

Nota 39 + Nota 37 Note eliminate dal 18/1/2000 alla G.U. n. 12 del 17/1/2000

Nota 39

Classe A: solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano con erogazione sia da parte delle strutture che hanno predisposto il piano terapeutico sia da parte delle farmacie aperte al pubblico.

Registro USL

1. Età evolutiva: a) bassa statura da deficit di GH; b) sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata; c) deficit staturale nell'insufficienza renale cronica.

In età pediatrica la carenza di ormone della crescita (GH) deve essere documentata

*a) da dati auxologici (statura, velocità di crescita, età ossea, target genetico)
b) da dati laboratoristici (valori di IGF-1; picchi massimi di GH dopo uno o più test di stimolo diversi; secrezione spontanea di GH) da riportare in triplice copia sulla scheda epidemiologica da inviare alla USL di provenienza, alla Regione e all'Istituto Superiore di Sanità.*

2. Adulti

soggetti con livelli di GH < 3mcg/L dopo stimolo con ipoglicemia insulinica o, in presenza di controindicazioni a questo test, con un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, per:

*a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.*

I livelli di GH vanno riportati nel Registro USL.

Principio attivo: somatropina.

Specialità: Genotropin miniquick 4tbf 3,6UI; Genotropin miniquick 4tbf 4,2UI; Genotropin miniquick 4tbf 4,8UI; Genotropin miniquick 4tbf 5,4UI; Genotropin miniquick 4tbf 6UI; Genotropin miniquick 7tbf 0,6UI; Genotropin miniquick 7tbf 1,2UI; Genotropin miniquick 7tbf 1,8UI; Genotropin miniquick 7tbf 2,4UI; Genotropin miniquick 7tbf 3UI; Genotropin Kabipen 1tbf 16UI; Genotropin Kabiquick 10s. 2UI; Genotropin Kabivial 1tbf 4UI; Humatrope sc im 4UI+fl 2ml; Humatrope sc im fl 16UI+fl 8ml; Humatrope sc tubofiale 18UI; Norditropin 4UI fl 4UI+fl 1ml; Norditropin Penset 1fl 12UI; Norditropin Penset 1fl 24UI; Saizen 24 sc im 1fl 24UI+f; Saizen 24 sc im 1fl 24UI+crt.; Saizen 4 sc im 1fl 4UI+1f 1ml; Saizen 4 sc im 3fl 4UI+3f 1ml; Zomacton 4 sc 3fl 4UI+3f 1,5ml; Zomacton 4 sc 3fl 4UI+3f+3sir.

Età evolutiva

Il trattamento con l'ormone va effettuato in bambini con bassa statura e/o bassa velocità di crescita determinati da deficit di GH: La carenza di GH può essere quantitativa, determinata da cause ipofisarie e/o ipotalamiche, ma anche qualitativa, determinata da inattività biologica dell'ormone.

Il deficit di GH deve essere dimostrato:

a) deficit a patogenesi ipofisaria: mancata risposta di GH a due test provocativi classici (picco di GH ripetutamente inferiore a 10 µg/L) oppure a un test massimale con GHRH + arginina o piridostigmina (picco di GH inferiore a 20 µg/L);

- b) deficit a patogenesi ipotalamica: secrezione spontanea media di GH nelle 24 ore, o quantomeno nelle 12 ore notturne, inferiore a 3 µg/L anche in presenza di normale risposta ai test provocativi;
- c) deficit dell'attività biologica: bassi livelli di IGF-I normoresponsivi al test di generazione somatomedica in pazienti con normale secrezione somatotropa spontanea e stimolata.

Il trattamento con GH biosintetico deve protrarsi in tutti i bambini fino al raggiungimento della statura definitiva al termine dell'epoca puberale. Il trattamento deve essere proseguito in età adulta in quei casi in cui sia confermata l'esistenza di un severo deficit di GH secondo i criteri applicabili in età adulta.

Il trattamento non va effettuato in bambini con bassa statura costituzionale o familiare in cui non siano state chiaramente documentate le alterazioni sopra specificate. Per una sorveglianza epidemiologica delle prescrizioni è opportuno che le Autorità Sanitarie preposte tengano presente che la prevalenza dell'ipostaturalismo da deficit di GH è dell'ordine di 1/4000 abitanti.

