

DETERMINAZIONE 28 luglio 2026

Inserimento dei medicinali Doxorubicina in infusione intra-arteriosa e Epirubicina precaricata su microsfere embolizzanti permanenti, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE).

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Doxorubicina e Epirubicina.

Indicazione terapeutica: trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE).

Criteri di inclusione

- Pazienti adulti con HCC non resecabile/non ablabilabile.
- Assenza di invasione vascolare macroscopica e/o metastasi extraepatiche.
- Performance status conservato (ECOG 0–1).
- Funzione epatica preservata (tipicamente Child-Pugh A o B7, bilirubina non elevata in modo significativo).
- Adeguato flusso portale e anatomia vascolare trattabile.

Criteri di esclusione

- Tumore multifocale con coinvolgimento epatico > 50%.
- Funzionalità epatica deteriorata.
- Ipersensibilità nota al farmaco o suoi eccipienti.
- Gravidanza e allattamento.

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

Piano terapeutico:

Il trattamento prevede 1 fl di Doxorubicina 50mg/25ml o Epirubicina 50mg/25ml per ogni DEB-TACE o cTACE generalmente per 2-4 cicli.

Durata del trattamento: Il trattamento viene proseguito fino a beneficio clinico, definito come controllo di malattia, assenza di: progressione radiologica non suscettibile di ulteriore trattamento locoregionale (TACE-refrattarietà), deterioramento della funzione epatica (es. peggioramento della classe Child-Pugh), comparsa di tossicità inaccettabile o controindicazioni procedurali.

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 epatica: AST, ALT, bilirubina totale e frazionata, fosfatasi alcalina, albumina.
- Coagulazione: INR.
- Funzionalità renale: creatinina sierica, azotemia.
- Emocromo completo.
- Marcatori tumorali (es. alfa-fetoproteina, se elevata al basale).
- Tali esami devono essere effettuati prima di ogni procedura e periodicamente durante il follow-up.
- TC/RM con valutazione mRECIST prima e dopo ogni TACE, con rivalutazione a 4–8 settimane.
- Rilevazione di segni e sintomi correlati alla sindrome post-embolizzazione (febbre, dolore addominale, nausea/vomito).
- Monitoraggio di eventuali complicanze (ascite, encefalopatia epatica, sanguinamenti).