con le usuali schedule terapeutiche.

Criteri di esclusione: scompenso epatico (classe funzionale Child-Pugh > 7, o ascite, o encefalopatia); insufficienza cardiaca moderata-grave e/o precedenti episodi di scompenso cardiaco; aritmie cardiache che necessitano di terapia antiaritmica; tutte le altre controindicazioni all'impiego dei farmaci come da RCP.

INTERFERONE ALFA-2b (Intron A®)

Emangiomi che per sede e/o dimensioni compromettono strutture vitali o determinino complicazioni che mettono in pericolo di vita.

G.U. n. 237 del 10/10/97

G.U. n. 50 del 02/03/99

Criteri di inclusione: pazienti nei quali la terapia con corticosteroidi per via sistemica o intralesionale non ha portato alcun beneficio obiettivabile; pazienti nei quali non è indicato o che presentano controindicazioni al trattamento chirurgico.

Criteri di esclusione: storia di ipersensibilità all'interferone alfa-2a o 2b o ad altro componente le specialità; gravi cardiopatie preesistenti; gravi disfunzioni renali, epatiche, del SNC non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento; stati depressivi.

Forme refrattarie della malattia di Behçet

G.U. n. 237 del 10/10/97

G.U. n. 92 del 21/04/99

Criteri di inclusione: pazienti con forme gravi che non hanno tratto beneficio dalla terapia consolidata.

Criteri di esclusione: storia di ipersensibilità all'Inter-

ferone alfa-2a o 2b o ad altro componente le specialità; gravi cardiopatie preesistenti; gravi disfunzioni renali, epatiche, dell'SNC non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento; stati depressivi.

Micosi fungoide

G.U. n. 87 del 14/04/2003

Criteri di inclusione: micosi fungoide in stadio IB, IIA, IA recidivanti post-PUVA.

Criteri di esclusione: età > 70 anni.

In monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV.

G.U. n. 266 del 14/11/09

Criteri di inclusione: pazienti con diagnosi clinica di epatite acuta da virus dell'epatite C con HCV-RNA positivo, di qualunque genotipo. La diagnosi di epatite acuta deve basarsi sui seguenti criteri: presenza di HCV-RNA nel sangue con sieroconversione di un test anti HCV (EIA) negativo negli ultimi 6 mesi. In assenza di una sieroconversione documentata, la diagnosi può basarsi su due dei seguenti criteri: ALT>10 volte il limite superiore di normalità; esposizione ad HCV nota o sospetta negli ultimi 6 mesi; esclusione delle altre cause di danno epatico acuto. Quando non è possibile avere a disposizione i criteri di cui sopra dovrebbe essere considerata una biopsia epatica per escludere un'epatite cronica che va trattata con le usuali terapie terapeutiche.

Criteri di esclusione: scompenso epatico (classe funzionale Child-Pugh>7, o ascite, o encefalopatia); insufficienza cardiaca moderata-grave e/o precedenti episodi di scompenso cardiaco; aritmie cardiache che necessitano di terapia antiaritmica; tutte le altre controindicazioni all'impiego dei farmaci come da RCP.

INTERFERONE ALFA RICOMBINANTE

Trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.

G.U. n. 122 del 28/05/07

Criteri di inclusione: pazienti affetti da trombocitemia essenziale che non rispondono o per i quali sia controindicato l'uso di altre terapie disponibili.

Criteri di esclusione: nessuno.

INTERFERONE GAMMA-1b

Fibrosi cistica polmonare idiopatica.

G.U. n. 138 del 15/06/00

Criteri di inclusione: fibrosi polmonare idiopatica in

pazienti non responsivi alla terapia convenzionale; diagnosi istologica con andamento progressivo, per 6-12 mesi, nonostante trattamento con glucocorticoidi ed altri immunosoppressori; capacità polmonare totale > 45%.

Criteri di esclusione: capacità polmonare < 45%.

LAMIVUDINA

Profilassi della recidiva di epatite HBV correlata dopo trapianto di fegato, nei pazienti con HBV-DNA positivo prima del trapianto, in associazione alle Ig G specifiche.

G.U. n. 219 del 19/09/00

Criteri di inclusione: pazienti sottoposti a trapianto di fegato con HBV-DNA positivo prima del trapianto.

Criteri di esclusione: nessuno.

LENALIDOMIDE (Revlimid®)

Trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di selezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche.

