



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.  
Integrazione con le UO di Radioterapia dell’elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

**NOTE PER LA TRASPARENZA:**

Si integra l’elenco dei centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered), con decreti n. 74 del 10.7.2019 e n. 102 del 12.9.2019 rettificato con n. 108 del 5.10.2019

---

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELL’AREA SANITÀ E SOCIALE**

**VISTO** il proprio decreto n. 37 del 28.3.2017 - Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici - laddove si dispone che l’elenco dei farmaci e dei centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo allegato B, venga aggiornato sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

**VISTI** i propri decreti:

- n. 74 del 10.7.2019 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 “Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici” e successivi aggiornamenti.  
Aggiornamento per il farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) indicato per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.
- n. 102 del 12.9.2019 - 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.  
Integrazione dell’elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.
- n. 108 del 15.10.2019 - Rettifica di errore materiale del decreto n. 102 del 12.9.2019 relativo all’integrazione dell’elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered) per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

- ESAMINATA la richiesta della Rete Radioterapica Veneta - agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici - di includere tra i centri prescrittori del farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera – Registered), anche le UO di Radioterapia;
- PRESO ATTO del parere favorevole espresso in sede di CTRF - a seguito di specifica istruttoria sul possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per la somministrazione e prescrizione del farmaco in oggetto - come da relativi verbali delle sedute del 12.12.2019 e del 13.2.2020;
- VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 <<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>>;
- VISTO il proprio decreto n. 25 del 5.3.2020 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 “Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici” e successivi aggiornamenti.  
Aggiornamento per il farmaco apalutamide (Erleada - Registered) 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.
- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;*
- VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017”, nella parte in cui tra le funzioni che l’Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell’implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l’appropriatezza e la spesa”.

#### DECRETA

1. di integrare l’elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio-177Lu-oxodotretotide (Lutathera – Registered) per l’indicazione terapeutica “tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina”, includendo tra le Unità Operative autorizzate alla prescrizione e alla somministrazione di tale farmaco anche la UO Radioterapia dell’IRCCS IOV Padova e la UO Radioterapia dell’Azienda ULSS 3 Serenissima e organizzando, pertanto, i centri regionali come segue:
  - a. Centri che - in quanto in grado di garantire la valutazione multidisciplinare da parte di un Gruppo dedicato di Specialisti con comprovata esperienza nella gestione dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini - potranno porre l’indicazione all’utilizzo di lutezio-177Lu-oxodotretotide:
    - UO Oncologia AOUI Verona
    - UO Oncologia IRCCS IOV Padova
    - UO Oncologia IRCCS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
    - UO Oncologia AULSS 3
  - b. Centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell’apposito Registro AIFA a cura del medico di medicina nucleare/radioterapista ivi operante:

- UO Medicina Nucleare IRCSS IOV Padova
  - UO Medicina Nucleare IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
  - UO Medicina Nucleare AULSS 3 "Serenissima"
  - UO Radioterapia IRCSS 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 IRCSS IOV Padova
  - UO Medicina Nucleare IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
  - UO Medicina Nucleare AULSS 3 "Serenissima"
  - UO Radioterapia IRCSS IOV Padova
  - UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"
2. di modificare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera – Registered), di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 74 del 10.7.2019, e successivi n. 102 del 12.9.2019 e n. 108 del 5.10.2019, con le integrazioni di cui al precedente punto 1;
  3. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 25 del 5.3.2020;
  4. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
  5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
  6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
  7. 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;
  8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Fatto Dr. Domenico Mantoan







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

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
<b>Abemaciclib</b> (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	<b>Decreto n. 2 del 20.1.2020</b>
<b>Abiraterone</b> (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	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 158 del 14.10.2014</b>
<b>Afatinitib</b> (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	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 227 del 30.12.2014</b>

