



DECRETO N. **11** DEL **12 FEB. 2024**

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici irinotecano (Onivyde Perylated Liposomal – Registered) e trastuzumab deruxtecan (Enhertu - Registered). Modifica del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 05 ottobre 2021, n. 106, in forza del combinato disposto del Decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2023 e della Deliberazione della Giunta regionale n. 1544 del 12 dicembre 2023.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del proprio Decreto 29 dicembre 2023, n. 189 con l'inserimento del farmaco irinotecano (Onivyde Perylated Liposomal - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 20 novembre 2023, n. 689 (G.U. n. 281 del 01 dicembre 2023) e della nuova indicazione terapeutica del farmaco trastuzumab deruxtecan (Enhertu – Registered), di cui alla Determina AIFA 15 dicembre 2023, n. 760 (G.U. n. 296 del 20 dicembre 2023). Si procede, inoltre, a modificare il proprio Decreto 106/2021, in seguito alle nuove competenze del *Molecular Tumor Board* stabilite dal DM Salute 30.5.2023 e dalla DGR 1544/2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 “*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*” e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2023 “*Istituzione dei Molecular tumor board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next generation sequencing (NGS)*” laddove prevede che l'accesso ai test necessari all'identificazione dei soggetti da trattare, per le situazioni per le quali esistono farmaci autorizzati e rimborsati dal SSN, non necessita di valutazione specifica da parte del MTB;

VISTA Deliberazione della Giunta regionale n. 2067 del 19 novembre 2013 “*Istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV). Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 112/CR del 12 agosto 2013*” laddove determina composizione e competenze dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM);

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 “*Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019*” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 “*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*” laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di

“supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni” stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1544 del 12 dicembre 2023 *“Aggiornamento del "Molecular Tumor Board" della Regione del Veneto. Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2023”* laddove, nello stabilire le nuove competenze del MTB, recepisce le indicazioni del DM Salute del 30.05.2023;

RICHIAMATO il proprio Decreto 28 marzo 2017, n. 37 *“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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco di classificazione di farmaci oncologici, sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

RICHIAMATO il proprio Decreto 05 ottobre 2021, n. 106 *“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. Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi Registered) a seguito delle determinate AIFA n. DG/1007/2021 e n. DG/1014/2021”* laddove dispone che, con riferimento ai pazienti adulti, l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento dei farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi Registered) deve essere determinata dal Molecular Tumor Board regionale;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 *“Approvazione atto aziendale Azienda Zero”*, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate *“analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”*;

RICHIAMATO il proprio Decreto 29 dicembre 2023, n. 189 *“Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali pertuzumab (Perjeta - Registered) e lorlatinib (Lorviqua - Registered)”*;

VISTA la Determina AIFA 30 agosto 2021, n. DG/1007 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rozlytrek», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”*, in base alla quale per l'indicazione in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti *“con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti”* stabilisce che sia *“opportuno che nell'ambito di ciascuna regione l'inquadramento diagnostico avvenga presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze, idealmente organizzati come Hub & Spoke in collegamento con le reti oncologiche regionali, per assicurare un equilibrio tra i volumi di lavoro espletati e le risorse richieste per l'aggiornamento tecnologico, la manutenzione, l'acquisizione e il mantenimento delle competenze. Si ritiene necessario che venga istituito un numero limitato di gruppi multidisciplinari per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici che comprendano, nella loro composizione minima, almeno un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero”*;

VISTA la Determina AIFA 30 agosto 2021, n. DG/1014 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vitrakvi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”*, in base alla quale per l'indicazione in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti *“affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti”* stabilisce che sia *“opportuno che nell'ambito di ciascuna regione l'inquadramento diagnostico avvenga presso un numero limitato di centri, in*

possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze, idealmente organizzati come Hub & Spoke in collegamento con le reti oncologiche regionali, per assicurare un equilibrio tra i volumi di lavoro espletati e le risorse richieste per l'aggiornamento tecnologico, la manutenzione, l'acquisizione e il mantenimento delle competenze. Si ritiene necessario che venga istituito un numero limitato di gruppi multidisciplinari per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici che comprendano, nella loro composizione minima, almeno un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero”;

