

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
Abiraterone (Zytiga®)	Trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 158 del 14.10.2014
Afatinib (Giotrif®)	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	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 227 del 30.12.2014
Aflibercept (Zaltrap®)	Indicato in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (mCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 205 del 24.11.2014
Alectinib (Alecensa®)	Indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 106 del 5.9.2018

<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. 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>Axitinib (Inlyta[®])</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>Bevacizumab (Avastin[®])</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>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>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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 143 del 12.8.2014</p>
<p>Cabozantinib (Cabometyx[®])</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>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 142 del 13.12.2017</p>
<p>Ceritinib (Zykadia[®])</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>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>Cetuximab (Erbix[®])</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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 214 del 10.12.2014</p>
<p>Cobimetinib (Cotellic[®])</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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 132 del 30.11.2016</p>
<p>Crizotinib (Xalkory[®])</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 118 del 11.5.2015</p>
	<p>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.</p>		<p>Decreto n. 42 del 13.4.2017</p>
	<p>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>Decreto n. 84 del 9.7.2018</p>
<p>Dabrafenib (Tafinlar[®])</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.</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. 23 del 6.3.2017</p>
<p>Enzalutamide (Xtandi[®])</p>	<p>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</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 44 del 5.5.2016</p>

	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.		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 226 del 30.12.2014
Eribulina (Halaven®)	Trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica	- U.O.C. Oncologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona; - U.O.C. Oncologia Medica 1, U.O.C. Oncologia Medica 2– IRCCS Istituto Oncologico Veneto	Decreto n. 136 del 15.11.2017
Everolimus (Votubia®)	Trattamento di pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico. L'evidenza è basata sull'analisi della variazione di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.	<u>Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare:</u> - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 9 - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 83 del 31.8.2016
Ipilimumab (Yervoy®)	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti. Integrazione e modifica del Decreto n. 17 del 14 marzo 2013.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago IRCCS IOV - UOV Oncologia AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 183 del 22.10.2014
	Trattamento del melanoma metastatico in pazienti adulti.		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 17 del 14.3.2013

<p>Mifamurtide (Mepact®)</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"> - UO Oncoematologia pediatrica AO Padova - UO Oncoematologia 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>
<p>Nab-paclitaxel (Abraxane®)</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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 67 del 11.3.2015</p>
<p>Nintedanib (Vargatef®)</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>Decreto n. 42 del 13.4.2017</p>
<p>Nivolumab (Opdivo®)</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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 42 del 5.5.2016</p>
<p>Nivolumab (Opdivo®)</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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 43 del 5.5.2016</p>
	<p>Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia</p>		<p>Decreto n. 42 del 13.4.2017</p>
	<p>Trattamento in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti</p>		<p>Decreto n. 42 del 13.4.2017</p>

<p>Olaparib (Lynparza®)</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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 52 del 8.6.2016</p>
<p>Olaratumab (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 – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2– IRCCS Istituto Oncologico Veneto</p>	<p>Decreto n. 122 del 10.10.2017</p>
<p>Osimertinib (Tagrisso®)</p>	<p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p>Decreto n. 122 del 10.10.2017</p>
<p>Palbociclib (Ibrance®)</p>	<p>Indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p>Decreto n. 13 del 2.2.2018</p>
<p>Pembrolizumab (Keytruda®)</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>Pembrolizumab (Keytruda®)</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) \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>Pemetrexed (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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 141 del 12.8.2014</p>
<p>Pertuzumab (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>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 126 del 24.7.2014</p>

<p>Qarziba® (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 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 Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliera di Padova.</p> <p>UOC Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.</p>
<p>Radium 223 Dicloruro (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</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>

	platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato.		
Regorafenib (Stivarga®)	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 284 del 30.9.2015
Sunitinib (Sutent®)	Trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza con SUTENT come farmaco di prima linea è limitata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 285 del 30.9.2015
Trastuzumab-emtansine (Kadcyla®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 202 del 17.11.2014
Triflurifina/tipiracil (Lonsurf®)	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 13 del 2.2.2018
Vandetanib (Caprelsa®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV; - UOC Oncologia, AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 187 del 3.11.2014
Vemurafenib (Zalboraf®)	Indicato in associazione al cobimetinib per il trattamento dei pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 326 del 16.12.2015

	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.		Decreto n. 80 del 30.7.2013
Vismodegib (Erivedge®)	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico sintomatico, carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i 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	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 Sanità e Sociale n. 106 del 5.9.2018
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 97 del 10.8.2018
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 84 del 9.7.2018
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 13 del 2.2.2018
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 142 del 13.12.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 136 del 15.11.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 122 del 10.10.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 102 del 8.8.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 42 del 13.4.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017