Carbossipeptidasi G2 nella tossicità da metotrexate

Data 19 maggio 2006
Categoria professione

Autorizzata la carbossipeptidasi G2 nella tossicità da metotrexate

Determinazione AIFA del 09.05.06, Gazzetta Ufficiale n. 114 del 18.05.06

Con questo provvedimento l'Agenzia Italiana del Farmaco autorizza l'utilizzo della carbossipeptidasi G2 sia nella tossicità da metotrexate, sia nei pazienti in cui sussista il rischio di tossicità da metotrexate.
I pazienti sono considerati a rischio di tossicità da metotrexate nel caso in cui abbiano una funzione renale alterata, che può comportare un ritardo nella eliminazione del metotrexate, oppure nel caso di evidenti ritardi nella eliminazione del metotrexatestesso.
In questi casi, la carbossipeptidasi G2 andrà somministrata per via endovenosa alla dose di 50 unità/kg in pazienti sia pediatrici che adulti.
Per questo impiego, il farmaco è stato inserito nell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica (provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000).
Per il suo utilizzo bisognerà attenersi a quanto stabilito dal tale provvedimento, con particolare riguardo a: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento; acquisizione del consenso informato; modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

vai a medico e leggi

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 22/11/2026 alle ore 1:36 | Pagina 1 di 1