

Denominazione: imatinib mesilato

Indicazione terapeutica: trattamento di neurofibromi plessiformi inoperabili in pazienti affetti da neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).

Criteri di inclusione: pazienti affetti da NF1 con neurofibroma plessiforme inoperabile.

Criteri di esclusione:

- insufficienza renale severa;
- insufficienza epatica grave;
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Patologia cardiaca grave
- Gravidanza e/o allattamento
- Grave neutropenia e/trombocitopenia
- Metastasi cerebrali
- Importante intervento chirurgico entro 2 settimane prima
- Irradiazione di almeno il 25% del midollo

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

Piano terapeutico: La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali.

Nei pazienti adulti la dose giornaliera è di 800 mg suddivisa in due somministrazioni da 400 mg.

Nei bambini la somministrazione è di 220mg/m<sup>2</sup> due volte al giorno.

Il trattamento deve essere proseguito per un periodo di tempo di almeno 6 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.

#### DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Tempo 0	Dopo 3 mesi	Dopo 6 mesi
Emocromo completo	+	+	+
funzionalità epatica	+	+	+
funzionalità renale	+	+	+
Funzionalità tiroidea	+		+
glicemia	+		+
lesioni cutanee	+		+
Acido urico	+		

