



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **65** DEL **07 GIU. 2017**

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Modifica e aggiornamento.

Farmaco Elotuzumab (Empliciti - Registered) indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si modifica l'allegato A del decreto n. 48 del 17.5.2016 di individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci dell'area oncoematologica e si introduce l'allegato C recante Piano di Cura della rete dei centri prescrittori dei farmaci oncoematologici.

Si aggiorna inoltre l'allegato B dello stesso decreto n. 48 del 17.5.2016 - relativo all'elenco dei farmaci oncoematologici e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione - per il farmaco di nuova autorizzazione all'immissione in commercio Elotuzumab (Empliciti - Registered), come da determina AIFA n. 442 del 14.3.2017 (G.U. n. 74 del 29.3.2017).

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTO il proprio decreto n. 48 del 17.05.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica", laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione venga aggiornato, a seguito di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate da AIFA, sulla base di pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 18.6.2013, n. 952;
- VISTA la D.G.R. n.1238 del 1.8.2016 relativa all'istituzione della Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione del paziente adulto, articolata in cinque poli Ematologici di riferimento (con funzione di indirizzo e coordinamento delle attività svolte dalle strutture sanitarie insistenti nell'ambito del proprio territorio di riferimento) avente, tra gli altri, il compito di adottare interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e il governo della spesa farmaceutica;
- RILEVATA la necessità di definire un Piano di Cura regionale, attraverso il quale il centro di riferimento autorizzi le UOC e UOSD di Oncologia e di Medicina, individuate ai sensi del decreto n. 48 del 17.05.2016, alla prescrizione dei farmaci per il trattamento di mieloma e linfomi;
- VISTA la determina AIFA n. 442 del 14.3.2017 (G.U. n. 74 del 29.3.2017) "Classificazione del medicinale per uso umano «Empliciti»", indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri 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'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO altresì che la determina succitata stabilisce che il medicinale, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 17.11.16, in data 20.4.2017 e in data 18.5.2017;

#### DECRETA

1. di prendere atto dell'istituzione della Rete Ematologica Veneta (REV) di cui alla D.G.R. n.1238 del 1.8.2016 approvando pertanto l'**Allegato A** "Individuazione della rete dei centri prescrittori di farmaci oncoematologici", parte integrante del presente provvedimento, che modifica e integralmente sostituisce dell'Allegato A del proprio decreto n.48 del 17.5.2016;
2. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco Elotuzumab (Empliciti - Registered) - indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente-, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei centri di I, II e III livello riportate nell'elenco di cui all'**Allegato B**, parte integrante del presente atto;
3. di aggiornare pertanto, l'"Elenco Farmaci Oncoematologici" di cui all'**Allegato B** parte integrante del presente provvedimento con le integrazioni di cui al punto 2, da intendersi integralmente sostitutivo dell'Allegato B del proprio decreto n.48 del 17.5.2016;
4. di dare atto che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncoematologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato B** che sarà aggiornata in caso di integrazione della rete di cui al punto 1 e di future determinazioni AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici;
5. di recepire il documento di cui all'**Allegato C** "Piano di Cura della rete dei centri prescrittori dei farmaci oncoematologici", parte integrante del presente provvedimento;
6. di ribadire quanto già stabilito nel proprio decreto n.48 del 17.5.2016, ovvero che è fatta salva esclusivamente a favore dei pazienti già in trattamento, la prescrizione dei medicinali di cui al punto 2 da parte di Centri non ricompresi nell'**Allegato A** al presente provvedimento;
7. di stabilire che le strutture sanitarie sede di Centro di riferimento sovra-aziendale così come individuate dall'**Allegato A**, dovranno trasmettere, con cadenza semestrale, all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici della Regione del Veneto una relazione attestante lo svolgimento delle riunioni con tutti i Centri prescrittori dell'area sovra-aziendale, nonché la casistica dei pazienti trattati con i farmaci oggetto del presente provvedimento;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
10. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Domenico Mantoan

**Allegato A al Decreto n. 65 del 7 giugno 2017**

pag. 1/3

**INDIVIDUAZIONE DELLA RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI**

L'area oncoematologica rappresenta uno dei settori nei quali l'eccellenza dei risultati è strettamente legata alla corretta e tempestiva applicazione di complesse procedure terapeutiche sempre più basate sull'impiego di farmaci innovativi e di costo elevato. L'appropriatezza del loro uso richiede specifiche competenze, basate sull'approfondita conoscenza dei meccanismi fisiopatologici di tipo biologico-molecolare da cui discendono razionali ed efficaci approcci alle singole patologie e ai singoli pazienti, e sull'esperienza d'uso.

