

MINISTERO DELLA SALUTE
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 26 giugno 2002

Inserimento del medicinale "**Rituximab**" 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 del linfoma non Hodgkin follicolare, di immunofenotipo CD 20 positivo (di tipo B, C o D secondo la Working Formulation, oppure di grado I, II o III secondo la REAL Classification)**

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

...Omissis

Denominazione: Rituximab.

Indicazione terapeutica: Linfoma non-Hodgkin follicolare, di immunofenotipo CD 20 positivo (di tipo B, C o D secondo la Working Formulation, oppure di grado I, II o III secondo la REAL Classification).

Criteri di inclusione: tutte le forme a cattiva prognosi definita secondo l'International Prognostic Index (punteggio IPI) oppure l'Italian Lymphoma Intergroup (punteggio ILI). I pazienti devono avere IPI > 3 (ossia 3 o più dei seguenti 5 segni/sintomi: LDH aumentate; stato di validità secondo ECOG \geq 2; stadio II-IV; età \geq 60 anni; > 1 sede extralinfonodale), oppure ILI > 3 (ossia 3 o più dei seguenti 6 segni/sintomi: LDH aumentate; sintomi sistemici B; sesso maschile; elevata velocità di eritrosedimentazione; età' \geq 60 anni; \geq 2 sedi extralinfonodali).

Criteri di esclusione: età' >65 anni; gravi disfunzioni di cuore, polmone, rene o fegato.

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

Piano terapeutico: 6 dosi di "Rituximab" (al dosaggio di 375 mg/m²) in combinazione con polichemioterapia secondo CHOP oppure secondo HDS (chemioterapia sequenziale ad alte dosi con autotrapianto di cellule di midollo osseo).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000, 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.

SCHEMA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

```
=====
|Prima del trattamento|3/6/9/12/24 mesi
=====
Diagnosi istologica      |          +          |
-----
Diagnosi immunofenotipica |          +          |
-----
```

Punteggio ECOG		+		

Stadio		+		

Eta'		+		

Sesso		+		

Numero di sedi extralinfonodali		+		

Sintomi sistemici B		+		

LDH		+		

Indice prognostico secondo IPI		+		

Indice prognostico secondo ILI		+		

Sopravvivenza (se vivo o deceduto)				+

Se deceduto, cause del decesso				+

Descrizione dello stato generale e delle eventuali tossicita'				+

Sopravvivenza libera da malattia (se in remissione completa oppure ricaduto)				+