RILEVATO che, in seguito a quanto disposto dal Decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2023, recepito con DGR n. 1544/2023, il *Molecular Tumor Board* regionale non è più competente nella scelta dell'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento di pazienti adulti per le indicazioni sopra descritte dei farmaci entrectinib (Rozlytrek – Registered) e larotrectinib (Vitrakvi – Registered);

PRESO ATTO che la CTRF -stante la necessità di modificare il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 106/2021, alla luce delle sopravvenute disposizioni del succitato Decreto ministeriale- suggerisce di individuare nei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), di cui alla DGR n. 2067/2013, il gruppo multidisciplinare per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici per l'eleggibilità al trattamento con i farmaci entrectinib (Rozlytrek – Registered) e larotrectinib (Vitrakvi – Registered), ai sensi delle Determine AIFA nn. DG/1014/2021 e DG/1007/2021;

CONSIDERATO che i GOM, al fine di ottemperare alle disposizioni di cui alle medesime Determine AIFA e per le attività sopra descritte, devono avere la seguente composizione minima: un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero;

VISTA la Determina AIFA 23 novembre 2023, n. 689 “*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Onivyde Pegylated Liposomal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*”, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato “*per il trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina*” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H;
- ai fini della fornitura, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*”;

VISTA la Determina AIFA 15 dicembre 2023, n. 760 “*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Enhertu»*”, in base alla quale tale farmaco indicato “*per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante*” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*”;

PRESO ATTO che la sopra citata Determina AIFA n. 760/2023 attribuisce al farmaco trastuzumab deruxtecan (Enhertu - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400-406, Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e s.m.i;

PRESO ATTO, altresì, dell'attività svolta dalla CTRF (ai sensi della DGR n. 1462/2023) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione delle schede informative dei farmaci irinotecano (Onivyde Perylated Liposomal - Registered) e trastuzumab deruxtecan (Enhertu – Registered), come da verbale della seduta del 30.01.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco irinotecano (Onivyde Perylated Liposomal - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *“per il trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina”*- di cui alla Determina AIFA n. 689/2023 - i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con proprio Decreto n. 37/2017;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco trastuzumab deruxtecan (Enhertu - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile ometastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante”* - di cui alla Determina AIFA n. 760/2023 - i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con proprio Decreto n. 37/2017;
3. di modificare – per le motivazioni di cui in premessa - il punto 1. del proprio Decreto n. 106/2021, stabilendo che l'eleggibilità al trattamento di pazienti adulti, per le indicazioni ivi descritte dei farmaci entrectinib (Rozlytrek – Registered) e larotrectinib (Vitrakvi – Registered), dovrà essere determinata, in luogo al *Molecular Tumor Board* regionale, dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) di riferimento, che deve avere come composizione minima un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero;
4. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 189/2023;
5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 2. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
6. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 2., all'uso dell'apposito applicativo informatico;
7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della divulgazione delle schede informative dei farmaci irinotecano (Onivyde Perylated Liposomal – Registered) e trastuzumab deruxtecan (Enhertu – Registered, mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
8. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco irinotecano (Onivyde Perylated Liposomal - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica – Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

9. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopracitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
10. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 8., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
11. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco irinotecano (Onivyde Perylated Liposomal - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
12. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
13. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico





Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ONCOLOGICI, oggetto di specifiche determinate AIFA*.

