

Ministero della Sanità – Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
 Prescrizione e monitoraggio degli indicatori clinici dei medicinali erogati dal SSN ai sensi della Legge 648/96

Venetoclax (VENCLYXTO®)

(GU Serie Generale n.309 del 30-12-2021, aggiornamento GU Serie Generale n. 60 del 12/03/2022)

Indicazione terapeutica: Trattamento della leucemia mieloide acuta recidiva/refrattaria, in combinazione con azacitidina o decitabina.

Struttura prescrittrice: UOC EMATOLOGIA CDC 10100

Paziente:

COGNOME	
NOME	
DATA DI NASCITA	

Criteri di inclusione:

- Pazienti adulti con diagnosi di LAM recidivante/refrattaria non ritenuti idonei a ricevere chemioterapia intensiva di re-induzione.
- Pazienti adulti di età <71 con diagnosi di LAM recidivante/refrattaria a chemioterapia intensiva di salvataggio ed eleggibili a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.

Criteri di esclusione:

- diagnosi di LAM in pazienti ritenuti idonei a ricevere chemioterapia intensiva di induzione;
- non eleggibilità ad agenti ipometilanti (HMA);
- Pazienti adulti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria trattati con ipometilanti single agent o con combinazione ipometilante/Venetoclax, ad eccezione dei pazienti già in trattamento attivo con tali regimi e rispondenti (attraverso richiesta di accesso al Fondo 5% o in off label);
- Pazienti candidabili a terapia con gilteritinib

Schema posologico:

Azacitidina 75 mg/m² giorni 1-7 OPPURE Decitabina 20 mg /m² giorni 1-5

+

Venetoclax 400 mg giorni 1-28 (100 mg il giorno 1, 200 mg il giorno 2 e 400 mg dal giorno 3) ogni 28 giorni

Durata della terapia: fino alla progressione di malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile.

Monitoraggio clinico: Durante il trattamento si raccomanda nei primi 5 giorni un'attenta valutazione della funzionalità epatica e renale e la prevenzione della possibile Sindrome da Lisi Tumorale (TLS). Successivamente i pazienti vanno monitorizzati settimanalmente per il primo ciclo di trattamento con esame emocromocitometrico, chimica renale ed epatica. Dal secondo ciclo si raccomanda un monitoraggio clinico-laboratoristico al giorno+1 di ogni ciclo.

Monitoraggio reazioni avverse (ogni 6 mesi e alla fine del trattamento)

--

N.B.: tale segnalazione non sostituisce la segnalazione spontanea delle ADR secondo il DLvo 95/03

Data Fine terapia <input type="checkbox"/>	Data Sospensione terapia <input type="checkbox"/>	Causa eventuale sospensione:
--	---	------------------------------

Il Medico richiedente dichiara che il trattamento L. 648/96 avviene sotto la propria diretta responsabilità e si impegna ad acquisire il consenso informato del paziente.

Prescrizione:

Posologia:	100 mg G1, 200 mg G2 e 400 mg G3-G28
Quantità richiesta:	112 compresse da 100 mg
Durata trattamento:	28 giorni

Data ____ / ____ / ____

Dott./Dott.ssa
(timbro e firma)

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Radin Anna

Referente procedura: dr.ssa Cappellini Marta, dr.ssa Bolcato Jenny

Tel. 0444-75.3484/75.7380 Fax 0444-75.3941

e mail: segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it