



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. ...0..6..4..... DEL ...0..9..MAG..2022

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 a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco olaparib (Lynparza - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

A seguito della determina AIFA n. 194 del 8.3.2022, si aggiorna l'elenco farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 60 del 02.05.2022, con l'inserimento per il farmaco olaparib (Lynparza - Registered) di nuove indicazioni terapeutiche.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale 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 determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco di classificazione di farmaci oncologici, sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con deliberazione della Giunta Regionale n. 36 del 21.1.2019;
- VISTO il proprio decreto n. 60 del 02.05.2022 - 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 a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco avelumab (Bavencio - Registered) - a seguito della determina AIFA n. 215 del 11.3.2022, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 37 del 28.3.2017;
- VISTA la DGR n. 614 del 14.5.2019 <<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>>;
- VISTA la determina AIFA n. 194 del 8.3.2022 (G.U. n. 64 del 17.3.2022) – Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lynparza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. – in base alla quale, tale farmaco, è rimborsato SSN per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:
- *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;*
 - *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 una mutazione BRCA1/2 e/o di instabilità genomica;

CONSIDERATO

altresi, che la sopraccitata determina classifica il farmaco:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e 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'AIFA, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale di AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL)*;

PRESO ATTO

che la sopraccitata determina attribuisce al farmaco olaparib (Lynparza - Registered), per l'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*, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

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 decreto Area Sanità e Sociale 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 Azienda Zero - UOC 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";

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 14.4.2022.

DECRETA

1. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco olaparib (Lynparza - Registered), per la nuova indicazione terapeutica - *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* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
2. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco olaparib (Lynparza - Registered), per la nuova indicazione terapeutica - *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 – di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017

3. 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. 60 del 02.05.2022, con l'integrazione di cui ai precedenti punti 1. e 2.;
4. 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 suddetto decreto n. 60 del 02.05.2022;
5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui ai punti 1. e 2. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
6. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. 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;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to dr Luciano Flor





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
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
Afininib (Giotrif®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosin-chinasi 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



<p>Aflibercept (Zaltrap[®])</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 205 del 24.11.2014</p>
<p>Alectinib (Alecensa[®])</p>	<p>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 chinasi del linfoma anaplastico (ALK).</p> <p>Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 106 del 5.9.2018</p>
<p>Alpelisib (Piqray[®])</p>	<p>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 epidemico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 10 del 1.2.2022</p>
<p>Apalutamide (Erleada[®])</p>	<p>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</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 25 del 5.3.2020</p>
<p>Atezolizumab (Tecentriq[®])</p>	<p>Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.</p> <p>Prima di essere trattati con atezolizumab, i pazienti con mutazioni attivanti il recettore EGFR o con tumori positivi per ALK devono essere stati</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 97 del 10.8.2018</p>





	sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare.		
	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
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 metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 60 del 2.5.2022
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



	<p>Indicato in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-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®.</p> <p>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 platino-sensibili 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</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 143 del 12.8.2014</p> <p>Decreto n. 122 del 26.10.2020</p>
<p>Binimetinib (Mektovi®)</p>	<p>Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600</p> <p>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</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p> <p>Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020</p> <p>Decreto n. 134 del 7.12.2020</p>
<p>Brigatinib (Alunbrig®)</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p> <p>Decreto n. 4 del 12.1.2021</p>



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
	Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato: in adulti naive al trattamento a rischio «intermediate o poor»	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 116 del 29.10.2019
Cabozantinib (Cometriq®)	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 (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 94 del 16.9.2020
	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	- UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV; - UOC Oncologia, AOUI Verona	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	- UOC Oncologia – IRCCS IOV - UOC Oncologia - AOUI Verona	Decreto n. 84 del 12.8.2020
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
	In monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 18 del 20.2.2020
Cetuximab (Erbitux®)	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	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 214 del 10.12.2014