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Abemaciclib (Verzenios [®])	Trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi (IA) o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 2 del 20.1.2020
	Trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodo-positivo, ad alto rischio di recidiva. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 92 del 28.6.2023
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 chinasasi 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
Alpelisib (Piqray®)	Indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 10 del 1.2.2022
Amivantamab (Rybrevant®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore	Centri di I livello HUB	Decreto n. 44 del 3.5.2023



	del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.			
Apalutamide (Erleada [®])	Indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 25 del 5.3.2020	
	Negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 94 del 06.07.2022	
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	
	Indicato in combinazione con carboplatino ed etoposide per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 117 del 19.10.2020	
	Indicato in combinazione con nab-paclitaxel per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 117 del 19.10.2020	



	In associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 94 del 06.07.2022
	In monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) o $\geq 10\%$ sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 94 del 06.07.2022
Atezolizumab (Tecentriq[®])	Indicato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 114 del 8.9.2023
Avapritinib (Ayvakyt[®])	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFR) D842V.	- UOC Oncologia – IRCCS IOV; - UOC Oncologia - AOUI Verona.	Decreto n. 44 del 3.5.2023
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 – IRCCS IOV; - UOC Oncologia - AOUI Verona.	Decreto n. 129 del 31.10.2018
	Indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 60 del 2.5.2022 Decreto n. 114 del 8.9.2023



	metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino		
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 platinosensibile 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
	Indicato in combinazione con carboplatino e paclitaxel, nel trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platinosensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF		Decreto n. 122 del 26.10.2020



Binimetinib (Mektovi®)	Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Brigatinib (Alunbrig®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 134 del 7.12.2020 Decreto n. 4 del 12.1.2021
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) Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato: in adulti naïve al trattamento a rischio «intermediate o poor» Trattamento come monoterapia del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 142 del 13.12.2017 Decreto n. 116 del 29.10.2019
Cabozantinib (Cometriq®)	In associazione a nivolumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE - UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV; - UOC Oncologia, AOUI Verona	Decreto n. 94 del 16.9.2020 Decreto n. 3 del 10.1.2023 Decreto n. 129 del 5.10.2023 Decreto n. 93 del 7.8.2019

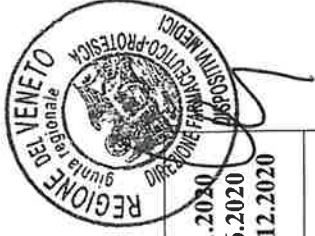


Cemiplimab (Libtayo®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa Indicato in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma baso cellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI) Indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in $\geq 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico	- UOC Oncologia – IRCCS IOV - UOC Oncologia - AOUI Verona	Decreto n. 84 del 12.8.2020
Capmatinib (Tabrecta®)	Trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto(skiipping) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 75 del 29.5.2023
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 In monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 102 del 8.8.2017 Decreto n. 18 del 20.2.2020



	a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).		
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 Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 132 del 30.11.2016 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
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. 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. Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 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 Decreto n. 42 del 13.4.2017
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 Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 84 del 9.7.2018 Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 23 del 6.3.2017 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020

	Indicato in associazione a trametinib, nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.	Decreto n. 9 del 27.1.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
	Indicato in associazione con trametinib (Mekinist®) per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600	
Darolutamide (Nubeqa®)	Indicato nel trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica	Decreto n. 18 del 20.2.2020
Denosumab (Xgeva®)	Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.	Decreto n. 37 del 31.3.2021
	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.	Decreto n. 55 del 18.6.2020
Dinutuximab beta (Qarziba®)	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	Decreto n. 114 del 24.9.2018 Decreto n. 54 del 12.4.2022





	dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2).		
	Neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL - 2).		
Dostarlimab (Jerperli®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito del test molecolare)	Decreto n. 159 del 23.11.2022
	Indicato per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 175 del 14.12.2023
Durvalumab (Imfinzi®)	Indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 ≥ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 113 del 22.10.2019 Decreto n. 154 del 29.12.2020
Durvalumab (Imfinzi®)	Indicato in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 16 del 21.2.2023



Encorafenib (Braftovi®)	Encorafenib in associazione con binimetinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Enfortumab vedotin (Padcev®)	Encorafenib in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (mCRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 78 del 31.5.2022
Enfortumab vedotin (Padcev®)	Indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 114 del 8.9.2023
Entrectinib (Rozlytrek®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti	Pazienti adulti: Centri di I livello HUB (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) di riferimento, avente come composizione minima un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero; Pazienti pediatrici: UOC Oncematologia Pediatrica – AOU Padova (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal gruppo multidisciplinare nominato formalmente dall'AOU Padova coerentemente ai contenuti della determina AIFA)	Decreto n. 106 del 5.10.2021
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 122 del 9.11.2021



