



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi Medici – GR/39/21

Prot. U. 1249616/14.12.2025

Alla Direzione Generale ASL Roma1
Direzione Generale Ospedale Isola
Tiberina-Gemelli Isola
e.p.c Direzione Area Farmaco ASL Roma2

Oggetto: Autorizzazione alla prescrizione dei farmaci oncologici Ospedale Isola Tiberina- Gemelli Isola.

Ad integrazione delle Note N 761055 del 23/07/2025, N 290433 del 07/03/2025, N 761279 del 23/07/2025, e N 1164340 del 25.11.2025 (allegato 1), si autorizzano gli specialisti oncologi afferenti all'Ospedale Isola Tiberina-Gemelli Isola, alla prescrizione dei farmaci oncologici, come da elenco allegato (allegato 2), secondo le relative indicazioni specifiche.

L'utilizzo dei farmaci in oggetto presso la struttura sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila Roma2, ai sensi del DCA70.

Il Dirigente dell'Ufficio Farmaci
e Dispositivi Medici ospedalieri e HTA
Fausta Mazzuca

Il Dirigente dell'Area Farmaci
e Dispositivi Medici
Marzia Mensurat

Il Direttore
Andrea Urbani

**REGIONE
LAZIO****Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco cabozantinib (CABOMETYX® - Ipsen) – cpr – carcinoma differenziato della tiroide (DTC) – Registro semplificato

Con la Determina AIFA n. 43 del 19.05.2025 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 121 del 27.05.2025) è stato istituito il Registro di monitoraggio semplificato per il farmaco Cabometyx per la seguente indicazione terapeutica (già rimborsata a carico del SSN con Determina AIFA n. 29 del 29.01.2024):

- Cabometyx è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.

Il farmaco Cabometyx, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite Registro semplificato AIFA on line) da parte degli specialisti oncologo, internista, endocrinologo afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo Forlanini
2. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL Roma 1 – Rete oncologica (Polo Ospedaliero-Osp. Gemelli Isola)
10. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
12. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo - Civitavecchia
13. ASL Roma 5 - Polo Ospedaliero
14. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
15. ASL Latina - Polo Ospedaliero
16. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
17. ASL Rieti – Osp. San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Osp. Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione di Cabometyx è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Cabometyx, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (art. 1, comma 288 della Legge n. 207 del 30 dicembre 2024).

Ai fini della corretta tracciatura delle dispensazioni innovative, si precisa che le strutture sanitarie dovranno inserire nel Registro tutte le confezioni che sono state erogate **a partire dal 1 gennaio 2025**.

Nel caso in cui i trattamenti siano iniziati precedentemente a tale data, si dovrà procedere all'inserimento nel Registro utilizzando la funzionalità "Paziente già in trattamento" e indicando, nel campo relativo alle somministrazioni (cicli) già effettuate (i), il numero di dispensazioni avvenute precedentemente al 1 gennaio 2025. Le prescrizioni e dispensazioni effettuate a partire da tale data, nell'ambito delle strutture sanitarie, dovranno essere infatti tracciate nelle singole schede RF e DF.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 17/06/2025



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Pembrolizumab (KEYTRUDA) -EV- Carcinoma a cellule renali (RCC)

Con Determina AIFA n. 240 del 20/02/2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 51 del 03/03/2025, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Keytruda per la seguente indicazione terapeutica:

- nel trattamento di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche, in monoterapia come trattamento adiuvante

Il Farmaco Keytruda per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro AIFA on line degli specialisti oncologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Di Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL Roma 1 – Polo ospedaliero
10. Osp. Gemelli – Isola
11. Osp. Pediatrico Bambino Gesù
12. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
13. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
14. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
15. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
16. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
17. ASL Latina – Polo Ospedaliero
18. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
19. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
20. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro Prescrittore.

Il medicinale Keytruda, per le Strutture private convenzionate, verrà acquistato dalla ASL capofila Roma 2 ai sensi del DCA70.

