

ALLEGATO II

TABELLA DELLE MENOMAZIONI ALLA INTEGRITÀ PSICOFISICA  
COMPRESSE TRA I E 9 PUNTI DI INVALIDITÀ

<b>CAPO</b>	
Postumi soggettivi di trauma cranico commotivo eventualmente con frattura cranica semplice	2-4
Postumi di frattura del massiccio facciale o della mandibola (escluse le fratture dei condili mandibolari e le fratture delle ossa nasali) con turbe disfunzionali di lieve grado	2-5
Esiti di fratture del condilo mandibolare con modeste alterazioni funzionali dell'articolazione temporo mandibolare	3-8
Sindrome vertiginosa periferica da asimmetria labirintica compensata, strumentalmente accertata	2-5
Postumi di frattura delle ossa nasali e/o del setto fino alla stenosi nasale assoluta monolaterale con lieve alterazione del profilo nasale	2-6
Riduzione dell'olfatto fino alla perdita totale	≤ 8
Riduzione isolata del gusto fino alla perdita totale	≤ 5
Disturbo somatoforme indifferenziato lieve o disturbo dell'adattamento cronico lieve	≤ 5
<b>LESIONI DENTARIE</b>	
Perdita di un incisivo centrale superiore	1,25
Perdita di un incisivo laterale o di un incisivo centrale inferiore	0,50
Perdita di un canino	1,50
Perdita del primo premolare	0,75
Perdita del secondo premolare	0,75
Perdita del primo molare	1,25
Perdita del secondo molare	1
Perdita del terzo molare	0,50

<b>LESIONI OCULARI</b>	
Riduzione monolaterale del visus per lontano, con acuità visiva dell'altro occhio pari a 10/10:	
Visus residuo 9/10	1
Visus residuo 8/10	1
Visus residuo 7/10	3
Visus residuo 6/10	5
Visus residuo 5/10	7
Blefarospasmo, Lagofalmo, Epifora, Ectropion, Entropion, obliterazione monolaterale delle vie lacrimali	≤ 5
Necessità di fare uso di lenti correttive	≤ 3

<b>COLONNA VERTEBRALE</b>	
<b>RACHIDE CERVICALE</b>	
Esiti dolorosi di frattura di un'apofisi o dello spigolo antero-superiore o antero-inferiore di una vertebra senza schiacciamento del corpo; a seconda della alterazione anatomica e/o della limitazione dei movimenti del capo	2-6
Esiti di trauma minore del collo con persistente rachialgia e limitazione antalgica dei movimenti del capo	≤ 2
Esiti di trauma minore del collo con persistente rachialgia, limitazione antalgica dei movimenti del capo e con disturbi trofico-sensitivi radicolari strumentalmente accertati	2-4
<b>RACHIDE DORSALE</b>	
Esiti dolorosi di frattura da schiacciamento di un corpo vertebrale da D1 a D10 con residua cuneizzazione	4-6
Esiti anatomici di frattura dello spigolo antero-superiore o antero-inferiore di una vertebra dorsale senza schiacciamento del corpo; a seconda della sede e della alterazione anatomica	≤ 4

<b>RACHIDE LOMBARE</b>	
Esiti dolorosi di frattura di un'apofisi o dello spigolo antero-superiore o antero-inferiore di una vertebra senza schiacciamento del corpo; a seconda della alterazione anatomica e/o della limitazione dei movimenti del tronco	2-6
Esiti di trauma minore del rachide lombare con persistente rachialgia e limitazione antalgica dei movimenti del tronco	≤ 2
Esiti di trauma minore del rachide lombare con persistente rachialgia, limitazione antalgica dei movimenti del tronco e con disturbi radicolari trofico-sensitivi strumentalmente accertati	2-5
<b>SACRO E COCCIGE</b>	
Esiti di frattura sacrale o coccigea malconsolidata con conseguente sindrome algico-disfunzionale	3-5

