All. 1

REGIONE ABRUZZO
DIREZIONE SANITA' - PESCARA
16 APR 2007
Posiz. 10024/8

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA
Il Direttore Generale
Dr. Nello Martini

Roma, 06/04/2007

Ai Responsabili
Servizi Farmaceutici
Assessorati Regionali alla Sanità
SEDE

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA - DG8 -
16 APR. 2007
Posiz. 1021

Oggetto: Impiego di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate (off label) ai sensi della lett. z), comma 796, art. 1 della legge 296/2006 (Finanziaria 2007).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha proceduto alla individuazione, per i farmaci oncologici, delle indicazioni non autorizzate (come tali non presenti nella scheda tecnica del farmaco), ma sostenute da una consolidata pratica clinica e documentate a livello scientifico nei testi di riferimento della oncologia medica e presenti nelle linee guida nazionali ed internazionali in ambito oncologico.

Ciò al fine di favorire una applicazione omogenea in ambito regionale di quanto previsto dalla lett. z), comma 796, art. 1 della legge 296/2006 (Finanziaria 2007) e per un inserimento della lista allegata nella legge 648/1996.

La lista dei medicinali oncologici con le indicazioni non autorizzate, ma consolidate nella pratica clinica e documentate nella letteratura scientifica è riportata nell'**allegato 1** ed è stata definita d'intesa tra l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA e i contributi pervenuti dalle singole Regioni.

Nella stesura della lista è stato tenuto conto anche della documentazione ufficiale sugli off label in oncologia e delle decisioni assunte dalla FDA americana e di un recentissimo documento dell'Agenzia del Canada.

In data 3 aprile 2007 in una riunione congiunta presso l'AIFA è stata presentata alle Regioni la metodologia seguita per la definizione della lista e i contenuti tecnici della lista stessa; le Regioni hanno espresso un giudizio unanime di condivisione sia per gli aspetti metodologici che per le implicazioni di merito.

Peraltro si tratta di farmaci da tempo presenti sul mercato e per molti di questi è già scaduta la copertura brevettuale; il riconoscimento delle indicazioni off label impedisce peraltro che possano essere impiegati fuori dalle indicazioni autorizzate, i farmaci antitumorali più recenti per i quali l'impiego off label, oltre a determinare un aggravio economico assai rilevante, non è sostenuto da evidenze scientifiche.

MLM

Proprio in ragione di ciò, l'AIFA d'intesa con le Regioni ha attivato il Registro Nazionale dei nuovi medicinali oncologici sottoposti a monitoraggio, attraverso cui ogni singolo trattamento deve corrispondere alla indicazione autorizzata e la elaborazione dei dati consente di avere un quadro esaustivo dei pazienti trattati con i nuovi farmaci oncologici nelle diverse regioni (**allegato 2**).

Per assicurare la più adeguata e tempestiva corrispondenza della lista alle evidenze scientifiche è previsto un aggiornamento semestrale con la collaborazione dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e sulla base delle proposte e delle richieste trasmesse dalle Regioni all'AIFA.

