Allegato 1

Denominazione: Oxaliplatino.

Indicazione terapeutica: in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.

Criteri di inclusione

- Adenocarcinoma del retto localmente avanzato: stadio II (T3-4, N0) o stadio III (T1-4, N1-2).
- Adeguata funzionalità midollare.
- Adeguata funzionalità epatica.
- Adeguata funzionalità renale.

Criteri di esclusione

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oxaliplatino.
- Pazienti con metastasi a distanza.
- Pazienti che hanno ricevuto precedentemente radioterapia e/o chemioterapia.
- Gravidanza e/o Allattamento.
- neuropatia periferica sensibile con insufficienza funzionale prima del primo ciclo di trattamento.
- Neutrofili <2 $x10^9$/l e piastrine <100 $x10^9$/l.
- Bilirubina Totale≤1.5 x the upper limit of normal (ULN).
- Alanine aminotransferase (ALT) ≤ 3 x ULN.
- Aspartate aminotransferase (AST) ≤ 3 x ULN.
- Creatinina sierica ≤ 1.5 x the ULN.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Schema terapeutico
Oxaliplatino 130 mg/mq ev g1 ogni 3 settimane, in associazione alla fluoropirimidina

Oppure

Oxaliplatino 85 mg/mq ev ogni 2 settimane, in associazione alla fluoropirimidina

Durata trattamento: 4 mesi

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 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 (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

- Emocromo e piastrine.
- Funzionalità epatica.
- Funzionalità renale.
- Neurotossicità.