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.		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 226 del 30.12.2014
	Trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (castration resistant prostate cancer, CRPC).		Decreto n. 8 del 27.1.2022
	Trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.		Decreto n. 112 del 9.8.2022
Eribulina (Halaven[®])	Trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica	- UOC Oncologia – AOUI Verona; - UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2 – IRCCS Istituto Oncologico Veneto	Decreto n. 136 del 15.11.2017
Everolimus (Afinitor[®])	Trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 3 del 11.1.2022
Everolimus (Votubia[®])	Trattamento di pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA)	Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare:	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 83 del 31.8.2016



	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.	- UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 9 - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona	
Fulvestrant (Faslodex®)	Trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in post - menopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina. In associazione a palbociclib 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 donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 75 del 28.7.2020
Ipilimumab (Yervoy®)	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	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 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Ipilimumab (Yervoy®)	Indicato in associazione a nivolumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 53 del 11.4.2022 Decreto n. 129 del 5.10.2023



Ipilimumab (Yervoy®)	Indicato in associazione a nivolumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 53 del 11.4.2022
	Indicato in associazione a nivolumab e due cicli di chemioterapia a base di platino, per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%»		
Irinotecano (Onivyde Perylated Liposomal®)	Indicato in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito dell'esame istologico)	Decreto n. 159 del 23.11.2022
	Indicato in associazione a nivolumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti (dMMR/ MSI-H) dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina		
Larotrectinib (Vitrakvi®)	Indicato per il trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 3 del 10.1.2023
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che		
		Pazienti adulti: Centri di I livello HUB (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) di riferimento, avente come composizione minima un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero;	Decreto n. 106 del 5.10.2021



	non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti.	Pazienti pediatrici: UOC Oncematologia Pediatrica – AOU Padova (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal gruppo multidisciplinare nominato formalmente dall'AOU Padova coerentemente ai contenuti della determina AIFA)	
Lenvatinib (Lenvima[®])	Indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 152 del 31.12.2019
	Indicato, in associazione a pembrolizumab, in pazienti adulti per il trattamento del carcinoma dell'endometrio (Endometrial carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidati all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 114 del 8.9.2023
Lenvatinib (Kisplyx[®])	Indicato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato in associazione a pembrolizumab, come trattamento di prima linea.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 129 del 5.10.2023
Lorlatinib (Lorviqua[®])	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo: alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 88 del 7.9.2021



	tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure crizotinib e almeno un altro TKI ALK		
	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) non trattati in precedenza con un inibitore di ALK		Decreto n. 189 del 29.12.2023
Lutezio-177 Lu-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 IRCCS IOV Padova - UO Oncologia IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Oncologia ULSS 3 b. Centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell'apposito Registro AIFA a cura del medico di medicina nucleare/radioterapista ivi operante: - UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova - UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Medicina Nucleare AULSS 3 - UO Radioterapia IRCCS IOV Padova - UO Radioterapia AULSS 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 IRCCS IOV Padova	Decreto n. 74 del 10.7.2019 Decreto n. 102 del 12.9.2019 <i>(n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale)</i> Decreto n. 108 del 15.10.2019 Decreto n. 30 del 19.03.2020



		- UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Medicina Nucleare AULSS 3 - UO Radioterapia IRCCS IOV Padova - UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"	
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.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - 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
	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o		Decreto n. 13 del 4.02.2022



	parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino.			Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 42 del 5.5.2016 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)		
	Trattamento adiuvante, in monoterapia, di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)		Decreto n. 12 del 03.02.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE		Decreto n. 42 del 13.4.2017 Decreto n. 129 del 5.10.2023
	Indicato in associazione a ipilimumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole			Decreto n. 53 del 11.4.2022 Decreto n. 129 del 5.10.2023
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 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



