

Denominazione: nicotinamide

Indicazione terapeutica:

Trattamento chemio-preventivo per lo sviluppo di nuovi tumori cutanei epiteliali, in soggetti con una storia di almeno due carcinomi cutanei, spinocellulari o basocellulari, dopo intervento chirurgico.

Criteri di inclusione:

- Soggetti con una storia di almeno due carcinomi cutanei, spinocellulari o basocellulari, entrambi invasivi, documentati istologicamente e sviluppatasi in successione come lesioni primitive negli ultimi 5 anni;
- Rimozione chirurgica dei carcinomi cutanei;
- Intervallo di tempo tra gli ultimi due carcinomi cutanei successivi  $\leq 5$  anni;
- Avvio del trattamento con nicotinamide entro 5 anni dal primo carcinoma cutaneo.

Criteri di esclusione:

- Tumori cutanei epiteliali non asportati chirurgicamente.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agencia Italiana del Farmaco, o fino ad insorgenza di almeno due NMSC in un periodo uguale o inferiore a 12 mesi. La prescrivibilità è limitata agli specialisti oncologo e dermatologo.

Piano terapeutico:

Trattamento continuativo con 1 g di nicotinamide al giorno. Controllo clinico e strumentale su base semestrale per l'eventuale nuova diagnosi di carcinoma spinocellulare, carcinoma basocellulare e cheratosi attinica.

Sospensione del rimborso in caso di insorgenza di almeno 2 NMSC o più di 6 cheratosi attiniche in un intervallo di 12 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 dei pazienti in trattamento, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ad AIFA 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 su base trimestrale da parte delle Regioni.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Follow-up clinico strumentale ogni 6 mesi per l'eventuale nuova diagnosi di carcinoma spinocellulare, carcinoma basocellulare e cheratosi attinica.

Data sospensione trattamento con motivazione.

Scheda di reclutamento del soggetto

Nome e cognome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_/\_\_/\_\_

Sesso: M  F

Storia di:

Carcinoma spinocellulare n.complessivo di lesioni \_ \_ \_

Data diagnosi primo tumore \_\_/\_\_/\_\_

Data diagnosi ultimo tumore \_\_/\_\_/\_\_

Sede della lesione più recente \_\_\_\_\_

Carcinoma basocellulare n.complessivo di lesioni \_ \_ \_

Data diagnosi primo tumore \_\_/\_\_/\_\_

Data diagnosi ultimo tumore \_\_/\_\_/\_\_

Sede della lesione più recente \_\_\_\_\_

Ultimo intervento chirurgico - data \_\_/\_\_/\_\_

Data avvio trattamento con nicotinamide \_\_/\_\_/\_\_ dosaggio mg/die \_ \_ \_

Follow-up (ogni sei mesi):

Data \_\_/\_\_/\_\_

Eventuali nuove diagnosi di:

Carcinoma spinocellulare  Data diagnosi \_\_/\_\_/\_\_

sede \_\_\_\_\_

Carcinoma basocellulare

diagnosi \_\_/\_\_/\_\_

sede \_\_\_\_\_

Interruzioni del farmaco: si

no  data interruzione \_\_/\_\_/\_\_

Eventuali eventi avversi