



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **107** DEL **8 AGO. 2017**

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 “Attivazione e individuazione della rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell’area oncoematologica” e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco: daratumumab (Darzalex - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l’elenco dei farmaci onco-ematologici di cui all’Allegato B del decreto n. 65 del 07.06.2017 e dei relativi Centri Regionali autorizzati alla prescrizione, con il farmaco daratumumab (Darzalex - Registered), di cui alla determina AIFA n. 1223 del 27.06.2017 (GU n. 153 del 03.07.2017).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTO il proprio decreto n. 48 del 17.05.2016 “Attivazione e 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, di cui al relativo Allegato B, venga aggiornato in caso di future determinazioni AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci ai sensi della D.G.R. 18.6.2013, n. 952;
- VISTO il proprio decreto n. 65 del 07.06.2017 “Attivazione e 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”, Allegati A, B e C;
- VISTA la determina AIFA n. 1223 del 27.06.2017 (GU n. 153 del 03.07.2017), relativa alla classificazione del medicinale per uso umano daratumumab (Darzalex - Registered),- indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l’ultima terapia-, 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 che la determina qui sopra citata stabilisce che il farmaco in oggetto, 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 20.07.2017;

DECRETA

1. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco daratumumab (Darzalex - Registered) - indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia - quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I, II e III livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 65 del 07.06.2017, e di seguito elencate:

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello:

- UOC Ematologia (ospedale Treviso) – Azienda ULSS n. 2 – Marca Trevigiana;
- UOC Ematologia (ospedale Vicenza) – Azienda ULSS n. 8 – Berica;
- UOC Ematologia (ospedale Mestre) – Azienda ULSS n. 3 – Serenissima;
- UOC Ematologia – Azienda Ospedaliera di Padova;
- UOC Ematologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

Centri periferici di II livello:

- UOSD Ematologia - Belluno – Azienda ULSS n. 1 – Dolomiti;
- UOC Ematologia – Asolo – Azienda ULSS n. 2 – Marca Trevigiana;
- UOC Oncologia e Ematologia Oncologica- Mirano – Azienda ULSS n. 3 – Serenissima;
- UOSD Ematologia – Camposampiero – Azienda ULSS n. 6 – Euganea;
- UOC Oncologia con ematologo presente – Istituto Oncologico Veneto;
- UOSD Oncoematologia – Rovigo – Azienda ULSS n. 5 – Polesana;

Centri periferici di III livello (autorizzati in presenza di un ematologo e prescrizione su delega del relativo Centro di riferimento sovra aziendale di I livello territorialmente competente):

- UOC Oncologia -Vittorio Veneto – Azienda ULSS n. 2 – Marca Trevigiana;
- UOC Oncologia Medica - Bassano del Grappa – Azienda ULSS n. 7 – Pedemontana;
- UOC Medicina Interna / Amb Ematologia – Thiene - Azienda ULSS n. 7 – Pedemontana;
- UOC Oncologia Medica – Montebelluna Maggiore, Valdagno – Azienda ULSS n. 8 – Berica;
- UOC Oncologia – Chioggia – Azienda ULSS n. 3 – Serenissima;
- UOC Oncologia – Padova – Azienda ULSS n. 6 – Euganea;
- UOC Oncologia – Este – Azienda ULSS 6 – Euganea;
- UOC Medicina Interna / Amb Ematologia – Verona – Azienda ULSS n. 9 – Scaligera;
- UOC Oncologia – Legnago – Azienda ULSS n. 9 – Scaligera;
- UOSD Oncologia – Bussolengo – Azienda ULSS n. 9 – Scaligera;

2. di aggiornare, pertanto, l'“Elenco dei farmaci onco-ematologici”, di cui all'Allegato B del proprio decreto n. 65 del 07.06.2017, 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 oncoematologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato B del proprio decreto n. 65 del 07.06.2017;
4. di stabilire che i Centri periferici di III livello sono autorizzati alla prescrizione secondo le modalità definite con proprio decreto n. 65 del 07.06.2017;
5. 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/;

6. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di incaricare l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR-CRAV di attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
8. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Domenico Mantoan

ELENCO FARMACI ONCO-EMATOLOGICI*

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri autorizzati (con decreti Direttore Generale Area Sanità e Sociale)	Centri Autorizzati
Adcetris® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 135 del 1.8.2014	Centri di I II e III livello
Atriance® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I e II livello
Arzerra® (Ofatumumab)	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I e II livello
Arzerra® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 13 del 13.2.2017	Centri di I e II livello
Blinicyto® (Blinatumomab)	Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 34 del 28.3.2017	Centri di I livello
Bosulif® (Bosutinib)	Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 203 del 17.11.2014	Centri di I e II livello

	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.		
Dacogen® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 225 del 30.12.2014	Centri di I e II livello
Darzalex® (Daratumumab)	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	-	Centri di I II III livello
Empliciti® (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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017	Centri di I II III livello
Gazyvaro® (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 comorbilità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 35 del 28.3.2017	Centri di I e II livello
Kyprolis® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n.139 del 7.12.2016	Centri di I II III livello
Imbruvica® (Ibrutinib)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016	Centri di I II e III livello
Imbruvica® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016	Centri di I e II livello

Imbruvica® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n.140 del 7.12.2016	Centri di I II III livello
Imnovid® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 283 del 30.9.2015	Centri di I II e III livello
Iclusig® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 228 del 30.12.2014	Centri di I e II livello
Jakavi® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 201 del 17.11.2014	Centri di I II + UOC clinica medica1 AO PD

<p>Mabthera® (Rituximab)</p>	<p>Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III–IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia;</p> <p>La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione;</p> <p>MabThera in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare in III–IV stadio che sono chemioresistenti o sono in seconda o successiva ricaduta dopo chemioterapia;</p> <p>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).</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>	<p>Centri di I II e III livello</p>
<p>Mabthera® (Rituximab) Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato</p>	<p>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.</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>	<p>Centri di I II e III livello</p>
<p>Revlimid® (Lenalidomide)</p>	<p>In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>	<p>Centri di I II e III livello</p>
<p>Revlimid® (Lenalidomide)</p>	<p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 14 del 13.2.17</p>	<p>Centri di I II e III livello</p>
<p>Revlimid® (Lenalidomide) Elenco 648/96</p>	<p>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.</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.179 del 14.10.14</p>	<p>Centri di I e II livello</p>
<p>Revlimid®</p>	<p>Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017</p>	<p>Centri di I II e III livello</p>

(Lenalidomide) Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato	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	
Sprycel® (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 (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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I e II livello
Tasigna® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I e II livello
Thalidomide Celgene® (Talidomide)	In associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I II e III livello
Torisel® (Temsirrolimus)	Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I II e III livello
Trisenox® (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	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 145 del 12.8.2014	Centri di I e II livello

	alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$).		
Vidaza® (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); leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10–29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo; leucemia mieloide acuta (LMA) con 20–30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I e II livello
Zevalin® (Ibritumomab-tiuxetan)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I II e III livello
Zydelig® (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. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015	Centri di I e II livello
Zydelig® Idelalisib	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015	Centri di I II e III livello

*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 65 del 7.6.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016