Età adulta

Soggetti adulti con deficit di GH presentano un abbassamento della qualità di vita, una riduzione della forza muscolare, un aumento dell'adipe viscerale che, insieme ad un aumento del colesterolo circolante, costituisce un fattore a rischio per complicanze cardiovascolari. In particolare è stato dimostrato un chiaro aumento dei processi di aterosclerosi, con netto incremento della mortalità da cause cardiovascolari.

Il trattamento sostitutivo con GH biosintetico va comunque riservato solo ai rari casi nei quali vi sia un severo deficit di GH, dimostrato da un picco di risposta inferiore a 3 µg/L dopo ipoglicemia insulinica, oppure da un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi (utilizzati con limiti di normalità appropriati alla loro potenza), in presenza di controindicazioni all'uso dell'ipoglicemia.

Il rigoroso rispetto di tali criteri esclude la possibilità di un uso improprio o eccessivo del farmaco.

Nota 37

Farmaci per i quali è prevista, la duplice via di distribuzione, da parte di strutture pubbliche e di farmacie aperte al pubblico.

Principio attivo: complesso protrombinico antiemofilico umano

Specialità: Feiba Tim 3 500iv 1fl+1f; Feiba Tim 3 1000 iv 1fl+1f.

Principio attivo: deferoxamina

Desferal im vi sc 10fl 500mg+10f.

Principio attivo: didanosina

Specialità: Videx 25 60 cpr 25mg; Videx 50 60cpr 50mg; Videx 100 60 cpr 100mg; Videx 150 60cpr 150mg.

Principio attivo: fattore VII di coagulazione

Specialità: Provertin Um Tim 3 500 iv 1fl.

Principio attivo: fattore VIII di coagulazione

Specialità: Emoclot D.I. 1fl 100UI+1fl; Emoclot D.I. 1fl 250UI+1fl; Emoclot D.I. 1fl 500UI+1fl; Emoclot D.I. 1000UI+1fl; Haemate P iv fl 500UI+fl+set; Heamate P iv fl 1000UI+fl+set; Hemofil M iv 1fl 500UI+1fl; Hemofil M iv 1fl 1000UI+1fl; Koate HS 1000 iv 1fl+f 40ml; Koate H 250 iv 1fl+1fl

10ml; Koate HS 500iv 1fl+1fl 20ml; Kryobulin Tim3 I 250 iv fl+fl; Kryobulin Tim3 I 500 iv fl+fl; Kryobulin Tim3 1000 iv fl+fl; Alphante iv 1f sir. 1000UI; Alphanate iv 1f 250UI+f 5ml; Alphanate iv 1f 500UI+f 5ml; Alphanate iv 1f 1000UI+f 10ml; Alphanate iv 1f 1500UI+f 10ml; Alphanate iv 1f sir. 250UI; Alphanate iv 1f sir. 500UI; Kogenate 1fl liof. 250UI+1fl. Sol. 2,5ml +disp. Monouso; Kogenate 1fl liof. 500UI+ 1fl. Sol. 5ml +disp. Monouso; Kogenate 1fl liof. 100UI+ 1fl. Sol. 10ml +disp.monouso; Recombinate fl.250UI; Recombinate fl. 500UI; Recombinate fl. 1000UI.

Principio attivo: fattore IX di coagulazione

Specialità: Aimafix DI fl 200UI+fl 5ml; Aimafix DI fl 500UI+fl 10ml; Aimafix DI fl 800UI+fl 10ml; Bebulin Tim3 600iv 1fl+1fl; Alphanine 1sir. 500UI; Alphanine 1sir. 1000UI; Alphanine 1f 1500UI+f 10ml; Immunine Stim Plus fl200UI; Immunine Stim Plus fl 600UI; Immunine Stim Plus fl. 1200UI.

Principio attivo: fibrinogeno umano

Specialità: Fibrinogeno Um.imm.Tim 3 fl. 1g

Principio attivo: foscarnet

Specialità: Foscavir iv fl 250ml; Virudin iv fl 250ml 24mg ml.