	FOLFOX; in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxalplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.		
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 (Xalkorv®)	Treatmento 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. 23 del 6.3.2017 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
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. Indicato in associazione a trametinib, nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa. Indicato in associazione con trametinib (Mekinist®) per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 9 del 27.1.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020 Decreto n. 18 del 20.2.2020



	<p>cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600</p>		
<p>Darolutamide (Nubega®)</p>	<p>Indicato nel trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 37 del 31.3.2021</p>
<p>Denosumab (Xgeva®)</p>	<p>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.</p>	<p>Tutte le UOC Oncologia</p>	<p>Decreto n. 55 del 18.6.2020</p>
<p>Dinutuximab beta (Qarziba®)</p>	<p>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 mieloablativa e trapianto di cellule staminali.</p> <p>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).</p>	<p>UOC Oncematologia Pediatrica, AO Padova. UOC Oncematologia Pediatrica, AOUI Verona.</p>	<p>Decreto n. 114 del 24.9.2018 Decreto n. 54 del 12.4.2022</p>

	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).		
Durvalumab (Imfinzi®)	Indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non reseccabile, 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
Encorafenib (Bratovi®)	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
Entrectinib (Rozytrek®)	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-chinasi 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 Molecular Tumor Board regionale di cui alla DGR 926/2021; 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
Enzalutamide (Xtandi®)	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, asimptomati o lievemente sintomatici dopo fallimento terapeutico della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 44 del 5.5.2016





	<p>chemioterapia non è ancora clinicamente indicata.</p>		<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 226 del 30.12.2014</p>
<p>Eribulina[®] (Halaven[®])</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica</p>	<p>- UOC Oncologia – AOUI Verona; - UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2– IRCCS Istituto Oncologico Veneto</p>	<p>Decreto n. 136 del 15.11.2017</p>
<p>Everolimus (Afinitor[®])</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 3 del 11.1.2022</p>
<p>Everolimus (Votubia[®])</p>	<p>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.</p>	<p>Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le <u>Malattie Rare:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - U/OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - U/OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 9 - U/OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova - U/OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona 	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 83 del 31.8.2016</p>



<p>Fulvestrant (Faslodex[®])</p>	<p>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.</p> <p>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)</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 75 del 28.7.2020</p>
<p>Ipilimumab (Yervoy[®])</p>	<p>Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p>	<p>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</p>
<p>Ipilimumab (Yervoy[®])</p>	<p>Indicato in associazione a nivolumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%</p> <p>Indicato in associazione a nivolumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole</p> <p>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</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 53 del 11.4.2022</p>



	<p>traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 <50%»</p>		
<p>Larotrectinib (Vitrakvi®)</p>	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentano una fusione di geni del Recettore Tirocin-Chinasi 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.</p>	<p>Pazienti adulti: Centri di I livello HUB (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal Molecular Tumor Board regionale di cui alla DGR 926/2021; 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)</p>	<p>Decreto n. 106 del 5.10.2021</p>
<p>Lenvatinib (Lenvima®)</p>	<p>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</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 152 del 31.12.2019</p>
<p>Lorlatinib (Lorviqua®)</p>	<p>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: alecinib o certinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure crizotinib e almeno un altro TKI ALK</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 88 del 7.9.2021</p>
<p>Lutezio-177Lu-oxodotretotide (Lutathera®)</p>	<p>Trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina</p>	<p>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.CI. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Oncologia ULSS 3</p>	<p>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</p>



