



OGGETTO: decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 “Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici” e successivi aggiornamenti.

Aggiornamento per il farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) indicato per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l’elenco farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione di cui all’Allegato A del decreto n. 3 del 8.1.2019, a seguito della determina AIFA n. 501 del 11 marzo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL’AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO** il proprio decreto n. 37 del 28.3.2017 “Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici” laddove si dispone che l’elenco dei farmaci e dei centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo allegato B, venga aggiornato in caso di future determinate AIFA di classificazione di farmaci oncologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;
- VISTA** la determina AIFA n. 501 del 11 marzo 2019 (G.U. n. 75 del 29 marzo 2019) “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lutathera», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina. Il farmaco è classificato:
- ai fini della rimborsabilità in classe H e ai fini delle prescrizioni a carico del SSN deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all’indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;
 - ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- PRESO ATTO** che la suddetta determina attribuisce al farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) per l’indicazione in oggetto, il requisito dell’innovazione terapeutica, da cui consegue l’inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell’art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;*
- VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017”, nella parte in cui tra le funzioni che l’Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell’implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l’appropriatezza e la spesa”;
- DATO ATTO che, come da istruttoria agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, i centri da autorizzare per la prescrizione/somministrazione del farmaco in oggetto devono possedere per legge i seguenti specifici requisiti:
- presenza della U.O. Medicina Nucleare presso il Presidio Ospedaliero;
 - possesso nulla osta alla detenzione, impiego e smaltimento del radionuclide Lutezio (177Lu) oxodotreotide;
 - presenza di area degenza protetta presso la U.O. di Medicina Nucleare o ad uso della U.O. Medicina Nucleare, comprendente il sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro;
 - conformità alle Norme di Buona Preparazione (NBP) di Radiofarmaci per la Medicina Nucleare, FU ultima edizione, ove previsto;
- PRESO ATTO dell’attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento in data 16.5.2019 e 4.7.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci .

DECRETA

1. di dare attuazione alla determina AIFA n. 501/2019 in relazione alla prescrizione del lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) per l’indicazione terapeutica “tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina”, organizzando l’individuazione dei centri regionali come segue:
 - a. Centri che - in quanto in grado di garantire la valutazione multidisciplinare da parte di un Gruppo dedicato di Specialisti con comprovata esperienza nella gestione dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini - potranno porre l’indicazione all’utilizzo di lutezio 177-lu:
 - UO Oncologia AOUI Verona
 - UO Oncologia IOV
 - UO Oncologia IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
 - UO Oncologia AULSS 3
 - b. Centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell’apposito Registro AIFA a cura del medico di medicina nucleare ivi operante:
 - UO Medicina Nucleare dell' IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
 - UO Medicina Nucleare dell'ULSS 3 "Serenissima"
 - c. Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa presso i quali dovrà avvenire la somministrazione di lutezio 177-lu:
 - UO Medicina Nucleare dell'IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
 - UO Medicina Nucleare dell'AULSS 3 "Serenissima"

2. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 3 del 8.1.2019, con le integrazioni di cui al precedente punto 1;
3. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 3 del 8.1.2019;
4. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
5. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Pro Dr. Domenico Mantoan



Allegato A al Decreto n. 74 del 10 LUG. 2019

pag. 1/11

Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determine AIFA*.

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Abiraterone (Zytiga®)	Trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 158 del 14.10.2014
Afatinib (Giotrif®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosin-chinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 227 del 30.12.2014
Aflibercept (Zaltrap®)	Indicato in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) nei pazienti adulti con carcinoma colorettale metastatico (mCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 205 del 24.11.2014
Alectinib (Alecensa®)	Indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinesi del linfoma anaplastico (ALK). Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 106 del 5.9.2018



Atezolizumab (Tecentriq®)	Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con atezolizumab, i pazienti con mutazioni attivanti il recettore EGFR o con tumori positivi per ALK devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 97 del 10.8.2018
Avelumab (Bavencio®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico.	- UOC Oncologia - Istituto Oncologico Veneto; - UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.	Decreto n. 129 del 31.10.2018
Axitinib (Inlyta®)	Trattamento del carcinoma renale avanzato, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 15 del 27.2.2014
Bevacizumab (Avastin®)	Indicato in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 131 del 30.11.2016
	Indicato in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platinio-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale Avastin®.		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 143 del 12.8.2014
Cabozantinib (Cabometyx®)	Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 142 del 13.12.2017



Ceritinib (Zykadia®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 102 del 8.8.2017
Cetuximab (Erbix®)	Trattamento dei pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e senza mutazioni di RAS (wild-type): in associazione con chemioterapia a base di irinotecan; in prima linea in associazione con FOLFOX; in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 214 del 10.12.2014
Cobimetinib (Cotellic®)	Indicato in associazione a Vemurafenib (Zelboraf®) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 132 del 30.11.2016
Crizotinib (Xalkor®)	Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 118 del 11.5.2015
	Trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.		Decreto n. 42 del 13.4.2017
	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato.		Decreto n. 84 del 9.7.2018
Dabrafenib (Tafinlar®)	Indicato in monoterapia o in associazione con Trametinib (Mekinist®) indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 23 del 6.3.2017



