

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

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>Indicazione</b>	<b>Centri autorizzati</b>	<b>Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale</b>
<b>Abiraterone (Zytiga®)</b>	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>Afatinib (Giotrif®)</b>	Indiato 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>
<b>Aflibercept (Zaltrap®)</b>	Indicato in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (mCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 205 del 24.11.2014</b>
<b>Axitinib (Inlyta®)</b>	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	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 15 del 27.2.2014</b>

<b>Bevacizumab (Avastin®)</b>	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	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 131 del 30.11.2016</b>
	Indicato in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platinosensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale Avastin®.		<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 143 del 12.8.2014</b>
<b>Cetuximab (Erbitux®)</b>	Trattamento dei pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e senza mutazioni di RAS (wild-type): in associazione con chemioterapia a base di irinotecan; in prima linea in associazione con FOLFOX; in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 214 del 10.12.2014</b>
<b>Cobimetinib (Cotellic®)</b>	Indicato in associazione a Vemurafenib (Zelboraf®) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.	Centri di I livello HUB  IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 132 del 30.11.2016</b>

<b>Crizotinib (Xalkory®)</b>	Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non - small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 118 del 11.5.2015</b>
	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.		-
<b>Dabrafenib (Tafinlar®)</b>	Indicato in monoterapia o in associazione con Trametinib (Mekinist®) indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB  IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 23 del 6.3.2017</b>
<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.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 44 del 5.5.2016</b>
	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.		<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 226 del 30.12.2014</b>
<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	<u>Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare:</u>  - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 83 del 31.8.2016</b>

	di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.	<p>infantile Aulss 9</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova</li> <li>- UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona</li> </ul>	
<b>Ipilimumab (Yervoy®)</b>	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti. Integrazione e modifica del Decreto n. 17 del 14 marzo 2013.	<u>Solo i seguenti Centri:</u>	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 183 del 22.10.2014</b>
	Trattamento del melanoma metastatico in pazienti adulti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago IRCCS IOV</li> <li>- UOV Oncologia AOUI Verona</li> </ul>	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 17 del 14.3.2013</b>
<b>Mifamurtide (Mepact®)</b>	Indicato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti per il trattamento dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente completa. Il medicinale viene utilizzato in associazione alla chemioterapia postoperatoria con più agenti.	<u>Solo i seguenti Centri:</u>	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 84 del 31.8.2016</b>
<b>Nab-paclitaxel (Abraxane®)</b>	Trattamento in prima linea, in associazione a gemcitabina, di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 67 del 11.3.2015</b>
<b>Nintedanib (Vargatef®)</b>	In associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	-

<p><b>Nivolumab (Opdivo®)</b></p>	<p>Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.</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 Decreto n. 42 del 5.5.2016</b></p>
<p><b>Nivolumab (Opdivo®)</b></p>	<p>Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.</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 Decreto n. 43 del 5.5.2016</b></p>
	<p>Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia</p>		<p>-</p>
	<p>Trattamento in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti</p>		<p>-</p>
<p><b>Olaparib (Lynparza®)</b></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 Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 52 del 8.6.2016</b></p>

<p><b>Pembrolizumab (Keytruda®)</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><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 51 del 8.6.2016</b></p>
<p><b>Pemetrexed (Alimta®)</b></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 (Perjeta®)</b></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>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  Centri di II livello SPOKE (Aulss 7: UOC Oncologia UOC Medicina nucleare Aulss 8: UOC Oncologia UOC Medicina Nucleare UOC Radioterapia)</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 17 del 4.3.2016</b> <b>Decreto n. 221 del 4.8.2015</b></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</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. 301 del 27.10.2015</b></p>

	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.		
<b>Regorafenib (Stivarga®)</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. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 284 del 30.9.2015</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>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.	Centri di I livello HUB  IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 326 del 16.12.2015</b>

	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.		<b>Decreto n. 80 del 30.7.2013</b>
<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.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 140 del 5.6.2015</b>

\*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017