

ALLEGATO I

Denominazione: dexmedetomidina (Dexdor®)

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti candidati ad awake surgery in neurochirurgia

Criteri di inclusione:

pazienti candidati ad interventi di neurochirurgia per asportazione di lesioni espansive sopratentoriali in zone corticali o encefaliche solo ed esclusivamente se valutabili con test su paziente sveglio.

Criteri di esclusione:

pazienti nei quali è controindicato l'utilizzo di dexmedetomidina.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Il farmaco deve essere somministrato per via endovenosa senza dose di carico direttamente in sala operatoria utilizzando i seguenti dosaggi: 0,2 – 0,7 microgrammi/kg/ora per la durata di 6-8 ore (a seconda della complessità dell'intervento).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, 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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima della somministrazione del farmaco	Durante la somministrazione	Dopo la somministrazione
Elettrocardiogramma	+		
Frequenza cardiaca	+	+	
End Tidal CO ₂ (ETCO ₂)		+	
Pressione arteriosa media	+	+	
Diuresi		+	
Controllo clinico		+	+
Rilevazione eventuali eventi avversi			+

DETERMINA 17 luglio 2015.

Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni». (Determina n. 982/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 5 dicembre 2014, relativa alla specialità medicinale «Sovaldi»;

15A05550