L'AIFA individua con specifici provvedimenti il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita di tali medicinali, vincolando la prescrizione a carico del SSN alla compilazione di specifici Registri di monitoraggio e affidando, in taluni casi, alle Regioni il compito di individuare specificamente i Centri prescrittori. Ne discende la necessità, in linea con quanto previsto dal Piano Socio Sanitario della Regione Veneto (Legge Regionale 29 giugno 2012, n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012 – 2016*"), che la prescrizione di farmaci innovativi debba essere effettuata presso strutture adeguate dal punto di vista degli aspetti organizzativo-gestionali, nonché delle competenze acquisite e che fra loro si raccordino a costituire una rete.

Il presente decreto disciplina le modalità prescrittive dei farmaci sottoposti a Registro AIFA e/o per i quali sia richiesto l'intervento della Regione al fine di individuare i centri prescrittori.

Con DGR n.1238 del 01.08.2016 è stata inoltre istituita la Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione delle malattie ematologiche del paziente adulto. La REV ha il compito di sviluppare un modello assistenziale che metta in rete le Unità operative complesse (UOC) di Ematologia con le strutture periferiche per poter garantire a tutti i pazienti una tempestività della presa in carico, percorsi diagnostici e terapeutici omogenei, una condivisione delle conoscenze e un ottimale uso di risorse. La REV si articola in 5 Poli Ematologici di riferimento che sono stati individuati presso gli Ospedali di riferimento provinciale con un bacino d'utenza di 1.000.000 di abitanti e sedi di UOC di Ematologia.

Tutto ciò considerato, la rete prescrittiva dei farmaci oncoematologici viene organizzata su tre livelli, ed è così composta:

**I Livello che corrisponde ai 5 Poli Ematologici così come definiti nella DGR n.1238 del 01.08.2016****Centri di riferimento sovra aziendali:**

UOC di Ematologia dell'Ospedale di Treviso Azienda ULSS n.2 Marca;

UOC di Ematologia dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre (Venezia) Azienda ULSS n.3 Serenissima;

UOC di Ematologia dell'Ospedale di Vicenza Azienda ULSS n.8 Berica;

UOC di Ematologia dell'AO di Padova;

UOC di Ematologia dell'AOUI di Verona.

I Centri di riferimento sovra aziendali devono:

1. Coordinare i centri periferici che afferiscono territorialmente;
2. Identificare protocolli condivisi con i centri del territorio di riferimento per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;
3. Provvedere a delegare i centri periferici di III livello, qualora se ne ravvisi la necessità per motivazioni di carattere clinico ed organizzativo, alla prescrizione di alcuni specifici farmaci, fermo restando l'impegno al monitoraggio congiunto periodico delle terapie oggetto di delega;
4. Organizzare incontri con i centri di III livello per la revisione di casi critici o particolarmente complessi al fine di ridurre/gestire il rischio clinico ;

5. Analizzare i dati di prescrizione dei centri dell'area di riferimento e adottare interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e al governo della spesa farmaceutica con incontri a cadenza almeno semestrale;

## **II Livello**

**Centri periferici presso le UUOO di Ematologia** (Unità Operative Complesse UOC, Unità Operative Semplici Dipartimentali UOSD, Unità Operative Semplici UOS, previste dalla DGR n. 2122/2013 e successive modifiche e relativi atti aziendali) **e, in presenza di un Ematologo, anche le UOC di Oncologia dell'Istituto Oncologico Veneto.**

I Centri periferici di II livello devono:

1. Condividere con il centro di riferimento sovra aziendale i protocolli per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;
2. Prescrivere e somministrare i farmaci per i quali sono autorizzati ed effettuare il follow-up delle terapie raccordandosi con il centro di riferimento sovra aziendale per la gestione dei casi più complessi;
3. Fornire a posteriori e periodicamente, o comunque quando richiesti, ai Centri sovra aziendali la casistica dei pazienti trattati e i trattamenti effettuati. Inoltre, qualora sia ritenuto necessario, il centro di II livello è tenuto a fornire gli approfondimenti richiesti dal centro sovra aziendale per specifici casi.

## **III Livello**

**Centri periferici presso le UOC e UOSD di Oncologia e di Medicina di cui alla tabella 1 solo in presenza di un Ematologo**

I centri periferici di III livello sono autorizzati, previa delega dei rispettivi Centri di riferimento sovra aziendali, alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato B per il trattamento dei Mielomi e dei Linfomi.

