

DETERMINAZIONE 13 marzo 2026

Inserimento del medicinale Cisplatino nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento chemioradioterapico concomitante come terapia adiuvante in pazienti operati, con margini positivi e/o estensione extranodale, e con buon performance status, limitatamente ai tumori di cavo orale, orofaringe, ipofaringe e laringe.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Cisplatino.

Indicazione terapeutica: trattamento chemioradioterapico concomitante come terapia adiuvante in pazienti operati, con margini positivi e/o estensione extranodale, e con buon performance status, limitatamente ai tumori di cavo orale, orofaringe, ipofaringe e laringe.

Criteri di inclusione

- Pazienti affetti da tumori del cavo orale limitatamente a tumori dell'orofaringe, dell'ipofaringe e della laringe.
- Pazienti sottoposti ad intervento chirurgico con margini positivi e/o estensione extranodale.
- PS 0-1
- Pazienti candidati a trattamento adiuvante chemio radioterapico concomitante.
- 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 µmol/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 trisettimanale: 100 mg/mq ogni 21 giorni per 3 cicli + Radioterapia concomitante
Cisplatino settimanale: 40 mg/mq ogni 7 giorni per 7 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 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

- 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.