Il Direttore Generale
(Dr. Nello Martini)
Nello Martini

MLM

ALLEGATO 1

FARMACI CON USO CONSOLIDATO E DOCUMENTATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI SOLIDI PER INDICAZIONI DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
Bleomicina	*Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in partic. epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione).* *La bleomicina è un antimitotico a base di bleomicina solfato. Da sola, o in associazione con altri chemioterapici, risulta efficace in diversi tipi di tumori.*	Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson Linee Guida NCI 2006
CalcioLevofolinato	*Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati.* *Antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per controbattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina e da metotressato. Rescue dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-FU in protocolli di terapia antiblastica.* *In associazione alle fluoropirimidine nel trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico con intento palliativo, nel trattamento adiuvante del carcinoma del colon-retto operato radicalmente e nel "rescue" (salvataggio) da alte dosi di metotressato o di altri farmaci analoghi.*	Si intende utilizzabile senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine nelle indicazioni consolidate. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Ed. Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
Carboplatino	*Carcinoma epiteliale dell'ovaio avanzato (I e II linea)* *Carcinoma epidermoide testa e collo* *Carcinoma del polmone a piccole cellule in associazione ad altri CT* *Teratoma*	*Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:* *alternativa al cisplatino quando questo è controindicato oppure quando, a parità di efficacia, risulti essere meno tossico.* *associato a taxani nel trattamento dei tumori polmonari e ovarici.* *Seminoma.* *trattamento del carcinoma della mammella da solo o in associazione.* *mesotelioma pleurico.* Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson *Linee Guida NCI 2006*
Ciclofosfamide	*Trattamento citostatico.*	Utilizzabile ad alte dosi nei regimi di condizionamento pre-trapianto. (Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
		Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman)
Cisplatino	*Tumore del testicolo.* *Carcinoma dell'ovaio.* *Carcinoma della testa-collo.* *Carcinoma della vescica* *Endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia* *Dati preliminari indicano che cisplatino e' attivo anche nei sarcomi,linfomi, cancro polmonare, cancro esofageo, cancro della tiroide, neuroblastoma e melanoma maligno.* *Carcinoma della prostata*	*Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:* *carcinoma della mammella.* *mesotelioma pleurico.* *carcinoma dello stomaco.* *carcinoma spinocellulare della cute.* *carcinoma del pancreas.* *neoplasie celebrali.* *carcinoma della cervice uterina.* *neoplasie a sede primitiva ignota.* *colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.* Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
		Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Linee Guida NCI 2006.
Doxorubicina	*Carcinoma mammario, polmone, vescica, tiroide, ovaio).* *Osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli.* *Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin.* *Neuroblastoma, tumore di Wilms.* *Leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta.* *Per via endovescicale: tumori superficiali della vescica (sia dopo resezione transuretrale che a scopo terapeutico).* *sarcomi delle parti molli ,carcinoma gastrico, carcinoma del fegato, pancreas, sigma retto, carcinoma del distretto cervico facciale, carcinoma polmonare, carcinoma ovarico, leucemie.* *Carcinoma polmonare a piccole cellule, neuroblastoma.*	*Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:* *tutti i tipi di sarcomi in cui si ritiene indicato.* Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson. Linee Guida NCI 2006.
Epirubicina	*Carcinoma mammario.* *Linfomi, sarcomi delle parti molli.* *Carcinoma gastrico, fegato, pancreas, sigma-retto.*	*Può essere utilizzata al posto della doxorubicina da sola od in associazione nel trattamento dei tumori solidi, sia in fase precoce che avanzata, sulla base delle evidenze disponibili in letteratura.*

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	Carcinoma cervico-faciale. *Carcinoma polmonare.* *Carcinoma ovarico.* *Leucemie* *Instillazione endovescicale per Carcinoma della vescica superficiale (a cellule transizionali, carcinoma in situ).* *Profilassi delle recidive dopo intervento di resezione transuretrale.*	*Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al.* *G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.* *Linee Guida NCI 2006.*
Etoposide	*Tumori polmonari a piccole cellule (dati preliminari indicano che può essere efficace in altri tipi di carcinomi polmonare)* *Carcinoma del testicolo non seminomatoso resistente.* *Morbo di Hodgkin; Linfomi maligni non Hodgkin; Leucemia acuta .* *Nel coriocarcinoma gestazionale.* *A Etoposide possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.*	*Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:* *sarcomi.* Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson. *Linee Guida NCI 2006.*
Fluorouracile	*Trattamento palliativo dei tumori maligni epiteliali*	Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	soprattutto retto, colon, mammella, stomaco, pancreas. *fegato (primitivo)* *Tumori dell'utero, ovaio, vescica* *Trattamento profilattico delle recidive di tumori quando l'intervento chirurgico non garantisce la radicalità*	scientifiche presenti in letteratura. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson. Linee Guida NCI 2006.
Ifosfamide	*Tumori maligni inoperabili:* *Carcinoma bronchiale.* *Carcinoma ovarico, tumori testicolari.* *Sarcomi delle parti molli.* *Carcinoma mammario.* *Carcinoma pancreatico.* *Ipernefroma.* *Carcinoma endometriale.* *Linfomi maligni.*	*Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:* *tutti i tipi di sarcomi.* Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson. *Linee Guida NCI 2006.*