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Marzia



db

Il Direttore
Andrea Urbani



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco Trifluridina/tipiracil cloridrato (LONSURF® - Servier) – aggiornamento nota prot. 0524031 del 26.05.2022- carcinoma gastrico metastatico

Il farmaco Lonsurf, per l'indicazione carcinoma gastrico metastatico riportata nella nota in oggetto, è soggetto a prescrizione da parte degli specialisti oncologi e internisti afferenti ai seguenti Centri prescrittori aggiornati:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL Roma 1 – Rete oncologica (Polo Ospedaliero - Ospedale Gemelli Isola - Osp. San Pietro)
10. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
12. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
13. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
14. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
15. ASL Latina – Polo Ospedaliero
16. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
17. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Ospedale Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione del Lonsurf è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Lonsurf, per l'indicazione riportata nella nota in oggetto, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

Tenuto conto che l'aggiornamento proposto presenta una fase di riconduzione distributiva dei pazienti già in carico alla Asl di residenza, si rende necessario stabilire che l'erogazione da parte dei servizi farmaceutici della AA.SS.LL. si protrarrà per tutto il periodo di vigenza della prescrizione specialistica già depositata.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi Medici

A Direzione Generale ASL Roma1
Direzione Sanitario ASL Roma1
Direzione Area Farmaco ASL Roma1
e p.c. Gemelli Isola Ospedale Isola Tiberina
gemelli.isola@pec.it
direzione.generale@gemelli-isola.it

Oggetto : riscontro Nota protocollo 188035 del 12/11/25

In relazione alla Nota protocollo 188035 del 12/11/25, con la quale la ASL Roma 1 chiede parere per l'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci innovativi oncologici per l'Ospedale Isola Tiberina-Gemelli Isola, si esprime parere favorevole.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	PATOLOGIA	TUMOR BOARD AFFERENTE	Indicazione terapeutica autorizzata
ABRAXANE	<i>Paclitaxel albumina</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	Abraxane in associazione con CARBOPLATINO è indicato per il trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule, in pazienti adulti non candidati a chirurgia potenzialmente curativa e/o a radioterapia.
AFINITOR	<i>Everolimus</i>	Carcinoma renale	Prostata-vescica-rene	Afinitor è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.
BAVENCIO	<i>Avelumab</i>	Carcinoma a cellule uroteliali	Prostata-vescica-rene	E' indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino.
BAVENCIO	<i>Avelumab + Axitinib</i>	Carcinoma del rene	Prostata-vescica-rene	In associazione con AXITINIB è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali (renal cell carcinoma, RCC) avanzato
BAVENCIO	<i>Avelumab</i>	Carcinoma a cellule di Merkel	Testa-collo	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel metastatico
CYRAMZA	<i>Ramucirumab</i>	Carcinoma gastrico/giunzione GE	Colon-retto, Stomaco, Esofago, Pancreas, Vie biliari	In associazione a paclitaxel dopo chemioterapia con platino e fluoropiririmide; in monoterapia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropiririmide
ENHERTU	<i>Trastuzumab Deruxtecan</i>	Adenocarcinoma dello stomaco, giunzione ed esofago – GEJ	Colon-retto, Stomaco, Esofago, Pancreas, Vie biliari	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea (GEJ) avanzato HER2-positivo, che hanno ricevuto un precedente regime a base di trastuzumab
GAVRETO	<i>Pralsetinib</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	Gavreto è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) non precedentemente trattati con un inibitore di RET.
IMFINZI	<i>Durvalumab</i>	Carcinoma delle vie biliari	Colon-retto, Stomaco, Esofago, Pancreas, Vie biliari	Carcinoma delle vie biliari (biliary tract cancer, BTC) IMFINZI in associazione a gemcitabina e cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico.
IMFINZI	<i>Durvalumab</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	IMFINZI in associazione a tremelimumab e chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC metastatico, in assenza di mutazioni sensibilizzanti di EGFR (recettore del fattore di crescita dell'epidermide) o di mutazioni di ALK (chinasi del linfoma anaplastico).
LENVIMA	<i>Lenvatinib</i>	Carcinoma differenziato della tiroide	Tiroide	In monoterapia nel carcinoma differenziato della tiroide refrattario a iodo-terapia
KEYTRUDA	<i>Pembrolizumab</i>	Carcinoma uroteliale	Prostata-vescica-rene	In monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente PLATINO
KEYTRUDA	<i>Pembrolizumab</i>	Carcinoma renale	Prostata-vescica-rene	Nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti in associazione ad Axitinib
KEYTRUDA	<i>Pembrolizumab</i>	Carcinoma renale (in associazione a Lenvatinib – KISPLYX)	Prostata-vescica-rene	In associazione a LENVATINIB (KISPLYX) è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti

