DETERMINAZIONE 12 giugno 2025

Rettifica della determina AIFA n. 673/2024 del 31 ottobre 2024 di inserimento del medicinale «Doxorubicina liposomiale non-pegilata (Myocet)» nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a vinblastina, dacarbazina e bleomicina, come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico, di età pari o superiore a sessanta anni, con associata cardiopatia e pretrattati con antracicline.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: Doxorubicina liposomiale non-pegilata (Myocet)

Indicazione terapeutica

Terapia di prima linea, in associazione a vinblastina, dacarbazina e bleomicina (schema MBVD), in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico, di età pari o superiore a sessanta anni, con associata cardiopatia e pretrattati con antracicline.

Criteri di inclusione

- Diagnosi di linfoma di Hodgkin classico
- Pazienti di età ≥ 60 anni
- Pazienti con nota storia di cardiopatia
- Pazienti che hanno ricevuto un precedente trattamento con antracicline

Criteri di esclusione

- Utilizzo in schemi di trattamento diversi dall'associazione MBVD (Doxorubicina liposomiale non pegilata-Myocet), Bleomicina, Vinblastina, Dacarbazina)
- Precedente trattamento o raggiungimento di una dose cumulativa di Doxorubicina o di altre antracicline superiore al limite in grado di determinare cardiotossicità

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Myocet (Doxorubicina liposomiale non-pegilata) 25 mg/m^2 in associazione a Bleomicina, Vinblastina, Dacarbazina, somministrati al giorno 1 e al giorno 15 di un ciclo di 28 giorni, per un numero di cicli variabili da 2 a 6 (ogni ciclo costituito da 2 somministrazioni), a seconda dello stadio della malattia e del rischio (secondo linee guida).

MBVD (Doxorubicina Liposomiale, Vinblastina, Dacarbazina, Bleomicina)		
Principio attivo	**Dose**	**Giorni**
Doxorubicina liposomiale non pegilata (Myocet)	25 mg/ m^2 ev	1 e 15

Vinblastina	6 mg/ m^2 ev	1 e 15
Bleomicina	10 mg/ m^2 ev	1 e 15
Dacarbazina	375 mg/ m^2 ev	1 e 15

Durata ciclo: **28 giorni**
Numero cicli: **6**

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

Esami prima dell'inizio del trattamento

- Emocromo, studio della funzionalità renale ed epatica, VES, PCR, LDH, prove emogeniche, proteine totali con elettroforesi e dosaggio delle Immunoglobuline, assetto antigenico-anticorpale completo per HBV, HCV e HIV, esame delle urine
- Studio Cardiologico: Visita, ECG, Ecocardiografia

Esami prima di ogni ciclo

- Emocromo, studio della funzionalità renale ed epatica, VES

Prima di ogni II dose di ogni ciclo (giorno 15°)

- Emocromo

Rivalutazione cardiologica ed ecocardiografica

- prima del III e V ciclo
- al termine della terapia
- in altre tempistiche secondo il giudizio del clinico