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
Metotrexate	*Leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, leucemia acuta.* *Carcinoma mammario.* *Coriocarcinoma, linfosarcoma, micosi fungoide, sarcoma steogenico.* *Carcinoma polmonare.* *Carcinoma epidermoide di testa e collo.* *Corioadenoma destruente, mola vescicolare idatiforme.* *Sarcomi, linfomi, linfosarcoma del bambino.* *Neoplasie cervico-faciali.* *Carcinoma della cervice uterina.* *Studi recenti hanno evidenziato l'ottima risposta terapeutica indotta dal metotressato nella leucemia linfoblastica del bambino.* *Artrite rematoide, artrite psoriasica, psoriasi*	Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare: *carcinoma della vescica.* Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson. Linee Guida NCI 2006.
Mitomicina C	*Alcuni tipi di neoplasie sia da sola, sia associata con altri farmaci o dopo che il protocollo d'elezione ha fallito, compresi i carcinomi gastrici, pancreatici, uterini e della mammella; l'adenocarcinoma polmonare, la carcinosi peritoneale, i tumori del colon, della vescica, del retto e della cute. Inoltre è stato impiegato con qualche successo nei sarcomi, negli epatocarcinomi, nelle leucemie acute e croniche e nel morbo di Hodgkin.*	*Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:* *carcinoma dell'ano.* Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
		G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson. Linee Guida NCI 2006.
Procarbazina	*Malattia di Hodgkin.* *Linfosarcoma.* *Reticolosarcoma.* *Malattia di Brill-Symmers.*	E' anche indicata in combinazione con altri farmaci nel trattamento delle neoplasie cerebrali e dei linfomi non Hodgkin. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.
Vinblastina	*Linfomi istiocitario, linfocitico (nodulare e diffuso, scarsamente o ben differenziato).* *Morbo Hodgkin generalizzato. (Stadio III-IV della modificazione Ann Arbor del Rye staging system).* *Carcinoma del testicolo in stadio avanzato.* *Istiocitosi X.* *Micosi fungoide (stadi avanzati).* *Sarcoma di Kaposi.* *Coriocarcinoma resistent ad altri chemioterapici.* *Carcinoma mammario non responsivo ad adeguata chirurgia endocrina e a*	Trattamento dei carcinomi della vescica e del rene. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	terapia ormonale. *La Vinblastina viene generalmente somministrato in combinazioni con altri agenti anti-neoplastici.* *In caso di morbo di Hodgkin recidivante dopo regime MOPP o precedentemente trattato, è disponibile un protocollo che prevede la ciclofosfamide invece della mostarda azotata e Vinblastina invece di Vincristina.* *La Vinblastina somministrato da 6 a 8 ore prima della bleomicina può significativamente potenziare l'azione di quest'ultima..*	
Anastrozolo	*Trattamento carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa. L'efficacia non è stata dimostrata in pz con ER -, a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al Tamoxifene.* *Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con ER+, in donne in post-menopausa.*	Trattamento del tumore della mammella maschile. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.
Exemestane	*Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia e' pro-gredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica.* *Trattamento adiuvante nelle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenaci positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.*	Trattamento del tumore della mammella maschile. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.	DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.
Fulvestrant	*Trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi, in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante o progressione di malattia durante terapia con un antiestrogeno.*	Trattamento del tumore della mammella maschile.
Lanreotide	*Trattamento dell'acromegalia.* *Trattamento dei sintomi clinici dei tumori carcinoidi: dopo iniezione test.*	Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici . Già presente in nota AIFA sino al 2006 (nota 40).
Letrozolo	*Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata in donne in post-menopausa.* *Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in post-menopausa naturale o indotta dopo ripresa o PD in pz già trattate con antiestrogeno. Efficacia non dimostrata in pz ER -.* *Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di cinque anni.* *Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.*	Trattamento del tumore della mammella maschile. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
Medrossiprogesterone acetato	*Trattamento palliativo del carcinoma della mammella e dell'endometrio. Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS.* *Trattamento palliativo di neoplasie ormono-dipendenti: carcinoma dell'endometrio, carcinoma mammario, ipernefroma, carcinoma della prostata.* *Trattamento palliativo del carcinoma della mammella e dell'endometrio. Sindrome anoressiacachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS.*	Trattamento del tumore della mammella maschile. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.
Megestrolo Acetato	*Trattamento palliativo del carcinoma mammario o dell'endometrio in fase avanzata.* *Sindrome anoressia e della perdita di peso secondarie a neoplasie o AIDS.*	Trattamento del tumore della mammella maschile. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.
Octreotide	*Trattamento dell'acromegalia in pz che sono controllati in modo soddisfacente con longastatina sottocute, pazienti acromegalici in cui siano controindicati o non efficaci l'intervento chirurgico, il trattamento con analoghi dopaminergici o la radioterapia, o in attesa che questa raggiunga la massima efficacia.*	Tumori neuroendocrini non sindromici, in fase evolutiva. Già presente in nota AIFA sino al 2006 (nota 40).