	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 53 del 11.4.2022 Decreto n. 3 del 10.1.2023
	Indicato in associazione a ipilimumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 53 del 11.4.2022
	Indicato in associazione a ipilimumab e due cicli di chemioterapia a base di platino, per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%		
Nivolumab (Opdivo®)	Indicato in associazione a ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito dell'esame istologico)	Decreto n. 159 del 23.11.2022
	Indicato in associazione ad ipilimumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 3 del 10.1.2023
	Indicato in associazione a cabozantinib per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 3 del 10.1.2023 Decreto n. 129 del 5.10.2023



	Indicato in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 3 del 10.1.2023
Nivolumab (Opdivo®)	Indicato in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PDL1 $\geq 1\%$	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 114 del 8.9.2023
Olaparib (Lynparza capsule®)	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
Olaparib (Lynparza compresse rivestite®)	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. 96 del 4.9.2019
Olaparib (Lynparza compresse rivestite®)	Indicato in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 10 del 16.2.2021



	BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti. Indicato in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino Indicato in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale Indicazione in associazione con bevacizumab per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency, HRD), definito dalla presenza di instabilità genomica ed in assenza di una mutazione BRCA1/2.	Decreto n. 10 del 16.2.2021 Decreto n. 64 del 9.5.2022 Decreto n. 64 del 9.5.2022
--	--	--



Olaparib (Lynparza compresse rivestite®)	Indicato in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 175 del 14.12.2023
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 – AOUI Verona UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2 – IRCCS Istituto Oncologico Veneto	Decreto n. 122 del 10.10.2017
Osimertinib (Tagrisso®)	Treatmento 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	Decreto n. 122 del 10.10.2017
Osimertinib (Tagrisso®)	Treatmento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 141 del 18.12.2019
Osimertinib (Tagrisso®)	Treatmento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 147 del 24.10.2022
Palbociclib (Ibrance®)	Treatmento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 13 del 2.2.2018



	(HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.			Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 51 del 8.6.2016 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Pembrolizumab (Keytruda [®])	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)		
	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 avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda»	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)		Decreto n. 102 del 8.8.2017
	Trattamento di prima linea, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)		Decreto n. 15 del 12.2.2020
	In monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)		Decreto n. 15 del 12.2.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
	In monoterapia per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE		Decreto n. 15 del 12.2.2020 Decreto n. 114 del 8.9.2023



	Trattamento di prima linea in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico squamoso negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 5 del 25.1.2021
	In associazione ad axitinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 17 del 19.2.2021 Decreto n. 129 del 5.10.2023
	In monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 17 del 19.2.2021
	Indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità del microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 45 del 28.3.2022
	Indicato, in associazione a chemioterapia, con o senza bevacizumab, nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 114 del 8.9.2023
Pembrolizumab (Keytruda®)	Indicato, in monoterapia, nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 114 del 8.9.2023
	Indicato, in monoterapia, nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente con alta instabilità dei microsatelliti (MSI-H) o deficit del mismatch repair (dMMR), con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 114 del 8.9.2023



	e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia		
Pembrolizumab (Keytruda®)	Indicato, in associazione a lenvatinib, nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 114 del 8.9.2023
	Indicato in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 114 del 8.9.2023
	Indicato in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali M1 NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 129 del 5.10.2023
	Indicato, in associazione a lenvatinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 129 del 5.10.2023
	Indicato, in associazione a chemioterapia, come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 129 del 5.10.2023



Pembrolizumab (Keytruda®)	Indicato in associazione a chemioterapia, nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica. In monoterapia nel trattamento dei seguenti tumori MSI-H (alta instabilità dei microsattelliti) o dMMR (deficit del mismatch repair) negli adulti con carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina In monoterapia nel trattamento dei seguenti tumori MSI-H (alta instabilità dei microsattelliti) o dMMR (deficit del mismatch repair) negli adulti con carcinoma gastrico dell'intestino tenue o delle vie biliari, non resecabile o metastatico, con progressione della malattia durante o dopo almeno una precedente terapia	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 129 del 5.10.2023
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
Pemigatinib (Pemazyre®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito del test FGFR2)	Decreto n. 112 del 9.8.2022



