DETERMINAZIONE 23 dicembre 2025

Inserimento del medicinale Sunitinib nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del feocromocitoma-paraganglioma metastatico

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: Sunitinib

Indicazione terapeutica:

Trattamento del feocromocitoma-paraganglioma metastatico.

Criteri di inclusione

- Età ≥ 18 anni
- Feocromocitomi e paragangliomi metastatici sporadici o ereditari
- Pazienti pretrattati o meno
- Stato ECOG 0-2
- Lesioni target misurabili secondo i criteri RECIST
- Progressione di malattia documentata entro 18 mesi secondo RECIST
- Adeguata funzionalità epatica, renale, cardiaca e midollare

Criteri di esclusione

- Ipertensione non controllata
- Eventi cardiovascolari nei 12 mesi precedenti
- Metastasi cerebrali non controllate
- Donne in gravidanza o allattamento

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

37.5 mg/die di Sunitinib

Durata del trattamento:

Trattamento in continuo.

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.

Parametri per il monitoraggio clinico

Esami richiesti prima dell'inizio del trattamento

- Dosaggio di: TSH, ft4, ft3, coagulazione, emocromo con formula, glicemia, glicata, AST, ALT, bilirubina, creatinina, esame urine;
- Visita cardiologica con ECG ed ecocardiogramma;
- Metanefrina plasmatica o sulle urine delle 24 ore, Normetanefrina plasmatica o sulle urine delle 24 ore, Metossitiramina plasmatica, cromogranina A.

Parametri di monitoraggio clinico nel corso del trattamento

- Parametri clinici;
- TC C/T/A mdc;
- FDG-PET o altre indagini di medicina nucleare (es PET con gallio);
- Dosaggio di TSH, ft4, ft3, coagulazione, emocromo con formula, glicemia, glicata, AST, ALT, bilirubina, creatinina, esame urine;
- Visita cardiologica con ECG ed ecocardiogramma;
- Metanefrina plasmatica o sulle urine delle 24 ore, Normetanefrina plasmatica o sulle urine delle 24 ore, Metossitiramina plasmatica, cromogranina A.