

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
**COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO**

**PROVVEDIMENTO 30 gennaio 2004**

Inserimento del medicinale "**idebenone**" 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 miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich.**

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO  
...Omissis

Denominazione: Idebenone.

- (Mnesis – Takeda)
- (Daruma – Wyeth Lederle)

Indicazione terapeutica: trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da *Atassia di Friedreich*.

Criteri di inclusione: Pazienti risultati positivi al test genetico per Atassia di Friedreich..

Criteri di esclusione: Nessuno.

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

Piano terapeutico: dose di 5 mg/Kg/die, suddivisa in tre somministrazioni giornaliere (dopo i pasti principali).

Costo indicativo del trattamento: il costo medio mensile indicativo del trattamento, calcolato per un paziente di peso pari a 60 Kg è di Euro 250,00.

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 sulla 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 del trattamento	6 e 12 mesi
Anamnesi	+	
Elettrocardiogramma	+	+
Ecocardiogramma	+	+
Visita cardiologia	+	+

Altri farmaci:

Indicare SI/NO e, se SI, indicare quali altri farmaci e a quale dosaggio sono assunti in concomitanza con il trattamento, in particolare farmaci per il sistema cardiovascolare (antiipertensivi, antiaritmici, glucosidi cardiaci, diuretici, vasodilatatori, beta-bloccanti, calcio-antagonisti).

Dosaggio:

Riduzione del dosaggio: SI/NO

Se SI: motivo e data

Eventi avversi: se il trattamento è stato sospeso, indicare motivi e data della sospensione.