

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fortekor»

Provvedimento n. 69 del 21 aprile 2010

Specialità medicinale per uso veterinario FORTEKOR, limitata- mente alle seguenti confezioni:

astuccio di 14 compresse da 2,5 mg - A.I.C. n. 101962064;

astuccio di 28 compresse da 2,5 mg - A.I.C. n. 101962076;

astuccio di 84 compresse da 2,5 mg - A.I.C. n. 101962088;

astuccio da 56 compresse (4 blister da 14 cpr) da 2,5 mg - A.I.C. n. 101962153;

Fortekor Flavour astuccio da 14 cpr da 5 mg - A.I.C. n. 101962090;

Fortekor Flavour astuccio da 28 cpr da 5 mg - A.I.C. n. 101962102;

Fortekor Flavour astuccio da 56 cpr da 5 mg - A.I.C. n. 101962114;

Fortekor Flavour astuccio da 14 cpr da 20 mg - A.I.C. n. 101962126;

Fortekor Flavour astuccio da 28 cpr da 20 mg - A.I.C. n. 101962138;

Fortekor Flavour astuccio da 56 cpr da 20 mg - A.I.C. n. 101962140.

Titolare A.I.C.: Novartis Animal Health S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), largo Boccioni, 1 - codice fiscale n. 02384400129.

È autorizzata la variazione tipo II della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto e limitatamente alle confezioni in esso indicate, concernente l'eliminazione della specifica relativa alla formulazione in pellet del principio attivo.

Pertanto la composizione ora autorizzata è la seguente:

principio attivo: benazepril cloridrato 2,5 mg;

eccipienti: invariati.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06045

Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»

Premesse.

L'obiettivo delle seguenti raccomandazioni è di fornire indicazioni per assicurare ai pazienti appropriate e adeguate prestazioni connesse all'uso della tecnologia TC volumetrica «Cone beam», in attuazione delle previsioni del comma 1 dell'art. 6, del decreto legislativo n. 187/2000, al fine di evitare la possibilità di esecuzione di esami inappropriati o non ottimizzati.

Descrizione della tecnologia.

La TC volumetrica «cone beam» è una particolare apparecchiatura Tomografica Computerizzata caratterizzata dall'acquisizione di tutto il volume da indagare in un'unica rotazione del complesso sorgente radiogena-rivelatore, grazie a un rivelatore ad ampio sviluppo bidimensionale, che in passato era costituito da un IB (intensificatore di brillantezza) sostituito in seguito, in quasi tutte le apparecchiature, da un rivelatore allo stato solido.

Il rivelatore può avere una superficie rotonda o rettangolare di varie dimensioni; sono ora in uso apparecchi con campi di acquisizione che variano da un diametro massimo di circa 30 cm fino a pochi cm quadrati di superficie.

Questo tipo di apparecchiatura è stata all'origine sviluppata in ambito radio-terapico, ma ha avuto una concreta applicazione clinica e una recente rapida diffusione nel campo della diagnostica odonto-maxillo-facciale. Altre applicazioni sono state sviluppate su sistemi radiologici con «arco a C» in ambito ortopedico o angiografico-interventistico.

Attualmente le TC volumetriche «cone beam» hanno la loro principale applicazione e diffusione come apparecchiature dedicate allo studio delle strutture odonto-maxillo-facciali.

Qualità radiologica e rischi di esposizione.

La tecnica TC volumetrica «cone beam», grazie alla maggior capacità di risoluzione dei rivelatori utilizzati e all'elevato contrasto intrinseco delle strutture ossee, consente di ottenere immagini di buona qualità di tali strutture con dosi al paziente inferiori a quelle somministrate abitualmente, con i parametri convenzionali, da apparecchiature TC tradizionali (a parità di volume irradiato da 5 a 20 volte inferiore). Correttamente, pertanto, la tecnica TC volumetrica «cone beam» non risulta basata sull'utilizzo di apparecchiature a bassa dose, ma sfrutta piuttosto metodologie a bassa dose ovviamente limitate, in relazione al basso contrasto naturale, nell'effettuazione di misure della densità in modo accurato e nella loro possibilità di utilizzazione nello studio delle parti molli.

La dose efficace assorbita dai pazienti sottoposti ad esame odontoiatrico mediante TC volumetrica «cone beam» (esame CBCT) risulta essere significativamente superiore a quella assorbita nel caso di esami con ortopantomografo o esami cefalometrici. Si veda a tale proposito la tabella seguente (Tab. 1) in cui sono presentati i valori di dose efficace tipici per le procedure radiografiche dentali riportati dall'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica (IAEA).

Tab. 1

Tipo di esame dentale	Dose efficace (µSv)
Esame radiografico dentale intraorale	1 - 8
Esame panoramico dentale	4 - 30
Esame cefalo metrico	2 - 3
Esame CBCT (per piccoli volumi dento-alveolari)	34 - 652
Esame CBCT (per grandi volumi cranio-facciali)	30 - 1079

Da quanto sopra esposto, risulta evidente come, al fine dell'utilizzo della tecnica «cone beam» per le diverse situazioni cliniche, sia richiesta un'attenta analisi dei suoi vantaggi e limitazioni, non potendo in nessun caso essere minimizzati i rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti prodotti da tali sistemi, prendendo erroneamente a presupposto che la dose da essi impartita possa essere considerata trascurabile. Nei principi che stanno alla base della radioprotezione, infatti, nessuna dose è di per sé trascurabile, in quanto per ogni esposizione sussiste sempre il rischio di possibili lesioni per effetti di tipo stocastico, che sebbene in termini di probabilità di insorgenza presentano una relazione diretta con la dose, rispetto alla gravità degli effetti risultano indipendenti dalla stessa, potendosi manifestare dopo tempi molto lunghi, come avviene per gli effetti ereditari o per lo sviluppo di neoplasie.

L'accettabilità dei rischi può essere considerata tale unicamente in relazione al rapporto rischio/beneficio valutato, per cui, tenuto conto anche dell'ampia variabilità della dose efficace impartita dalle diverse tecniche utilizzate, diventa fondamentale una scelta ottimizzata della tecnica impiegata.

