

DETERMINAZIONE 13 marzo 2026

Modifica alla determina AIFA n. 275/2025 relativa all'inserimento del medicinale Crizotinib (Xalkori) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del linfoma anaplastico ALK+

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Crizotinib.

Indicazione terapeutica: trattamento del linfoma anaplastico ALK+ in pazienti adulti con malattia refrattaria o recidiva dopo almeno un precedente regime chemioterapico e intolleranza o controindicazione al trattamento con Brentuximab vedotin.

Criteri di inclusione

- Pazienti di età ≥ 18 anni
- Linfoma anaplastico ALK+ diagnosticato con IHC or FISH.
- Malattia refrattaria o recidiva dopo almeno un precedente regime chemioterapico.
- Intolleranza o controindicazione al trattamento con Brentuximab vedotin.
- Adeguata funzione d'organo:
 - ✓ AST e ALT ≤ 2.5 x upper limit of normal (ULN);
 - ✓ bilirubina totale sierica ≤ 1.5 x ULN (ad eccezione dei pazienti con sindrome di Gilbert documentata);
 - ✓ creatinina ≤ 1.5 x ULN;
 - ✓ conta assoluta dei neutrofili (ANC) $\geq 1000/\mu\text{L}$;
 - ✓ Hb ≥ 9.0 g/dL (in caso di coinvolgimento del midollo osseo i valori di Hb non devono essere considerati);
 - ✓ piastrine $\geq 50.000/\mu\text{L}$.

Criteri di esclusione

- Anamnesi di malattia cardiaca non controllata: infarto del miocardio, angina o ipertensione arteriosa non controllate, aritmia ventricolare significativa, prolungamento patologico del QTc, precedente episodio di sincope
- Gravidanza e allattamento
- Uso di farmaci o cibi potenti inibitori, induttori o substrati del citocromo CYP3A4.

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

Piano terapeutico

Crizotinib 250 mg BID fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

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

- Funzionalità midollare al basale e ogni 3-4 settimane.
- Funzionalità cardiaca (con ECG e ecocardiogramma) al basale e ogni 4 settimane.
- Funzionalità renale (azotemia, creatinina e elettroliti ematici) ogni 3-4 settimane.
- Visita oculistica al basale e in caso di insorgenza di comparsa di difetti del campo visivo.