

ALLEGATO 6 - Settembre 2014

**RADIOFARMACI E DIAGNOSTICI CON USO CONSOLIDATO PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI
DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Fluorodesossiglucosio (¹⁸F)	<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p>Il Fluorodesossiglucosio (¹⁸F) è indicato per l'uso in tomografia ad emissione di positroni (PET).</p> <p>Oncologia</p> <p>Fluorodesossiglucosio (¹⁸F) è indicato per l'imaging in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche oncologiche funzionali e per classificare le patologie in cui l'aumento dell'afflusso di glucosio in organi o tessuti specifici sia il target diagnostico. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate (vedere anche paragrafo 4.4):</p> <p>Diagnosi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caratterizzazione di noduli polmonari solitari. • Ricerca di neoplasie di origine sconosciuta, rivelate ad esempio da adenopatie cervicali, metastasi epatiche od ossee. • Caratterizzazione di masse pancreatiche. <p>Stadiazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neoplasie della testa e del collo, anche come strumento di aiuto nel guidare le biopsie • Neoplasia polmonare primaria • Neoplasia mammaria localmente avanzata • Neoplasia esofagea • Carcinoma del pancreas • Neoplasia colon-rettale, soprattutto nelle recidive che necessitano una nuova stadiazione • Linfoma maligno • Melanoma maligno, indice di Breslow > 1,5 mm o metastasi linfonodali alla prima diagnosi <p>Monitoraggio della risposta terapeutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Linfoma maligno 	<p>Neurologia</p> <p>Il Fluorodesossiglucosio (¹⁸F) è consigliato nella diagnosi differenziale tra malattia di Alzheimer (AD) e altre forme di demenza, in particolare la demenza vascolare (VD) e la demenza frontotemporale (FTD), limitatamente alla risoluzione di casi dubbi, in cui la diagnosi clinica è incerta.</p>



ALLEGATO 6 - Settembre 2014

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<ul style="list-style-type: none"> • Neoplasie della testa e del collo <p>Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glioma con elevato grado di malignità (III o IV) • Neoplasie della testa e del collo • Neoplasia della tiroide (non midollare); pazienti con aumento dei livelli sierici di tireoglobulina e con scintigrafia total body con iodio radioattivo negativa • Neoplasia polmonare primitiva (vedere anche paragrafo 4.4) • Neoplasia mammaria • Carcinoma del pancreas • Neoplasia colon-rettale • Neoplasia ovarica • Linfoma maligno • Melanoma maligno <p>Cardiologia</p> <p>In cardiologia l'obiettivo diagnostico è costituito dal miocardio vitale che è in grado di assorbire glucosio ma si trova in condizioni di ipoperfusione, condizione che deve essere valutata prima di scegliere la tecnica di imaging per il flusso più adeguata.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione del miocardio vitale in pazienti con scompenso cardiaco ventricolare sinistro di grado severo che siano candidati a procedure di rivascularizzazione, quando le tecniche di imaging convenzionale non sono risolutive. <p>Neurologia</p> <p>In neurologia l'obiettivo diagnostico è costituito dall'ipometabolismo glucidico che si manifesta nei periodi intermedi tra episodi acuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Localizzazione dei foci epilettogeni nella valutazione prechirurgica dell'epilessia temporale parziale. <p>Il Fluorodesossiglucosio (¹⁸F) è indicato per l'uso nella tomografia ad emissione di positroni (PET) nella popolazione adulta e pediatrica.</p> <p>Patologie infettive o infiammatorie</p>	



ALLEGATO 6 - Settembre 2014

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
SonoVue	<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p>SonoVue è indicato per l'uso in ultrasonografia allo scopo di incrementare l'ecogenicità del sangue, che a sua volta comporta un miglioramento del rapporto segnale/rumore. SonoVue dovrebbe essere somministrato a pazienti per i quali l'esame senza mezzo di contrasto non è decisivo.</p> <p>Ecocardiografia</p> <p>SonoVue è un mezzo di contrasto ecocardiografico in grado di attraversare il circolo polmonare, indicato nei pazienti con sospetta o accertata patologia cardiovascolare in grado di opacizzare le camere cardiache e migliorare la definizione del bordo endocardico ventricolare sinistro.</p> <p>Doppler dei grandi vasi</p> <p>SonoVue migliora l'accuratezza diagnostica nella individuazione oppure esclusione di anomalie a carico delle arterie cerebrali, delle carotidi extracraniche oppure delle arterie periferiche, grazie ad un miglioramento del rapporto segnale Doppler-rumore. Nello studio del circolo portale SonoVue migliora la qualità dell'immagine Doppler del flusso e la durata clinicamente utile dell'incremento del segnale.</p> <p>Doppler del microcircolo</p> <p>Durante l'esame eco-Doppler, SonoVue migliora la visualizzazione della vascolarizzazione delle lesioni del fegato e della mammella, consentendo una più specifica caratterizzazione della lesione.</p>	<p>mezzo di contrasto ecografico di il generazione composto da esafluoruro di zolfo sotto forma di microbolle, per la <i>diagnosi ed il follow-up del reflusso vescico-ureterale (RVU) nei pazienti pediatrici mediante l'indagine di cistasonografia.</i></p>
verde indocianina	<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p>Indicazioni diagnostiche</p> <p>Diagnostica cardiaca, circolatoria e microcircolatoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • misurazione della gittata cardiaca e della gittata sistolica • misurazione dei volumi di sangue circolante • misurazione della perfusione cerebrale <p>Diagnostica della funzione epatica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • misurazione del flusso sanguigno epatico • misurazione della funzione escretoria del fegato <p>Diagnostica per angiografia oftalmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • misurazione della perfusione della coroide 	<p>Identificazione del linfonodo sentinella negli interventi chirurgici mammari.</p>

