

DETERMINAZIONE 13 marzo 2026

Inserimento del medicinale Cisplatino nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento chemioradioterapico concomitante nei pazienti con carcinomi squamosi cervico-cefalici in stadio localmente avanzato, limitatamente a pazienti con buon performance status e selezionando attentamente i pazienti con più di 70 anni

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Cisplatino.

Indicazione terapeutica: trattamento concomitante chemioradioterapico nei pazienti con carcinomi squamosi cervico-cefalici in stadio localmente avanzato, limitatamente a pazienti con buon performance status e selezionando attentamente i pazienti con più di 70 anni.

Criteri di inclusione

- Pazienti affetti da carcinoma squamoso cervico-cefalico localmente avanzato.
- PS 0-1
- Pazienti suscettibili a trattamento radioterapico e chemioterapico concomitante.
- I pazienti con età ≥ 70 anni devono essere attentamente selezionati in base alle comorbidità e ai possibili effetti collaterali.
- Buona funzionalità midollare, epatica e renale.

Criteri di esclusione:

- Storia di ipersensibilità al principio attivo, o ad altri medicinali contenenti platino o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. del RCP.
- Infezioni attive non controllate o comorbidità severe che impediscano la prosecuzione del trattamento.
- Insufficienza renale (pazienti con livelli di creatinina superiori a 200 $\mu\text{mol/l}$).
- Gravidanza e allattamento

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

Piano terapeutico

Cisplatino 100 mg/mq ogni 21 giorni per 3 cicli + Radioterapia concomitante.

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 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

- Valutazione clinica con esecuzione di esami ematochimici (emocromo, funzionalità epatica, renale, elettroliti) prima di ogni ciclo.
- Valutazione cardiologica con ECG ed ecocardiogramma prima dell'inizio e a fine trattamento.