



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche  
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

**Oggetto:** farmaco **Nivolumab (OPDIVO®)** – carcinoma polmonare non a piccole cellule

Con Determina AIFA 252 del 16.02.2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 43 del 21.02.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Opdivo per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- OPDIVO è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti

Nelle more della predisposizione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA in modalità cartacea.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450  
e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)



**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche  
GR/11/46**

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Si specifica che il Registro OPDIVO attualmente online per l'indicazione "trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti" rimarrà disponibile sulla piattaforma web per permettere la registrazione dei pazienti con istologia a cellule squamose.

Sono autorizzati i medesimi Centri già abilitati per il registro OPDIVO - carcinoma polmonare non a piccole cellule squamose.

Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)

IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)

A.T. 21/03/2017



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche  
GR/11/46

Prot.

GR 11/46

Roma,

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

**Oggetto:** farmaco **Nivolumab (OPDIVO®)**

Con Determina AIFA del 16.02.2017, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 43 del 21.02.2017, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Opdivo per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450  
e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche  
GR/11/46**

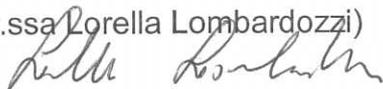
sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Sono abilitati i seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. AZ. Osp. San Giovanni-Addolorata
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 RM4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
10. ASL RM5 – Ospedale Parodi Delfino - Colferro
11. ASL RM5 – Ospedale San Giovanni Evangelista – Tivoli
12. ASL RM6 – Ospedale San Giuseppe – Marino
13. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
14. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
15. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
16. Ospedale Belcolle – Viterbo

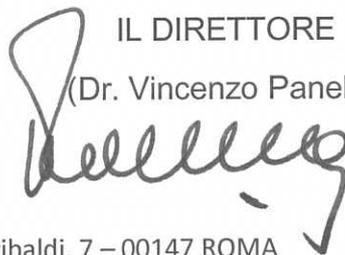
Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 08/03/2017

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450

e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)

posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Politica del Farmaco  
GR/11/02

Prot. 199574

Roma, 18.04.2016

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: rimborsabilità farmaco **Opdivo (NIVOLUMAB®)** – carcinoma polmonare

Con Determina AIFA n. 378 dell'11.03.2016 pubblicata nella G.U. n. 70 del 24 marzo 2016 è stata approvata la rimborsabilità dal SSN della specialità OPDIVO (Nivolumab) in classe H, con la seguente indicazione:

- trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, per garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità ed appropriatezza prescrittiva riportati sul portale AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della Determina dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate sul medesimo sito AIFA.

A.T. 08/04/2016

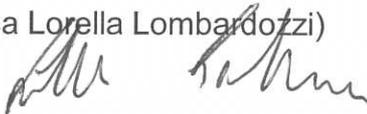
**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali**  
**Area Politica del Farmaco**  
**GR/11/02**

Si riportano di seguito i centri prescrittori abilitati:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
5. IRCCS IFO - Istituto Regina Elena
6. Policlinico Umberto I
7. Policlinico A. Gemelli
8. Policlinico Campus Biomedico
9. Presidio Ospedaliero ASL RM1
10. Ospedale S. Pertini
11. Ospedale G. Grassi
12. Ospedale Villa San Pietro - Fatebenefratelli
13. Ospedale San Paolo – Civitavecchia
14. Ospedale Parodi Delfino – Colferro
15. Ospedale San Giuseppe - Marino
16. Ospedale Santissima Trinità - Sora
17. Ospedale Santa Maria Goretti - Latina
18. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
19. Ospedale Belcolle - Viterbo

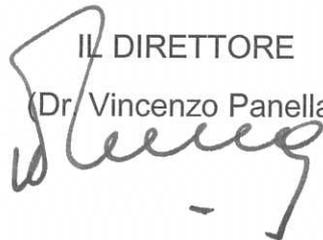
Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 08/04/2016

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Politica del Farmaco  
GR/11/02

Prot. 176 833

Roma, 03/04 / 2016

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: rimborsabilità farmaco **Opdivo (NIVOLUMAB®)** – melanoma

Con Determina AIFA n. 378 dell'11.03.2016 pubblicata nella G.U. n. 70 del 24 marzo 2016 è stata approvata la rimborsabilità dal SSN della specialità OPDIVO (Nivolumab) in classe H, con la seguente indicazione:

- Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, per garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità ed appropriatezza prescrittiva riportati sul portale AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della Determina dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate sul medesimo sito AIFA.

A.T. 04/04/2016

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Politica del Farmaco  
GR/11/02**

Si riportano di seguito i centri prescrittori abilitati:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico A. Gemelli
6. Policlinico Campus Biomedico
7. IRCCS IFO - Istituto Regina Elena
8. IRCCS I.D.I.
9. P.T.P. Nuovo Regina Margherita
10. Ospedale San Pietro - Fatebenefratelli
11. Ospedale F. Spaziani - Frosinone
12. Ospedale Santa Maria Goretti - Latina
13. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
14. Ospedale Belcolle - Viterbo

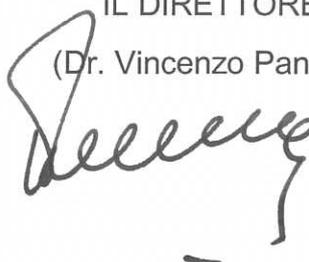
Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



A.T. 04/04/2016