

MINISTERO DELLA SANITA'  
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

**PROVVEDIMENTO 18 Dicembre 2003**

Modifica del provvedimento 9 giugno 2001 concernente l'inserimento della specialità medicinale gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del 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 leucemia mieloide acuta, CD33 positiva, in prima recidiva dopo chemioterapia convenzionale.**

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

*...Omissis*

CONDIZIONI PER L'USO

Denominazione:

GEMTUZUMAB OZOGAMICIN (Mylotarg);  
Wyeth Lab.

Indicazione terapeutica: leucemia mieloide acuta, CD33 positiva, in prima recidiva dopo chemioterapia convenzionale.

Criteri di inclusione:

cut-off di espressione dell'antigene CD33  $\geq$  20%;  
durata della prima remissione  $\geq$  6 mesi.

Criteri di esclusione:

grave insufficienza epatica;  
creatinina  $\geq$  2 mg/dl.

Periodo di prescrizione a totale carico del S.S.N.:

fino al nuovo provvedimento ministeriale.

Piano terapeutico:

9,0 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea per due o tre somministrazioni con intervallo compreso tra quattordici e ventotto giorni.

Altre condizioni da osservare:

a) le modalità previste dagli articoli 4, 5 e 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;

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa;

b) la trasmissione dei dati clinici nel rispetto delle modalità previste dall'art. 1 del provvedimento datato 31 gennaio 2001 citato in premessa.

Dati da inserire nel registro

	Prima del trattamento	3/6/9/12 mesi
1) Anamnesi	+	
2) Emocromo con formula	+	+
3) ALT, AST, LDH	+	+
4) Bilirubina tot. e frazionata	+	+
5) Fosfatasi alcalina	+	+
6) YGT	+	+
7) Creatinina	+	+
8) Azotemia	+	+
9) Segni di progressione della malattia rilevati nei modi ritenuti più idonei		+