G.U. n. 264 del 11/11/08

Criteri di inclusione: diagnosi di mielodisplasia a rischio basso o intermedio-1 (secondo IPSS score) associata a tutte le seguenti caratteristiche: anemia richiedente supporto trasfusionale (almeno 2 unità di concentrati eritrocitari nelle 8 settimane precedenti l'inizio del trattamento); delezione 5q31, isolata o associata ad altre anomalie cromosomiche.

Criteri di esclusione: pazienti con valori di creatinina sierica >2,5 mg/dl.

METOTREXATO

Trattamento della gravidanza ectopica.

G.U. n. 17 del 21/01/08

Criteri di inclusione: tutti i seguenti, contemporaneamente presenti: assenza di rottura tubarica (assenza di falda fluida all'ecografia trans vaginale o minima falda fluida in pazienti emodinamicamente stabili); valori plasmatici di beta-hCG inferiori a 3000 mUI/ml; massa annessiale inferiore a 3,5 cm.

Criteri di esclusione: almeno 1 dei seguenti: presenza di attività cardiaca embrionale; rottura tubarica; emoperitoneo >100 ml; diametro ecografico della GEU > o = 3,5 cm; dolore persistente per oltre 24 h; necessità di conferma laparoscopica della diagnosi; malattie epatiche o renali; discrasie ematiche; malattie polmonari attive; ulcera peptica; alcolismo; immunodeficienza; allattamento (anche un solo criterio presente).

MICOFENOLATO MOFETILE

Malattia "trapianto verso ospite" nella forma sia acuta che cronica, resistente o intollerante al trattamento di prima e seconda linea dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.

G.U. n. 219 del 19/09/00

Criteri di inclusione: pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo allogenico, con malattia "trapianto verso ospite" acuta o cronica, non responsiva o intollerante al trattamento di prima e seconda linea.

Criteri di esclusione: nessuno.

MITOTANE (Lysodren®)

Sindrome di Cushing grave.

G.U. n. 207 del 05/09/00

Criteri di inclusione: Sindrome di Cushing trattata con terapia radiante o in preparazione all'intervento chirurgico.

Criteri di esclusione: nessuno.

MOZOBI (Plerixafor®)

In combinazione con G-CSF per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche al sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in pazienti con linfoma o mieloma multiplo che mobilitano scarsamente.

G.U. n. 223 del 25/09/09

Criteri di inclusione: pazienti con linfoma o mieloma multiplo che mobilitano scarsamente.

Criteri di esclusione: pazienti con leucemia acuta.

OCTREOTIDE

Ipotensione ortostatica grave in disfunzioni generalizzate del sistema nervoso vegetativo.

G.U. n. 138 del 15/06/00

Criteri di inclusione: soggetti non responsivi alla terapia convenzionale o che presentino controindicazioni alla terapia cortisonica cronica.

Criteri di esclusione: ipersensibilità accertata all'octreotide od alla somatostatina; gravidanza; allattamento; età pediatrica.

SALE ACETATO

Diarrea secretoria refrattaria a precedenti terapie standard (medicinali frenanti la motilità, colestiramina, antibiotici, ecc...).

G.U. n. 137 del 14/06/99

Criteri di inclusione: diarrea secretoria refrattaria da sindrome dell'intestino corto e da pregressi interventi chirurgici sullo stomaco.

Criteri di esclusione: ipersensibilità accertata all'octreotide od alla somatostatina; gravidanza; allattamento; età pediatrica.

Fistole pancreatiche.

G.U. n. 105 del 08/05/01

G.U. n. 163 del 15/07/05

Criteri di inclusione: fistola pancreatica documentata.

Criteri di esclusione: ipersensibilità accertata all'octreotide od alla somatostatina; gravidanza; allattamento; età pediatrica.

FORMULAZIONE A RILASCIO PROLUNGATO

Angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti e/o di asportazione chirurgica, che non possono avvalersi di valida alternativa terapeutica.

G.U. n. 70 del 24/03/01

G.U. n. 163 del 15/07/05

Criteri di inclusione: angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti e/o di asportazione chirurgica; diagnosi istologica.

Criteri di esclusione: ipersensibilità accertata all'octreotide od alla somatostatina; gravidanza; allattamento; età pediatrica.

RIBAVIRINA (Rebetol®, Copegus®)

Recidiva da HCV in soggetti già sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia cronica C.

G.U. n. 297 del 20/12/99

Criteri di inclusione: soggetti affetti da recidiva da HCV già sottoposta a trapianto di fegato per epatopatia cronica C.

Criteri di esclusione: anemia (con valore di emoglobina < 9 gr/dl).

Terapia dell'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale.

