

**RADIOFARMACI 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 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> <p>Linea guida 19 "Impiego delle tecniche di imaging delle demenze" –a cura dell'ISS (Settembre 2010) (http://www.iss.it/binary/pres/cont/LG_demenze_08_09_10.pdf)</p> <p>Silverman DH. J Nucl Med. 2004; 45:594-607.</p> <p>Yuan Y, Z.-X. Gu Z-X, Wie W-S. AJNR 2009 ;30 :404-410.</p> <p>Nobili F, Salmaso D, Morbelli S, Girtler N, Piccardo A, Brugnolo A, Dessi B, Larsson SA, Rodriguez G, Pagani M. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2008;35:2191–2202</p> <p>Hoffman JM, Welsh-Bohmer KA, Hanson M, Crain B, Hulette C, Earl N, Coleman RE. J Nucl Med. 2000;41:1920-1928.</p>

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. 	