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	Trattamento della sindrome da tumori endocrini GEP in pazienti controllati in modo soddisfacente con longastatina sottocute. *Carcinoidi (sindrome del carcinoide), VIPomi, glucagonomi, gastrinomi, sindrome di Zollinger-Ellison, Insulinomi, GRFomi.*	
Octreotide LAR	*Trattamento delle sindromi da tumori endocrini GEP, in particolare: Carcinoidi (sindrome da carcinoide), VIPomi, glucagonomi, gastrinomi/sindrome di Zollinger-Ellison Insulinomi, GRFomi.* *Trattamento sintomatico e riduzione dei livelli di GH e somatomedina-C nei casi di acromegalia non adeguatamente controllati con terapia chirurgica, radiante o farmacologica con dopamino-agonisti. Pazienti acromegalici in cui l'intervento chirurgico sia controindicato o non accettato.* *Trattamento profilattico delle complicazioni post-operatorie conseguenti ad interventi del pancreas.* *Trattamento coadiuvante delle fistole pancreatiche.* *Trattamento della diarrea refrattaria severe correlata ad immunodeficienza.* *Trattamento d'urgenza delle recidive precoci dell'emorragia da varici esofagee in pz cirrotici, da utilizzarsi in associazione con il trattamento endoscopico.*	Tumori neuroendocrini non sindromici, in fase evolutiva. Già presente in nota AIFA sino al 2006 (nota 40).
Tamoxifene	*Trattamento del carcinoma mammario. Pazienti con una recente prova negativa per l'espressione dei recettori per gli estrogeni hanno minore probabilità di rispondere al farmaco.*	Trattamento del tumore della mammella maschile. Fibromatosi aggressive. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
		G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.
Toremifene	*Trattamento di particolari tipi di tumore della mammella in donne che abbiano gia' raggiunto la menopausa.* *Trattamento ormonale di prima linea del carcinoma mammario metastatico ormono -dipendente, in pazienti in post-menopausa. Toremifene non è raccomandato in pazienti affette da tumori con recettore per l'estrogeno negativo.*	Trattamento del tumore della mammella maschile. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.
Aldesleuchina	*Carcinoma renale metastatico.*	Melanoma maligno. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita,Samuel Hellman,Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,Samuel Hellman , et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson.
Capecitabina #	*Terapia adiuvante per carcinoma del colon in stadio III (Dukes C).*	*Carcinomi del colon retto in fase avanzata o metastatica da sola o in associazione ad altri*

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	Monoterapia di I linea del tumore colon-retto metastatico. *In associazione a docetaxel nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica (la precedente terapia deve aver incluso una antraciclina).* *Monoterapia nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.*	*farmaci neoplastici registrati per la patologia.* *Alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusionale.* *Carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico in associazione ad altri farmaci antineoplastici registrati in tale patologia.*
Docetaxel #	*In combinazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di Pazienti con tumore della mammella operabile con linfonodo positivo.* *In combinazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.* *In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe comprendere una antraciclina o un agente alchilante.* *In combinazione con transtuzumab è indicato per il trattamento di tumori della mammella metastatico, con iperespressione HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapia per la malattia metastatica.* *In combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una chemioterapia citotosssica, (la precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina.* *Trattamento di pazienti con tumore del polmone NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.* *In combinazione con Cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con*	*Carcinoma spinocellulare del distretto cervicofacciale.* *Carcinoma Gastrico e della giunzione gastroesofagea* *(In fase di approvazione come estensione di indicazione).*