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
	Indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.		Decreto n. 51 del 27.4.2021
	Trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva		Decreto n. 189 del 29.12.2023
Pertuzumab/trastuzumab (Phesgo®)	Indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva; Indicato per l'uso in associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, 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. 159 del 23.11.2022
Pralsetinib (Gavreto®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) in linee successive alla prima.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito del test per fusione di RET)	Decreto n. 16 del 21.2.2023



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).		
	In associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 65 del 22.7.2020
Ripretinib (Qinlock[®])	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib.	Centri di I livello HUB	Decreto n. 141 del 17.10.2023
Rucaparib (Rubraca[®])	Indicato come monoterapia di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 1 del 13.1.2020
Sacituzumab govitecan (Trodely[®])	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 130 del 03.10.2022



	Indicato in monoterapia, per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito del test per fusione di RET)	Decreto n. 130 del 03.10.2022
Selpercatinib (Retsevmo[®])	Indicato in monoterapia, nel trattamento di adulti con cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib	- UOSD Tumori Ereditari IOV - UOC Oncologia AOUI Verona	Decreto n. 130 del 03.10.2022
	Indicato in monoterapia, per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con cabozantinib e/o vandetanib	- UOSD Tumori Ereditari IOV - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Oncologia Pediatrica AOUP	Decreto n. 130 del 03.10.2022
Sonidegib (Odomzo[®])	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.	- UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	Decreto n. 80 del 22.7.2019
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
Tabentafusp (Kimmtrak[®])	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti positivi all'antigene leucocitario (HLA)-A*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 44 del 3.5.2023
Talazoparib (Talzenna[®])	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono, essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 100 del 27.9.2021



	un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina		
Tepotinib (Tepmetko[®])	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 44 del 3.5.2023
Trastuzumab-deruxtecan (Enhertu[®])	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile ometastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 103 del 24.7.2023
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



	Indicato in monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 145 del 24.12.2021
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. In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che sono stati precedentemente trattati con almeno due precedenti regimi di trattamento sistematico per malattia avanzata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 13 del 2.2.2018 Decreto n. 55 del 26.4.2022
Tucatinib (Tukysa®)	Indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 3 del 10.1.2023
Vandetanib (Caprelsa®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	Solo i seguenti Centri: - 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 Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 326 del 16.12.2015 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020



	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 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Vismodegib (Erivedge®)	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico sintomatico, carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia. Solo i seguenti Centri: - UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 140 del 5.6.2015

* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 189 del 29.12.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 175 del 14.12.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 141 del 17.10.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 5.10.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 104 del 24.7.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 92 del 28.6.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 75 del 29.5.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 44 del 3.5.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 16 del 21.2.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 10.1.2023
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 159 del 23.11.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 147 del 24.10.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 130 del 03.10.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 112 del 09.08.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 06.07.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 78 del 31.5.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 64 del 9.5.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 60 del 2.5.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 26.4.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 54 del 12.4.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 53 del 11.4.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 28.3.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 13 del 4.2.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 1.2.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 8 del 27.1.2022



- | |
|--|
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 11.1.2022 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 145 del 24.12.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 9.11.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 106 del 5.10.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 100 del 27.9.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 88 del 7.9.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 51 del 27.4.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 31.3.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 17 del 19.2.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 16.2.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 5 del 25.1.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 4 del 12.1.2021 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 161 del 31.12.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 154 del 29.12.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 134 del 7.12.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 26.10.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 117 del 19.10.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16.9.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 12.8.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 75 del 28.7.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 65 del 22.7.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 18.6.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 50 del 4.6.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 30 del 19.03.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 25 del 5.3.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 18 del 20.2.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15 del 12.2.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 12 del 03.2.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 27.1.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 2 del 20.1.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 1 del 13.1.2020 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 152 del 31.12.2019 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 141 del 18.12.2019 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 29.10.2019 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 113 del 22.10.2019 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 108 del 15.10.2019 |
| - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 12.9.2019 |



- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 96 del 4.9.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 93 del 7.8.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 80 del 22.7.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 74 del 10.7.2019
 - 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

