



Inserimento del medicinale per uso umano «Imatinib» nella Legge 648/1996

Si comunica che con Determina n. 138/2015, pubblicata sulla GU n. 47 del 26-2-2015, il medicinale per uso umano «Imatinib» è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 648/1996 “*per il trattamento di pazienti con cordomi in fase avanzata di malattia*”.

Il provvedimento è stato adottato in considerazione del fatto che non esiste, al momento, alcun trattamento chemioterapico citotossico convenzionale che si sia dimostrato attivo nei cordomi in fase avanzata di malattia e che non vi sono altri farmaci attivi, approvati con questa indicazione.

L’Allegato 1, pubblicato in GU, riporta i criteri di inclusione, che si sintetizzano qui di seguito:

Indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti con cordoma in fase avanzata di malattia.

- Criteri di inclusione: pazienti adulti (eta' > 18 anni) con diagnosi di cordoma in fase avanzata di malattia (malattia metastatica o localmente avanzata).
- Criteri di esclusione: pazienti di eta' < 18 anni; pazienti con ipersensibilità al principio attivo.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Posologia: somministrazione alla dose iniziale di 800 mg al giorno per via orale, da ridurre in caso di eventuale tossicità a 600 mg o 400 mg al giorno, sino a progressione di malattia o tossicità che richieda sospensione definitiva del trattamento.

Altre condizioni da osservare: rispetto degli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 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 nella 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.



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Dati da inserire nel registro:

	Prima dell'avvio del trattamento	Ogni 3 mesi (tre cicli) sino al 12° mese di terapia	Successivamente ai primi 12 mesi (12 cicli) ogni 4-6 mesi
TAC o RMN della sede di malattia con e senza mdc	+	+	+
TAC torace addome pelvi con e senza mdc	+	+ *	+ *

* Se esame negativo al basale da ripetere ogni 6 mesi

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione, ovvero dal 27 febbraio 2015.

Il testo completo della Determina è consultabile al seguente indirizzo:

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-02-26&atto.codiceRedazionale=15A01217&elenco30giorni=false

S.C. Farmaceutica Territoriale

ASL "VC"

01/04/2015

25B/AP/MG