Principio attivo: ganciclovir

Specialità: Citovirax iv 1fl 500mg+f 10ml; Cymevene iv 1fl 500mg+1f 10ml.

Principio attivo: gonadorelina

Specialità: Kryptocur nas. 2fl 10g+2 er; Lutrelef iniet. 1f 0m8mg+sir.

Principio attivo: immunoglobulina anti-D (Rh)

Specialità: Grammamen im fl 300mcg+1f; Haima D fl iniet. 100mcg; Haima D fl iniett. 200mcg; Haima D fl iniett. 250mcg; Haima D fl iniett. 300mcg; Igrho Sclavo im 1fl 200mcg; Igrho Sclavo im 1fl 300mcg; Immunorho im 1f+1f 100mcg; Immunorho im 1f+1f 200mcg; Immunorho in 1f+1f 300mcg; Partobulin im fl 250mcg+f 2ml; Prtogamma im fl+f 100mcg; Partogamma im fl+f 200mcg; Partogamma im fl+f 300mcg; Rhesuman Berna im fl 2ml 200mcg; Rhesuman Berna im fl 2ml 300mcg.

Principio attivo: mesna

Specialità: Uromitexan iv 15f 4ml 400mg.

Principio attivo: metadone

Specialità: Eptadone os 1fl 20ml; Eptadone os 1fl 20ml 10mg; Eptadone os 1fl 20ml 20mg; Eptadone os 1fl 40ml 40mg; Eptadone os 1fl 80ml 80mg.

Principio attivo: naltrexone

Specialità: Antaxone 10cps 10mg; Antaxone 10cps 25mg; Antaxone 10cps 50mg; Antaxone os 5fl 100mg; Antaxone os 10fl 50mg; Nalorex 10cpr riv. 50mg; Nalorex 14cpr riv. 50mg; Narcoral 10cpr 10mg; Narcoral 10cpr 50mg.

Principio attivo: pentamidina isetionato

Specialità: Pentacarinat im iv 1fl 300mg; Pneumopent Aerosol fl 60mg.

Principio attivo: polistirene sulfonato

Specialità: Kayexalate sosp. 453,6g

Principio attivo: trombina

Specialità: Protromplex Tim 3 200iv 1fl; Protromplex Tim 3 500iv 1fl.

Principio attivo: zalcitabina

Specialità: Hivid 0,750 100cpr 0,750mg.

Principio attivo: zidovudina

Specialità: Retrovir 28cpr 300mg; Retrovir 40cps 250mg; Retrovir 60cps 250mg; Retrovir 60cpr 300mg; Retrovir 100cps 100mg; Retrovir iv 5fl 20ml; Retrovir scir. 200ml.

Principio attivo: dornase alfa

Pulmozyme 6f 25000U 2,5ml

Principio attivo: clozapina

Specialità: Leponex 25 28cpr 25mg; Leponex 100 28cpr 100mg.

Principio attivo: risperidone

Specialità: Belivon 20cpr riv. 1mg; Belivon 20cpr riv. 2mg; Belivon 20cpr riv. 3mg; Belivon 20cpr riv. 4mg; Belivon 60cpr 1mg; Belivon 60cpr 2mg; Belivon 60cpr 3mg; Belivon 60cpr 4mg; Risperdal 20cpr 1mg; Risperdal 20cpr 2mg; Risperdal 20cpr 3mg; Risperdal 20cpr 4mg; Risperdal 60cpr 1mg; Risperdal 60cpr 2mg; Risperdal 60cpr 3mg; Risperdal 60cpr 4mg.

Principio attivo: olanzapina

Zyprexa 28cpr 10mg; Zyprexa 28cpr 5mg.

Principio attivo: tacrolimus

Prograf 10f 5mg; Prograf 100cps 1mg; Prograf 30cps 1mg; Prograf 30cps 5mg; Prograf 50cps 1mg; Prograf 50cps 5mg.

Principio attivo: C1 inibitore esterasi

Specialità: C1 inattivatore umano ev 1fl.500UP, C1 inattivatore umano ev 1fl 1000UP.