<b>ARTO SUPERIORE</b>	
<b>SPALLA</b>	
Escursione articolare della scapolo-omerale limitata globalmente di 1/3 (ad esempio: elevazione possibile per 110°, abduzione per 90° e rotazioni per due terzi)	9 d. - 7 n.d.
Esiti dolorosi di lesioni anatomiche articolari documentate, in assenza di deficit della escursione articolare	≤ 4 d. - ≤ 3 n.d.
Esiti di documentata lussazione di spalla con sfumate ripercussioni funzionali	≤ 4 d. - ≤ 3 n.d.
<b>GOMITO</b>	
Flessione limitata, possibile per 90° (da 180° a 90°) con prono-supinazione libera	8 d. - 7 n.d.
Riduzione del movimento di prono-supinazione fino alla metà	≤ 5 d. - ≤ 4 n.d.
<b>POLSO</b>	
Rigidità con riduzione di 2/3 della flessione estensione	9 d. - 8 n.d.
Rigidità con riduzione della metà della flessione estensione	6 d. - 5 n.d.
Instabilità della radio-carpica di grado medio da lesione legamentosa accertata strumentalmente	3-6 d. - 2-5 n.d.
Instabilità della radio-ulnare distale	≤ 5 d. - ≤ 4 n.d.
Esiti di frattura di scafoide con dolore e modica limitazione dei movimenti	≤ 5 d. - ≤ 4 n.d.

<b>MANO</b>	
Perdita del medio	7 d. - 6 n.d.
Perdita dell'anulare	6 d. - 5 n.d.
Perdita del mignolo	8 d. - 7 n.d.
Perdita della falange ungueale dell'indice	5 d. - 4 n.d.
Perdita della falange ungueale del medio	3 d. - 2 n.d.
Perdita della falange ungueale dell'anulare	3 d. - 2 n.d.
Perdita della falange ungueale del mignolo	4 d. - 3 n.d.
Perdita delle ultime due falangi dell'indice	8 d. - 7 n.d.
Perdita delle ultime due falangi del medio	5 d. - 4 n.d.
Perdita delle ultime due falangi dell'anulare	4 d. - 3 n.d.
Perdita delle ultime due falangi del mignolo	6 d. - 5 n.d.
Anchilosi dell'articolazione interfalangea del pollice in estensione	5 d. - 4 n.d.
Anchilosi rettilinea delle tre articolazioni dell'indice	9 d. - 6 n.d.
Anchilosi rettilinea delle tre articolazioni del medio	6 d. - 5 n.d.
Anchilosi rettilinea delle tre articolazioni dell'anulare	5 d. - 4 n.d.
Anchilosi rettilinea delle tre articolazioni del mignolo	7 d. - 6 n.d.
Esiti di frattura del primo osso metacarpale, apprezzabili strumentalmente, in assenza o con sfumata ripercussione funzionale	$\leq 4$ d. - $\leq 3$ n.d.
Esiti di frattura di ogni altro metacarpo, apprezzabili strumentalmente, in assenza o con sfumata ripercussione funzionale	$\leq 3$ d. - $\leq 2$ n.d.

<b>ARTO INFERIORE</b>	
<b>ANCA</b>	
Limitazione di 1/4 dei movimenti	8
Esiti dolorosi di lesioni anatomiche articolari documentate, in assenza di deficit della escursione articolare	$\leq 4$

<b>GINOCCHIO</b>	
Flessione possibile fino a 90° (da 180° a 90°)	≤ 9
Deficit dell'estensione tra 10° e 20°	3-8
Esiti dolorosi di lesioni anatomiche articolari documentate, in assenza di deficit della escursione articolare	≤ 3
Lassità articolare da rottura totale di uno dei due legamenti collaterali non operata	9
Lassità articolare da lieve a media conseguente a lesioni legamentose parziali o in esiti di interventi di ricostruzione di un legamento	2-7
Esiti di meniscectomia parziale artroscopica senza limitazione funzionale	2
Esiti di meniscectomia totale senza limitazione funzionale	4
<b>CAVIGLIA</b>	
Limitazione dei movimenti articolari della tibio-tarsica di 1/2	6
Limitazione dei movimenti articolari della tibio-tarsica di 1/3	4
Anchilosi isolata della sottoastragalica in posizione favorevole	6
Limitazione dei movimenti articolari della sottoastragalica di 1/2	3
Esiti dolorosi di lesioni anatomiche articolari documentate, in assenza di deficit della escursione articolare	≤ 3
Lesione legamentosa tibio-astragalica o peroneo-astragalica (a seconda del grado di instabilità clinicamente rilevabile)	2-5
<b>PIEDE</b>	
Anchilosi della I metatarso-falangea in posizione favorevole	5
Anchilosi dell'interfalangea del I dito in posizione favorevole	3
Perdita dell'alluce	6
Perdita delle altre dita del piede a seconda del numero	≤ 7
Esiti dolorosi di frattura dello scafoide tarsale o del cuboide o di un cuneiforme, con sfumate ripercussioni funzionali	≤ 4
Esiti di frattura del I e del V metatarso	≤ 3
Esiti di frattura del II o III o IV metatarso	≤ 2

