

**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-**  
**G.U.291 DEL 23/11/2020**

Struttura prescrittrice : U.O. EMATOLOGIA

Centro di costo : **10100**

**IBRUTINIB 560 MG/DIE FINO PROGRESSIONE DELLA MALATTIA O INTOLLERANZA E AL MASSIMO PER 3 ANNI**

n. confezioni IBRUTINIB 120 cp: \_\_\_\_\_

**Indicazione terapeutica:** Trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20

**CRITERI DI INCLUSIONE:**

Pazienti con qualsiasi sottotipo istologico di linfoma non Hodgkin B della zona marginale con  $\geq 1$  lesione misurabile ( $>1,5$  cm nel diametro maggiore) al di fuori della milza che abbiano ricevuto almeno una o più linee di terapia precedenti, incluso almeno un regime contenente l'anti-CD20 (come monoterapia o chemoimmunoterapia), con documentazione di mancato raggiungimento di almeno PR oppure progressione della malattia dopo il più recente trattamento sistemico.

**CRITERI DI ESCLUSIONE:**

- Uso concomitante di preparati a base di Erba di S. Giovanni
- Grave compromissione epatica (Child Pugh C)
- Malattia cardiovascolare severa
- Gravidanza

N.B.: La rilevazione dei dati deve essere fatta prima del trattamento e successivamente ogni tre mesi

Scheda inizio trattamento	<input type="checkbox"/>
Scheda di controllo trimestrale	<input type="checkbox"/>
Data inizio terapia	___/___/___
Data controllo trim.	___/___/___

**Paziente**  
**COGNOME**

**NOME**

Data di Nascita: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Età

M  F **INDICATORI DI MONITORAGGIO**

- Emocromo,
- funzionalità renale ed epatica a cadenza almeno settimanale per il primo mese di trattamento, successivamente almeno ogni 4 settimane.
- Screening per HBV all'esordio e monitoraggio dei pazienti positivi per possibile riattivazione.
- Attento monitoraggio clinico degli eventi di sanguinamento.
- Monitoraggio degli eventi infettivi e, soprattutto, delle infezioni fungine invasive e da Pneumocystis Jirovecii.
- Monitoraggio della frequenza cardiaca per possibile insorgenza di aritmia cardiaca (soprattutto FA).
- Monitoraggio clinico per eventuale insorgenza di tumori cutanei non melanoma

**Eventi avversi**

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

Fine terapia

Sospensione terapia

C  
A  
U  
S  
A

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

Firma e Timbro del medico prescrittore

**Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Anna Radin**

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

Tel. 0444-75.3484/75.3381-7380 e mail: segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it