G.U. n. 208 del 08/09/09

Criteri di inclusione: pazienti con diagnosi istologica o clinica di epatite cronica o cirrosi epatica compensata da virus dell'epatite C con HCV-RNA positivo, di qualunque genotipo, con aminotransferasi superiori ai valori normali o con fibrosi significativa (score Metavir > F1 alla biopsia epatica).

Criteri di esclusione: cirrosi epatica scompensata (ascite, encefalopatia, emorragia da rottura di varici esofagee) o con precedenti episodi di scompenso e/o emorragia da rottura di varici esofagee; pazienti con

cirrosi epatica in classe funzionale di Child-Pugh >7; diagnosi di epatocarcinoma; insufficienza renale cronica con valori di creatinina >1,5 mg/dl; insufficienza cardiaca moderata-grave e/o precedenti episodi di scompenso cardiaco; aritmie cardiache che necessitano di terapia antiaritmica.

TETRAIDROBIOPTERINA

Iperfenilalaninemia da carenza congenita dell'enzima 6-piruviltetraidropterina sintetasi.

G.U. n. 282 del 02/12/98

Criteri di inclusione: pazienti con documentata carenza congenita dell'enzima 6-piruviltetraidropterina sintetasi.

Criteri di esclusione: iperfenilalaninemia senza documentata carenza dell'enzima 6-piruviltetraidropterina sintetasi.

TIOPRONINA

Cistinuria.

G.U. n. 81 del 06/04/01

Criteri di inclusione: cistinuria.

Criteri di esclusione: nessuno.

TRABECTEDINA (Yondelis®)

In associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), è indicato per il trattamento di pazienti con cancro ovarico platino-sensibile recidivante dopo chemioterapia.

G.U. n. 293 del 17/12/09

Criteri di inclusione: conta assoluta dei neutrofilici (ANC) $\geq 1.500/\text{mm}^3$; conta piastrinica $\geq 100.000/\text{mm}^3$; bilirubina \leq al limite normale superiore (ULN); fosfatasi alcalina $\leq 2,5 \times$ ULN (considerare gli isoenzimi epatici 5-nucleotidasi o GGT, qualora l'eventuale innalzamento possa essere di origine ossea); albumina ≥ 25 g/l; alanina aminotransferasi (ALT) e aspartato aminotransferasi (AST) $\leq 2,5 \times$ ULN; clearance della creatinina ≥ 60 ml/min; creatina fosfochinasi (CPK) $\leq 2,5 \times$ ULN; emoglobina ≥ 9 g/dl.

Questi criteri devono essere sempre soddisfatti ogni volta prima di ripetere il trattamento. In caso contrario, si deve ritardare il trattamento anche di 3 settimane fino alla normalizzazione dei criteri. Si deve eseguire un ulteriore monitoraggio dei parametri ematologici, bilirubina, fosfatasi alcalina, aminotransferasi e CPK ogni settimana durante i primi due cicli di terapia e almeno una volta tra i trattamenti in cicli successivi.

Deve essere somministrata la stessa dose per tutti i cicli di trattamento, a condizione che non venga osservata tossicità di grado 3-4 e che il paziente soddisfi i criteri per il nuovo trattamento.

Criteri di esclusione: età < 18 anni; ipersensibilità alla trabectedina o ad uno qualsiasi degli eccipienti; infezione concomitante grave o non controllata; allattamento al seno; combinazione con il vaccino della febbre gialla.

TRIENTINE DIIDROCLORIDRATO

Morbo di Wilson per i pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.

G.U. n. 108 del 09/05/08

Criteri di inclusione: pazienti affetti dal Morbo di Wilson non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.

Criteri di esclusione: pazienti che rispondono al trattamento con zinco acetato; l'uso in gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità valutando il rapporto rischio/beneficio.

VALGANCICLOVIR (Valcyte®, Darilin®)

Trattamento "pre-emptive" dell'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche.

G.U. n. 231 del 04/10/07

G.U. n. 17 del 21/01/08

Criteri di inclusione: pazienti con infezione asintomatica da CMV (riattivazione) dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche. Lo stato di riattivazione richiede la determinazione dell'antigenemia CMVpp65 o del CMV-DNA mediante PCR.

Criteri di esclusione: nausea e vomito con incapacità ad assumere farmaci per bocca; diarrea o malassorbimento; insufficienza renale moderata-grave; infezione sintomatica da CMV.

ZINCO SOLFATO

Morbo di Wilson per i pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.

G.U. n. 96 del 23/04/08

G.U. n. 103 del 03.05.2008

Criteri di inclusione: morbo di Wilson in pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.

Criteri di esclusione: pazienti che rispondono al trattamento con zinco acetato.