

MINISTERO DELLA SANITA'
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 26 giugno 2000

Inserimento del medicinale "**Lysodren**" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il **trattamento della Sindrome di Cushing grave** .

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

...Omissis

Denominazione e Ditta: LYSODREN (mitotane): - Bristol Myers Squibb.

Indicazione terapeutica: Sindrome di Cushing grave.

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

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino al nuovo provvedimento ministeriale.

Dati indicativi sul costo del trattamento: L. 1.300.000 per paziente al mese, per la durata di sei mesi/un anno.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli 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;

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

SCHEMA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	3/6/9/12 mesi
Anamnesi	+	
Glicemia	+	+
Pressione arteriosa	+	+
Es. fisico (strie rubre)	+	+
Osteoporosi (fratture spontanee)	+	+
Cortisolemia	+	+
Cortisoluria	+	+
Eventi avversi		+

Se il trattamento è stato sospeso:

data della sospensione e durata effettiva del trattamento;

motivi della sospensione:

non efficacia;

reazioni avverse (indicare quali);

altro.