<p><b>Aflibercept (Zaltrap®)</b></p>	<p>Indicato in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) nei pazienti adulti con carcinoma colorrettale 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><b>Alectinib (Alecensa®)</b></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>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><b>Apalutamide (Erleada®)</b></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><b>Atezolizumab (Tecentriq®)</b></p>	<p>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.</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>
<p><b>Avelumab (Bavencio®)</b></p>	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico.</p>	<p>- UOC Oncologia – IRCCS IOV;                  - UOC Oncologia - AOUI Verona.</p>	<p>Decreto n. 129 del 31.10.2018</p>
<p><b>Axitinib (Inlyta®)</b></p>	<p>Trattamento del carcinoma renale avanzato, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.</p>	<p>Centri di I livello HUB                  Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017                  Decreto n. 15 del 27.2.2014</p>





<p><b>Bevacizumab (Avastin®)</b></p>	<p>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.</p> <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>Centri di I livello HUB                  Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017                  Decreto n. 131 del 30.11.2016</p> <p>Decreto n. 37 del 28.3.2017                  Decreto n. 143 del 12.8.2014</p>
<p><b>Cabozantinib (Cabometyx®)</b></p>	<p>Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF)</p> <p>Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato: in adulti naïve al trattamento a rischio «intermediate o poor»</p>	<p>Centri di I livello HUB                  Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 142 del 13.12.2017</p> <p>Decreto n. 116 del 29.10.2019</p>
<p><b>Cabozantinib (Cometriq®)</b></p>	<p>Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.</p>	<p>UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV;                  - UOC Oncologia, AOUI Verona</p>	<p>Decreto n. 93 del 7.8.2019</p>
<p><b>Ceritinib (Zykadia®)</b></p>	<p>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</p> <p>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).</p>	<p>Centri di I livello HUB                  Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p> <p>Centri di I livello HUB                  Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 102 del 8.8.2017</p> <p>Decreto n. 18 del 20.2.2020</p>



<p><b>Cetuximab (Erbix®)</b></p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 214 del 10.12.2014</b></p>
<p><b>Cobimetinib (Cotellic®)</b></p>	<p>Indicato in associazione a Vemurafenib (Zelboraf®) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.</p>	<p>Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 132 del 30.11.2016</b></p>
<p><b>Crizotinib (Xalkory®)</b></p>	<p>Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinesi 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 (chinesi 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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 118 del 11.5.2015</b>  <b>Decreto n. 42 del 13.4.2017</b></p>
<p><b>Dabrafenib (Tafinlar®)</b></p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago  Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a UOSD Oncologia del Melanoma</p>	<p><b>Decreto n. 84 del 9.7.2018</b>  <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 23 del 6.3.2017</b>  <b>Decreto n. 9 del 27.1.2020</b></p>

030 del 19 MAR. 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	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 18 del 20.2.2020
<b>Durvalumab (Imfinzi®)</b>	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	Decreto n. 113 del 22.10.2019
<b>Enzalutamide (Xtandi®)</b>	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. 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.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 44 del 5.5.2016  Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 226 del 30.12.2014
<b>Eribulina (Halaven®)</b>	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
<b>Everolimus (Votubia®)</b>	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	Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare:  - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 9 - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 83 del 31.8.2016



	<p>dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.</p>	<p>- UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona</p>	
<p><b>Ipilimumab (Yervoy®)</b></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><u>Solo i seguenti Centri:</u>                  - SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago IRCCS IOV                  - UOV Oncologia AOUI Verona                  - UO Oncoematologia pediatrica AO Padova                  - UO Oncoematologia pediatrica AOUI Verona</p>	<p><b>Decreto n. 17 del 14.3.2013</b>  <b>Decreto n. 183 del 22.10.2014</b>  <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b>  <b>Decreto n. 3 del 8.1.2019</b></p>
<p><b>Lenvatinib (Lenvima®)</b></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><b>Decreto n. 152 del 31.12.2019</b></p>
<p><b>Lutezio-177Lutetio-177Lu-oxodotropeotide (Lutathera®)</b></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.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</p>	<p><b>Decreto n. 74 del 10.7.2019</b>  <b>Decreto n. 102 del 12.9.2019</b>  <i>(n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale)</i>  <b>Decreto n. 108 del 15.10.2019</b></p>