<b>ALTRI ESITI ANATOMICI DELL'ARTO INFERIORE</b>	
Accorciamento di 2 cm	3
Esiti dolorosi di frattura diafisaria di femore o di tibia ben consolidata, con persistenza di mezzi di sintesi, ma in assenza o con sfumata ripercussione funzionale	5-7
Esiti dolorosi di frattura diafisaria isolata di tibia o femore ben consolidata in assenza o con sfumata ripercussione funzionale	≤ 4
Esiti dolorosi di frattura diafisaria isolata di perone ben consolidata in assenza o con sfumata ripercussione funzionale	≤ 2
Flebo-linfopatie arti inferiori - lieve edema regredibile mediante adeguata elastocompressione e sfumata discromia cutanea	≤ 5

<b>TORACE</b>	
Esiti attendibilmente dolorosi di frattura non articolare della scapola	1-2
Esiti attendibilmente dolorosi di frattura di clavicola regolarmente consolidata senza limitazioni articolari	1-2
Esiti attendibilmente dolorosi di frattura di clavicola consolidata con callo deforme e/o sovrapposizione dei monconi senza significativa limitazione articolare	2-5
Frattura di clavicola evoluta in pseudoartrosi	6 d. - 5 n.d.
Esiti di lussazione sterno-claveare	≤ 3
Persistente lussazione completa acromion-claveare	5 d. - 4 n.d.
Esiti attendibilmente dolorosi di frattura dello sterno con callo deforme	2-4
Sindrome algica da esiti anatomici di frattura di una costa radiologicamente rilevati	1-2
Esiti anatomici di fratture costali multiple radiologicamente rilevate; per ogni costa consolidata con callo deforme e dolente	1
Esito di pleurite traumatica monolaterale con abolizione del recesso costo-frenico	1-3

<b>BACINO E ADDOME</b>	
Esiti attendibilmente dolorosi di frattura extrarticolare di bacino ben consolidata e in assenza o con sfumata ripercussione funzionale	<b>3-5</b>
Diastasi isolata della sinfisi pubica fino a 4 cm	<b>3-8</b>
Esiti di lesione epatica contusivo-emorragica e/o discontinuativa con funzionalità normale, eventualmente con modesti postumi aderenziali, a seconda della estensione	<b>5-8</b>
Esiti di lesione renale contusivo-emorragica e/o discontinuativa ecograficamente accertata con funzionalità normale, eventualmente con cicatrici	<b>3-6</b>
Perdita di un testicolo in età post-puberale con funzionalità normale del testicolo superstite, a seconda dell'età	<b>5-8</b>
Perdita anatomica e/o funzionale di un ovaio in età fertile con funzionalità normale dell'ovaio superstite, a seconda dell'età	<b>5-8</b>
Cicatrici che indeboliscono la parete addominale; per ogni 10 cm di lunghezza	<b>2</b>
Laparocele, dimensioni entro cm 10 x 10	<b>4- 8</b>
<b>DANNO ESTETICO</b>	
Il pregiudizio estetico complessivo è lieve	<b>≤ 5</b>
Il pregiudizio estetico complessivo è da lieve a moderato	<b>6-9</b>

03A10189

DECRETO 4 agosto 2003.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Esilgan».

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHES - IMPORT-EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera h), comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, modificato e integrato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto legislativo del 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto con il quale è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la comunicazione datata 24 aprile 2003 della ditta Takeda Italia farmaceutici S.p.a.;

Decreta:

L'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoindicata specialità medicinale di cui è titolare la ditta Takeda Italia farmaceutici S.p.a., è sospesa, ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni:

ESILGAN «30 ml gocce 1 mg/1 ml - A.I.C. n. 025053 048.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 4 agosto 2003

*Il dirigente: GUARINO*

03A10163