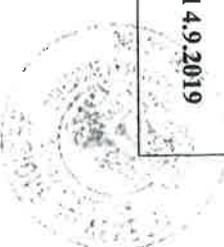
		<p>b. Centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell'apposito Registro AIFA a cura del medico di medicina nucleare/radioterapista ivi operante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova - UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Medicina Nucleare AULSS 3 - UO Radioterapia IRCCS IOV Padova - UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima" <p>c. Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa presso i quali dovrà avvenire la somministrazione di Iutezio 177-Iu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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" 	
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.	<p><u>Solo i seguenti Centri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - UO Oncematologia pediatrica AO Padova - UO Oncematologia pediatrica AOUI Verona - UOC Oncologia Medica (pazienti età > 18 anni) IRCCS IOV 	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 84 del 31.8.2016</p>
Nab-paclitaxel (Abraxane®)	Trattamento in prima linea, in associazione a gemcitabina, di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 67 del 11.3.2015</p>
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	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 42 del 13.4.2017</p>



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 parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino.		Decreto n. 13 del 4.02.2022
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)	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
	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
	Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 43 del 5.5.2016
Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	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	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 124 del 16.10.2018



	<p>platinio.</p> <p>Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istiotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino</p>	<p>Centri di I livello HUB dell'IRCCS IOV e dell'AOUIVR</p> <p>Centri HUB di I livello con Piano di Cura approvato dal GOM appartenente a IOV-AOUP o AOUIVR, secondo le afferenze indicate nello stesso</p>	<p>Decreto n. 53 del 11.4.2022</p>
<p>Nivolumab (Opdivo®)</p>	<p>Indicato in associazione a ipilimumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%</p> <p>Indicato in associazione a ipilimumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole</p> <p>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%»</p>	<p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 53 del 11.4.2022</p>
<p>Olaparib (Lynparza capsule®)</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017</p> <p>Decreto n. 52 del 8.6.2016</p>
<p>Olaparib (Lynparza compresse)</p>	<p>Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale</p>	<p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 96 del 4.9.2019</p>





rivestite ⁽⁸⁾	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.	
	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 BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antiriciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti.	Decreto n. 10 del 16.2.2021
	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	Decreto n. 10 del 16.2.2021
	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		
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®)	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	Decreto n. 122 del 10.10.2017
	Trattamento 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
Palbociclib (Ibrance®)	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 Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	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

Stampa illeggibile



<p>Trattamento di prima linea, in monoterapia, del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumor proportion score (TPS) \geq 50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK</p> <p>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»</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 102 del 8.8.2017</p>
<p>Trattamento di prima linea, in associazione a pemtrexed e chemioterapia contenente platino, del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 15 del 12.2.2020</p>
<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 15 del 12.2.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020</p>
<p>In monoterapia per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 15 del 12.2.2020</p>
<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 5 del 25.1.2021</p>
<p>In associazione ad axitinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 17 del 19.2.2021</p>

<p>Radium 223 Dieloruro (Xofigo[®])</p>	<p>Trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.</p>	<p>Centri di I livello HUB comprese: UOC Medicina Nucleare e UOC Radioterapia</p> <p>Centri di II livello SPOKE (Aulss 7: UOC Oncologia UOC Medicina nucleare Aulss 8: UOC Oncologia UOC Medicina Nucleare UOC Radioterapia)</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 17 del 4.3.2016 Decreto n. 221 del 4.8.2015</p>
<p>Ramucirumab (Cyramza[®])</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 301 del 27.10.2015</p>
<p>Regorafenib (Stivarga[®])</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 284 del 30.9.2015</p>
<p>Regorafenib (Stivarga[®])</p>	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepatocellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 129 del 31.10.2018</p>
<p>Ribociclib (Kisqali[®])</p>	<p>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</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 129 del 31.10.2018</p>





	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
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
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
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 un taxano nel contesto	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 100 del 27.9.2021





	(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		
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. 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. 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. 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 sistemico 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
Vandetanib (Capreisa®)	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[®])	Indicatio 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
	Indicatio 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.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUTI Verona - UOC Dermatologia AOUTI 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. 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 *(n.b. rettifica decreto n. 102/2019)*
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 12.9.2019 *(n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale)*
- 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. 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

Allegato A al Decreto n. **064** del **09 MAG. 2022**

pag. 24/24

- 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