La delega deve essere richiesta per singolo paziente attraverso il modello di cui all'allegato C, denominato Piano di Cura.

Solo dopo l'autorizzazione scritta del Centro di riferimento, il centro di III livello può iniziare il trattamento.

Il Centro di riferimento deve fornire tale autorizzazione entro 5 giorni lavorativi dalla data della richiesta.

La Farmacia del centro di III livello è tenuta a verificare la corretta compilazione del Piano di Cura prima di erogare il farmaco.

In casi eccezionali, debitamente motivati, il centro di riferimento può autorizzare un Piano di Cura per singoli pazienti, anche al di fuori delle indicazioni di Mielomi e Linfomi.

I Centri periferici di III livello devono:

1. Condividere con il centro di riferimento sovra aziendale i protocolli per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;
2. Prescrivere e somministrare i farmaci per i quali sono autorizzati, solo dopo aver acquisito la delega dal centro di riferimento per singolo caso, attraverso la compilazione del Piano di Cura;
3. Fornire periodicamente i dati prescrittivi, o comunque quando richiesti, al Centro di riferimento.

Per quanto attiene la prescrivibilità, i Centri di I e II livello sono autorizzati alla prescrizione di tutti i farmaci onco-ematologici di cui all'allegato B, salvo i casi in cui la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), in considerazione del profilo di rischio-beneficio e di costo-beneficio, decida, motivando, di applicare limitazioni più stringenti.

**Tabella 1 RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI**

<b>Centri di riferimento sovra aziendali di I livello</b>		<b>Centri periferici di II livello</b>	<b>Centri periferici di III livello</b> <i>(in presenza di un ematologo, prescrizione su delega solo per mielomi e linfomi)</i>
<b>AULSS/AO</b>	<b>Unità Operativa (sede)</b>	<b>Unità Operativa (sede)</b>	<b>Unità Operativa (sede)</b>
2 – Marca Trevigiana	UOC Ematologia (ospedale Treviso)	UOSD Ematologia - Belluno	UOC Oncologia -Vittorio Veneto
		UOC Ematologia - Asolo	
8 - Berica	UOC Ematologia (ospedale Vicenza)	-	UOC Oncologia Medica - Bassano del Grappa
			UOC Medicina Interna / Amb Ematologia - Thiene
			UOC Oncologia Medica - Montebelluna, Montebelluna, Valdagno
3 - Serenissima	UOC Ematologia (ospedale Mestre)	UOC Oncologia e Ematologia Oncologica-Mirano	UOC Oncologia - Chioggia
AOPD	UOC Ematologia	UOSD Ematologia - Camposampiero	UOC Clinica Medica 1, con ematologo presente – AOPD (autorizzazione esclusivamente per il farmaco Ruxolitinib)
			UOC Oncologia con ematologo presente - IOV
			UOC Oncologia - Padova
AOUIVR	UOC Ematologia	UOSD Oncoematologia - Rovigo	UOC Oncologia - Este
			UOC Medicina Interna / Amb Ematologia - Verona
			UOC Oncologia - Legnago
			UOSD Oncologia - Bussolengo

**Allegato B al Decreto n. 65 del 7 giugno 2017**

pag. 1/6

**ELENCO FARMACI ONCO-EMATOLOGICI\***

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>Indicazione</b>	<b>Centri autorizzati (con decreti Direttore Generale Area Sanità e Sociale)</b>	<b>Centri Autorizzati</b>
<b>Adcetris®</b> (Brentuximab vedotin)	Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un' opzione terapeutica.  Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.	Decreto n. 135 del 1.8.2014	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Atriance®</b> (Nelarabina)	Trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Arzerra®</b> (Ofatumumab)	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Arzerra®</b> (Ofatumumab)	Leucemia Linfatica Cronica (LLC) non trattata in precedenza: in combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina.	Decreto n. 13 del 13.2.2017	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Blinicyto®</b> (Blinatumomab)	Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.	Decreto n. 34 del 28.3.2017	<b>Centri di I livello</b>
<b>Bosulif®</b> (Bosutinib)	Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia	Decreto n. 203 del 17.11.2014	<b>Centri di I e II livello</b>

	positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.		
<b>Dacogen®</b> (Decitabina)	Trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'OMS e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.	Decreto n. 225 del 30.12.2014	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Empliciti®</b> (Elotuzumab)	In combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.	-	<b>Centri di I II III livello</b>
<b>Gazyvaro®</b> (Obinutuzumab)	Leucemia linfatica cronica (LLC): in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.	Decreto n. 35 del 28.3.2017	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Kyprolis®</b> (Carlfizomib)	in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Decreto n.139 del 7.12.2016	<b>Centri di I II III livello</b>
<b>Imbruvica®</b> (Ibrutinib)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	Decreto n. 3 del 12.1.2016	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Imbruvica®</b> (Ibrutinib)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione dell'17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Decreto n. 3 del 12.1.2016	<b>Centri di I e II livello</b>