KEYTRUDA	<i>Pembrolizumab</i>	Carcinoma anaplastico della tiroide	Tiroide	Pembrolizumab in associazione a lenvatinib per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente.
KISPLYX	<i>Lenvatinib</i>	Carcinoma renale avanzato	Prostata- vescica- rene	In associazione a Pembrolizumab come trattamento di prima linea
LIBTAYO	<i>Cemiplimab</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	LIBTAYO in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), con espressione di PD-1, senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico.
ONIVYDE	<i>Irinotecan cloridrato in una formulazione liposomiale pegilata</i>	Adenocarcinoma metastatico del pancreas	Colon-retto, Stomaco, Esofago, Pancreas, Vie biliari	Trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in combinazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina.
OPDIVO	<i>Nivolumab</i>	Adenocarcinoma dello stomaco, giunzione ed esofago - prima linea	Colon-retto, Stomaco, Esofago, Pancreas, Vie biliari	In associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5
OPDIVO	<i>Nivolumab + Ipilimumab</i>	Carcinoma a cellule renali in associazione con IPILIMUMAB (YERVOY)	Prostata- vescica- rene	In associazione ad IPILIMUMAB è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.
OPDIVO	<i>Nivolumab</i>	Carcinoma a cellule renali avanzato	Prostata- vescica- rene	Indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti
OPDIVO	<i>Nivolumab</i>	Carcinoma uroteliale	Prostata- vescica- rene	È indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti dopo fallimento di precedente terapia a base di platino.
OPDIVO	<i>Nivolumab + Cabozantinib</i>	Carcinoma a cellule renali in associazione con Cabozantinib (CABOMETYX)	Prostata- vescica- rene	Indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti
PADCEV	<i>Enfortumab vedotin</i>	Carcinoma uroteliale	Prostata- vescica- rene	In monoterapia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con cancro uroteliale localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente PLATINO e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1
RETSEVMO	<i>Selpercatinib</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	Retsevmo come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino
ROZLYTREK	<i>Entrectinib</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	Rozlytrek in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1.
RYBREVENT	<i>Amivantamab</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small-cell lung cancer; NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

STIVARGA	<i>Regorafenib</i>	Tumori stromali gastrointestinali (gastrointestinal stromal tumors, GIST)	Colon-retto, Stomaco, Esofago, Pancreas, Vie biliari	Tumori stromali gastrointestinali (gastrointestinal stromal tumors, GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib.
SUTENT	<i>Sunitinib</i>	Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST)	Colon-retto, Stomaco, Esofago, Pancreas, Vie biliari	Sutent è indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con IMATINIB dovuto a resistenza o intolleranza.
TECENTRIQ	<i>Atezolizumab</i>	Carcinoma uroteliale (CU)	Prostata-vescica-rene	Tecentriq in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con CU localmente avanzato o metastatico: dopo una precedente chemioterapia contenente platino o che sono considerati non eleggibili al cisplatino ed il cui tumore presenta un'espressione di PDL1 $\geq 5\%$
TEPMETKO	<i>Tepotinib</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	TEPMETKO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.
TRABECTA	<i>Capmatinib</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	Tabrecta in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto (skipping) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.
VARGATEF	<i>Nintedanib</i>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Polmone	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.
VITRAKVI	<i>Larotrectinib</i>	Tumori solidi con fusione geni recettore tirosinchinasico neurotrofico (NTRK)	Tutti	VITRAKVI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), - che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e - che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti.
VOTRIENT	<i>Pazopanib</i>	Carcinoma renale	Prostata-vescica-rene	Votrient è indicato negli adulti nel trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata.
YERVOY	<i>Ipilimumab</i>	Carcinoma a cellule renali in associazione con OPDIVO (Nivolumab)	Prostata-vescica-rene	In associazione ad OPDIVO è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.