

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: «Rituximab» (originatore e biosimilare)

Indicazione terapeutica: trattamento della nefropatia membranosa primitiva o idiopatica

Criteria di inclusione

Pazienti con età > 18 anni.

Diagnosi istopatologica di nefropatia membranosa.

Pazienti rimasti in osservazione con terapia sintomatica per un periodo di almeno sei mesi senza terapia immunosoppressiva al fine di consentire al 30% dei pazienti destinati alla remissione spontanea un decorso clinico senza inutile esposizione agli immunosoppressori. Du-

rante tale periodo di osservazione, i pazienti possono continuare a essere trattati con ACE-I o ARBs, altri antipertensivi e altre terapie di supporto come clinicamente indicato.

Pazienti con proteinuria > 3 g/die e assenza di remissione totale o parziale nei primi sei mesi dall'insorgenza della sindrome nefrosica.

Criteria di esclusione

Pazienti con creatinina sierica persistente > 3.5 mg/dl o eGFR < 30 ml/min per 1.73 m² o riduzione delle dimensioni del rene agli ultrasuoni (es. < 9 cm di lunghezza).

Controindicazioni assolute alla terapia immunosoppressiva (neoplasie, infezioni o rischio infettivo alto).

Pazienti con forme secondarie di nefropatia membranosa (neoplasie, HBV, farmaci).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema terapeutico

1000 mg e.v. di «rituximab» a distanza di quattordici giorni l'una dall'altra, più eventualmente un'infusione ripetuta a sei mesi in caso di risposta parziale (riduzione della proteinuria 24 h ≥ 25%).

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 nella *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.

Parametri per il monitoraggio clinico

BASALE	30 giorni	90 giorni	180 giorni	360 giorni
Creatininemia	X	X	X	X
eGFR	X	X	X	X
PLA2R o THSD7A	-	X	X	X
PROTEINURIA 24 h	X	X	X	X
PROTEINEMIA TOTALE	X	X	X	X
ALBUMINEMIA	X	X	X	X
COLESTEROLEMIA T	-	-	X	X
TRIGLICERIDEMIA	-	-	X	X
25 OH VIT. D3	-	-	X	X
ELETTROLITI PLASMATICI	X	X	X	X
SOTTOPOPOLAZIONI LINFOCITARIE	-	-	X	X
IgG/IgA/IgM	X	X	X	X
C3/C4	-	-	-	-
PCR	X	X	X	X
HBV markers	-	-	-	-
HCV Ab	-	-	-	-
HIV	-	-	-	-
ECG	-	-	X	X
P.A.	X	X	X	X
VISITA GENERALE	X	X	X	X

