



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Comunicazioni ai sensi della Legge 648/1996

Inserimento del medicinale Belinostat

(GU n.108 del 12-05-2026)

Con Determina AIFA 13 marzo (n. 491/2026) viene estesa la rimborsabilità, ai sensi della Legge n° 648/1996, per il medicinale per uso umano di cui sopra, per:

- **per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule T periferico (PTCL) recidivato/refrattario, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina**

Il provvedimento è entrato in vigore dal giorno 13/05/2026

Il testo completo della Determina è consultabili al seguente indirizzo:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2026-05-12&atto.codiceRedazionale=26A02377&elenco30giorni=true

Allegati:

- Allegato 1 alla Determina AIFA n. 491/2026

Allegato 1

Denominazione: BELINOSTAT.

Indicazione terapeutica: trattamento del linfoma a cellule T periferico (PTCL) recidivato/refrattario.

Criteri di inclusione:

pazienti di età ≥ 18 anni;

diagnosi di linfoma a cellule T periferico confermato istologicamente recidivante o refrattario, con un sito misurabile della malattia dopo almeno un precedente trattamento sistemico.

Criteri di esclusione:

pazienti con linfoma cutaneo a cellule T (CTCL);

pazienti con leucemia prolinfocitica, leucemia linfocitica granulosa a grandi cellule T;

pazienti candidabili a brentuximab vedotin.

NB: L'eventuale esclusione basata sulla funzionalità degli organi (cuore, reni, fegato) verrà valutata dal medico sulla base dei parametri segni di coinvolgimento da malattia e/o da altra causa.

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

Piano terapeutico:

schema posologico:

Belinostat è somministrato con un'infusione della durata di 30 minuti alla dose di 1.000 mg/m².

Il farmaco è somministrato una volta al giorno per 5 giorni consecutivi all'inizio di ogni ciclo. Un ciclo è di ventuno giorni.

Durata del trattamento: i cicli di ventuno giorni sono ripetuti fino alla progressione della malattia o all'occorrenza di 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:

baseline:

es. emocromocitometrico, azotemia, glicemia, creatinemia, uricemia, sodio, potassio, cloro, calcio, fosforo, bilirubina tot e frazionata, GOT, GPT, gammaGT, fosfatasi alcalina, LDH, Proteine totali con elettroforesi. Es. completo delle urine;

solo prima del 1° ciclo: sierologie per HBV (eventuale profilassi), HCV e HIV;

EBV DNA se malattia EBV correlata ad ogni ciclo.

in corso di terapia:

subito prima di ogni ciclo: es. emocromocitometrico, azotemia, glicemia, creatinemia, uricemia, sodio, potassio, cloro, bilirubina tot e frazionata, GOT, GPT, gammaGT, fosfatasi alcalina, LDH. Es. completo delle urine;

durante la somministrazione della terapia: giorno 3 e 5: emocromo e funzione epato-renale per monitoraggio TLS (Tumour Lysis Syndrome) nei pazienti ad alto rischio o se clinicamente indicato.

dopo i cinque giorni di terapia:

ai primi 2 cicli: emocromo, funzione epato-renale settimanale per valutare l'uso di G-CSF, la necessita' di trasfusioni e la tolleranza alla terapia;

ai cicli successivi: in assenza di alterazioni agli esami, stabilita la necessita' di G-CSF e sulla base delle condizioni cliniche, ridurre o non eseguire controlli intermedi;

per i pazienti citopenici, sintomatici con PS scaduto: incrementare i controlli a 2-3 volte la settimana in base alla clinica.

rivalutazioni di malattia:

prima del 3° ciclo: TAC e PET;

se la risposta parziale, rivalutare dopo altri 2-3 cicli (o prima dell'eventuale consolidamento trapiantologico ove indicato);

una volta ottenuta la risposta completa metabolica (PET negativa): monitorare con TAC o ecografia in base al paziente e al programma/obiettivo terapeutico del paziente.