Allegato 1

Denominazione: Paclitaxel.

Indicazione terapeutica: trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive).

Criteri di inclusione:

- Pazienti affette da carcinoma ovarico metastatico recidivante precedentemente trattate con almeno due linee di chemioterapia.
- Valori ematochimici nella norma.

Criteri di esclusione:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Paclitaxel.
- Allattamento.
- Valore iniziale di conta dei neutrofili < 1.500 cellule/mm3.
- Neuropatia periferica severa da pregressi trattamenti.

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

Piano terapeutico

Schema terapeutico

- Paclitaxel 60-80 mg/mq settimanale

Cicli previsti: 21-24

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.