

Denominazione: bicalutamide + LH-RH analogo

Indicazione terapeutica: trattamento, in associazione ad un LH-RH analogo, di pazienti adulti affetti da carcinoma delle ghiandole salivari, recidivante e/o metastatico, che esprime recettori androgenici, già trattati con chemioterapia.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età ≥ 18 anni); carcinoma delle ghiandole salivari, recidivanti e/o metastatici; pregressa chemioterapia; espressione immunoistochimica dei recettori per androgeni nelle cellule tumorali androgenici.

N.B. Non è chiara l'attività del blocco ormonale anti-androgenetico nelle donne affette da carcinoma delle ghiandole salivari, recidivanti e/o metastatici, con espressione di recettori per androgeni.

Criteri di esclusione: pazienti adulti (età ≥ 18 anni) affetti da carcinoma delle ghiandole salivari non esprimenti recettori androgenici.

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

Piano terapeutico: bicalutamide 50 mg/die

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

	Prima del primo ciclo	prima di ciascun ciclo di trattamento	Ogni 3 mesi
sexso	+		
emocromo	+	+	
funzionalità epatica	+	+	
funzionalità renale	+	+	
Esame istologico	+		
Espressione recettori per androgeni	+		
Rivalutazione strumentale di malattia			+