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	tumore NSCLC non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie in questa condizione. *In combinazione con Prednisone o Prednisolone è indicato nella terapia di pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.* *In combinazione con Cisplatino e 5Fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica. (da verificare e se aut. Eliminare da colonna di destra)*	
Gemcitabina #	*NSCLC localmente avanzato o metastatico.* *Adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico.* *Adenocarcinoma pancreatico refrattario al 5FU.* *Carcinoma della vescica avanzato* *In combinazione con carboplatino è indicato nel carcinoma ricorrente dell'epitelio dell'ovaio che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia con platino.* *Con Paclitaxel in carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemio adiuvante e neoadiuvante.*	Terapia di salvataggio delle neoplasia germinale del testicolo. *Sarcomi dei tessuti molli.* *Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.* *Neoplasie del distretto cervico-facciale.*
Irinotecan #	*Carcinoma colon-retto avanzato:*	*Trattamento di seconda linea dei carcinomi avanzati del tratto gastroenterico (esofago,*

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	In combinazione con 5FU/FA in pazienti non precedentemente trattati con CT per malattia avanzata. *Come monochemioterapia in pazienti già trattati con regime convenzionale contenente 5FU senza beneficio.*	*stomaco e pancreas).*
Oxaliplatino #	*In associazione con 5FU/FA è indicato per:* *Trattamento adiuvante del tumore al colon stadio 3 (C di Dukes) dopo completa resezione del tumore primario.* *Tumori colon rettali metastatici*	*Trattamento in associazione a farmaci alternativi al fluorouracile nel trattamento dei tumori del colon rettali metastatici.* *Associato a Gemcitabina nel trattamento del carcinoma del pancreas e delle vie biliari.*
Paclitaxel	*Carcinoma ovarico:* *I linea (stadio avanzato o con carcinoma residuo >1cm dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino).* *II linea (quando la terapia standard, contenente derivati del platino non sia risultata efficace).* *Carcinoma mammario terapia adiuvante –linfonodi positivi- post antraciclina e ciclofosfamide; Il trattamento adiuvante deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC.* *Carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico sia con antraciclina, sia con trastuzumab (HER2 3+ all'esame immunoistochimico) per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina.* *in monoterapia qualora la terapia standard, contenente antracicline, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.* *NSCLC in stadio avanzato (in combinazione con CDDP, in pz che non possono essere sottoposti a chirurgia radicale o RT)* *Sarcoma di Kaposi–AIDS correlato che abbiano fallito terapia precedente con*	*Carcinoma del distretto cervico-facciale.* *Carcinoma dell'endometrio e della cervice metastatica.* *Neoplasia germinale del testicolo.* *Carcinoma della vescica.* *Sarcomi dei tessuti molli.*

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione sulla base di evidenze di uso consolidato.
	antraciclina liposomiale.	
Tegafur/Uracile	Prima linea del carcinoma metastatico del colon retto in combinazione con calcio folinato.	*Alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusionale.*
Temozolomide	Tumore cerebrale (glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico, che manifestano recidiva o PD dopo terapia standard). Glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.	*Melanoma Maligno quando non si ritenga opportuno un trattamento con Dacarbazina.*
Vinorelbine **Formulazione ev**	*Carcinoma polmonare NSCLC.* *Carcinoma mammario metastatico.*	Può anche essere utilizzata nel carcinoma mammario metastatico HER2 positivo (IHC 3+ o FISH positivo) in associazione a trastuzumab in pazienti precedentemente trattate con taxani in adiuvante o non candidate al trattamento con taxani. *Carcinoma del distretto Cervico Facciale.* Carcinoma Prostatico ormonoresistente.