<b>Imbruvica®</b> (Ibrutinib)	Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Decreto n.140 del 7.12.2016	<b>Centri di I II III livello</b>
<b>Imnovid®</b> (Pomalidomide)	Indicato in associazione con desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Decreto n. 283 del 30.9.2015	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Iclusig®</b> (Ponatinib)	Indicato nei pazienti adulti affetti da: a) Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I; b) Leucemia Linfoblastica Acuta con cromosoma philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I.	Decreto n. 228 del 30.12.2014	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Jakavi®</b> (Ruxolitinib)	Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.	Decreto n. 201 del 17.11.2014	<b>Centri di I II + UOC clinica medica1 AO PD</b>
<b>Mabthera®</b> (Rituximab)	Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia;  La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione;  MabThera in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare in III-IV stadio che sono chemioresistenti o sono in	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I II e III livello</b>

	seconda o successiva ricaduta dopo chemioterapia;  MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, -doxorubicina, vincristina, prednisolone).		
<b>Mabthera®</b> (Rituximab) Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato	Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Revlimid®</b> (Lenalidomide)	In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Revlimid®</b> (Lenalidomide)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.	Decreto n. 14 del 13.2.17	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Revlimid®</b> (Lenalidomide) Elenco 648/96	Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.	Decreto n.179 del 14.10.14	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Revlimid®</b> (Lenalidomide) Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato	Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Sprycel®</b> (Dasatanib)	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica.  Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I e II livello</b>

	(LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato.  Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.		
<b>Tasigna®</b> (Nilotinib)	Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.  Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib mesilato.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Thalidomide Celgene®</b> (Thalidomide)	In associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età $\geq 65$ anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Torisel®</b> (Temsirrolimus)	Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Trisenox®</b> (Triossido di arsenico) Elenco 648/96	Trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All- Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$ ).	Decreto n. 145 del 12.8.2014	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Vidaza®</b> (Azacitidina)	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:  sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS);	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I e II livello</b>

	<p>leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10–29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;</p> <p>leucemia mieloide acuta (LMA) con 20–30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).</p>		
<b>Zevalin®</b> (Ibritumomab-tiuxetan)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.	Decreto n. 48 del 17.5.2016	<b>Centri di I II e III livello</b>
<b>Zydelig®</b> (Idelalisib)	Indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.	Decreto n. 286 del 30.9.2015	<b>Centri di I e II livello</b>
<b>Zydelig®</b> Idelalisib	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.	Decreto n. 286 del 30.9.2015	<b>Centri di I II e III livello</b>

\*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:  
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016



**PIANO DI CURA  
della RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI**

**Richiesta inizio trattamento nuovo paziente**

**Nome Farmaco (Specialità medicinale e nome del principio attivo)**

**Indicazione AIFA**

Luogo/Data: \_\_\_\_\_

1.	<b>Centro Prescrittore (Centro periferico di III livello):</b>	
2.	<b>Centro di riferimento:</b>	
3.	<b>Iniziale Paziente:</b>	
4.	<b>Data di Nascita:</b>	
5.	<b>Diagnosi</b>	

--	--	--

<u>EVENTUALI NOTE AGGIUNTIVE:</u>	

6.	<b>Valutazione Centro HUB: Eleggibile</b>	
7.	<b>Valutazione Centro HUB: Non Eleggibile</b> <i>Motivazioni</i>	

<u>Note del Centro HUB:</u>	

**Il Centro Prescrittore (Centro periferico di III livello), nella figura professionale del Dott./Prof. \_\_\_\_\_ si assume la responsabilità in merito alla veridicità delle informazioni indicate, e garantisce la condivisione con il paziente del trattamento proposto.**

Note:

- Inserimento in registro AIFA, se previsto, (schede di eleggibilità e successive) da effettuarsi da parte del centro prescrittore (Centro periferico di III livello).

Timbro/ firma del medico richiedente

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro/ firma del Responsabile  
del Centro di Riferimento

\_\_\_\_\_