		<p>c.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Radioterapia IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"</li> </ul> <p>Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa presso i quali dovrà avvenire la somministrazione di lutezio 177-lu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)</li> <li>- UO Medicina Nucleare AULSS 3</li> <li>- UO Radioterapia IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"</li> </ul>	
<p><b>Mifamurtide (Mepact®)</b></p>	<p>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>	<p><u>Solo i seguenti Centri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Oncoematologia pediatrica AO Padova</li> <li>- UO Oncoematologia pediatrica AOUI Verona</li> <li>- UOC Oncologia Medica (pazienti età &gt; 18 anni) IRCCS IOV</li> </ul>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 84 del 31.8.2016</b></p>
<p><b>Nab-paclitaxel (Abraxane®)</b></p>	<p>Trattamento in prima linea, in associazione a gemcitabina, di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 67 del 11.3.2015</b></p>
<p><b>Nintedanib (Vargatef®)</b></p>	<p>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>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 42 del 13.4.2017</b></p>
<p><b>Niraparib (Zejula®)</b></p>	<p>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)</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 129 del 31.10.2018</b></p>



	alla chemioterapia a base di platino.			
<b>Nivolumab (Opdivo®)</b>	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 42 del 5.5.2016	
	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 IRCCS IOV: limitatamente a UOSD Oncologia del Melanoma	Decreto n. 12 del 03.02.2020	
	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	
<b>Nivolumab (Opdivo®)</b>	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	
<b>Nivolumab (Opdivo®)</b>	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 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	



<p><b>Olaparib</b> (Lynparza compresse rivestite®)</p>	<p>Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platinio-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 Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 96 del 4.9.2019</b></p>
<p><b>Olaratumab</b> (Lartruvo®)</p>	<p>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.</p>	<p><u>Solo i seguenti Centri:</u>  UOC Oncologia – AOUI Verona UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2 – IRCCS Istituto Oncologico Veneto</p>	<p><b>Decreto n. 122 del 10.10.2017</b></p>
<p><b>Osimertinib</b> (Tagrisso®)</p>	<p>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).</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 122 del 10.10.2017</b></p>
<p><b>Palbociclib</b> (Ibrance®)</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 141 del 18.12.2019</b></p>
		<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 13 del 2.2.2018</b></p>





<p>Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.</p>	<p>Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 51 del 8.6.2016</p>
<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 Tumour proportion score (TPS) <math>\geq</math> 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 <math>\geq</math> 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 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.</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 IRCCS IOV: limitatamente a UOSD Oncologia del Melanoma</p>	<p>Decreto n. 15 del 12.2.2020</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>

**Pembrolizumab (Keytruda®)**





<p><b>Pemetrexed</b> (Alimta®)</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 141 del 12.8.2014</b></p>
<p><b>Pertuzumab</b> (Perjeta®)</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 126 del 24.7.2014</b></p>
<p><b>Qarziba®</b> (Dinutuximab beta)</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 mieloablattiva 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 Oncoematologia Pediatrica, AO Padova. UOC Oncoematologia Pediatrica, AOUI Verona.</p>	<p><b>Decreto n. 114 del 24.9.2018</b></p>

<p><b>Radium 223 Dicloruro (Xofigo®)</b></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><b>Ramucirumab (Cyramza®)</b></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><b>Regorafenib (Stivarga®)</b></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><b>Regorafenib (Stivarga®)</b></p>	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular 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><b>Ribociclib (Kisqali®)</b></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).		
<b>Rucaparib (Rubraca®)</b>	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)	<b>Decreto n. 1 del 13.1.2020</b>
<b>Sonidegib (Odomzo®)</b>	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	<b>Decreto n. 80 del 22.7.2019</b>
<b>Sunitinib (Sutent®)</b>	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	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 285 del 30.9.2015</b>
<b>Trastuzumab-emtansine (Kadcyla®)</b>	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	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 202 del 17.11.2014</b>
<b>Trifluridina/tipiracil (Lonsurf®)</b>	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	<b>Decreto n. 13 del 2.2.2018</b>
<b>Vandetanib (Caprelsa®)</b>	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	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 187 del 3.11.2014</b>



<b>Vemurafenib (Zalboraf®)</b>  Indicato in associazione al cobimetinib per il trattamento dei pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.  Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB  IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 326 del 16.12.2015
		Decreto n. 80 del 30.7.2013
<b>Vismodegib (Erivedge®)</b>  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. 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



**030** del **19 MAR. 2020**  
Allegato A al Decreto n.

- 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