Enzalutamide (Xtandi®)	Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo fallimento terapeutico della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 44 del 5.5.2016
	Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.		
Eribulina (Halaven®)	Trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica	- U.O.C. Oncologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona; - U.O.C. Oncologia Medica 1, U.O.C. Oncologia Medica 2– IRCCS Istituto Oncologico Veneto	Decreto n. 136 del 15.11.2017
Everolimus (Votubia®)	Trattamento di pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico. L'evidenza è basata sull'analisi della variazione di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.	<u>Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare:</u> - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 9 - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 83 del 31.8.2016
Ipilimumab (Yervoy®)	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago IRCCS IOV - UOV Oncologia AOUI Verona - UO Oncoematologia pediatrica AO Padova - UO Oncoematologia pediatrica AOUI Verona	Decreto n. 17 del 14.3.2013 Decreto n. 183 del 22.10.2014 Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 3 del 8.1.2019



Lutezio (177Lu) oxodotreotide Lutathera®	Trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina	a. Centri che potranno porre l'indicazione all'utilizzo di lutezio 177-lu: - UO Oncologia AOUI Verona - UO Oncologia IOV - UO Oncologia IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Oncologia ULSS 3 Centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell'apposito Registro AIFA a cura del medico di medicina nucleare ivi operante: - UO Medicina Nucleare IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Medicina Nucleare AULSS 3 c. Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa presso i quali dovrà avvenire la somministrazione di lutezio 177-lu: - UO Medicina Nucleare dell'Ospedale di Negrar - UO Medicina Nucleare AULSS 3	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 84 del 31.8.2016
Mifamurtide (Mepact®)	Indicato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti per il trattamento dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente completa. Il medicinale viene utilizzato in associazione alla chemioterapia postoperatoria con più agenti.	Solo i seguenti Centri: - UO Oncematologia pediatrica AO Padova - UO Oncematologia pediatrica AOUI Verona - UOC Oncologia Medica (pazienti età > 18 anni) IRCCS IOV	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 84 del 31.8.2016
Nab-paclitaxel (Abraxane®)	Trattamento in prima linea, in associazione a gemcitabina, di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 67 del 11.3.2015
Nintedanib (Vargatef®)	In associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 42 del 13.4.2017



Niraparib (Zejula®)	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 129 del 31.10.2018
Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 42 del 5.5.2016
Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 43 del 5.5.2016
	Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia		Decreto n. 42 del 13.4.2017
	Trattamento in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti		Decreto n. 42 del 13.4.2017
Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento in monoterapia del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 124 del 16.10.2018
Olaparib (Lynparza®)	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 52 del 8.6.2016



Olaratumab (Lartruvo®)	Indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> UOC Oncologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2 – IRCCS Istituto Oncologico Veneto	Decreto n. 122 del 10.10.2017
Osimertinib (Tagrisso®)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 122 del 10.10.2017
Palbociclib (Ibrance®)	Indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 13 del 2.2.2018
Pembrolizumab (Keytruda®)	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 51 del 8.6.2016
Pembrolizumab (Keytruda®)	Trattamento di prima linea, in monoterapia, del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK Trattamento in monoterapia del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq 1\%$ e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 102 del 8.8.2017



	avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda»		
Pemetrexed (Alimta®)	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 141 del 12.8.2014
Pertuzumab (Perjeta®)	Indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 126 del 24.7.2014
Qarziba® (Dinutuximab beta)	Neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali. Neuroblastoma in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, dinutuximab beta dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2).	UOC Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliera di Padova. UOC Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.	Decreto n. 114 del 24.9.2018



Radium 223 Dicloruro (Xofigo®)	Trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.	Centri di I livello HUB comprese: UOC Medicina Nucleare e UOC Radioterapia Centri di II livello SPOKE (Aulss 7: UOC Oncologia UOC Medicina nucleare Aulss 8: UOC Oncologia UOC Medicina Nucleare UOC Radioterapia)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 17 del 4.3.2016 Decreto n. 221 del 4.8.2015
Ramucirumab (Cyramza®)	Indicato in associazione con paclitaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 301 del 27.10.2015
Regorafenib (Stivarga®)	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 284 del 30.9.2015
Regorafenib (Stivarga®)	Indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 129 del 31.10.2018
Ribociclib (Kisqali®)	In combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 129 del 31.10.2018



	ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).		
Sunitinib (Sutent®)	Trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza con SUTENT come farmaco di prima linea è limitata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 285 del 30.9.2015
Trastuzumab- emtansine (Kadcyla®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 202 del 17.11.2014
Trifluridina/tipiracil (Lonsurf®)	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 13 del 2.2.2018
Vandetanib (Caprelsa®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV; - UOC Oncologia, AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 187 del 3.11.2014
Vemurafenib (Zalboraf®)	Indicato in associazione al cobimetinib per il trattamento dei pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV; limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 326 del 16.12.2015
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.		Decreto n. 80 del 30.7.2013
Vismodegib (Erivedge®)	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico sintomatico, carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 140 del 5.6.2015

	quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia.	- UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	
--	---	---	--

* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 8.1.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 31.10.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 124 del 16.10.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 114 del 24.9.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 106 del 5.9.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 10.8.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 9.7.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 13 del 2.2.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 142 del 13.12.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 136 del 15.11.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 10.10.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 8.8.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 42 del 13.4.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017



