

**LISTA FARMACI ATTIVI PER USO C**

**Aggiornamento 28 giug**

<b>Azienda Farmaceutica</b>	<b>Principio attivo/Nome commerciale</b>	<b>Indicazione terapeutica</b>	<b>Inizio Programma UC</b>
Boehringer	Nintedanib/Ofev	IPF	Anno 2014
Boehringer	Nintedanib/Vargatef	K-polmonare NSCLC, localmente avanzato o metastatico	Anno 2014
Roche	Vemurafenib/Combimetinib/Zelboraf/Cotellic	melanoma metastatico BRAF mutato	Anno 2015
GSK/Novartis	Dabrafenib/Trametinib/Tafinlar/Mekinist	melanoma metastatico BRAF mutato	Anno 2013
MSD	Pembrolizumab/Keytruda	melanoma metastatico	Anno 2015
BMS	Nivolumab/Nivolumab BMS/Opdivo	tumore del polmone, NSCLC non-squamoso, localmente avanzato o metastatico precedentemente trattato	Anno 2015
BMS	Nivolumab/Nivolumab BMS/Opdivo	tumore del polmone, NSCLC squamoso, localmente avanzato o metastatico precedentemente trattato	Anno 2015
BMS	Nivolumab/Nivolumab BMS/Opdivo	RCC	Anno 2015

Novartis	Ceritinib/Zycadia	K-polmonarer NSCLC, ALK+ in stadio avanzato precedentemente trattato con Crizotinib	Anno 2015
EISAI	Lenvatinib/Lenvima	K-differenziato della tiroide refrattario allo iodio radioattivo	Anno 2014
Tahio/Servier	TAS-102/Lonsurf	mCRC	Anno 2015
Amgen	Blinatumumab/Blinicyto	LLA r/r Ph-, LLA r/r con MDR+, LLA r/r Ph+, LLA r/r in pazienti pediatrici	Anno 2014
Pfizer	Inotumumab/Ozogamicin	LLA r/r con CD22+	Anno 2015
Novartis	Everolimus/Votubia	SEGA in TSC	Anno 2012
Novartis	Midostaurin	mastocitosi sistemica aggressiva	Anno 2011
Gilead	Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabine/ Tenofovir/ Alafanamide E/C/E/TAF	Infezione da HIV in pazienti con con complicanze renali ed ossee	Anno 2015
GSK-Molmed	Terapia genica in ADA-SCID	Immunodeficienza severa combinata (SCID) da carenza dell'enzima adenosina deaminasi ADA	Anno 2010
BMS	Nivolumab/Nivolumab BMS/Opdivo	LH	Anno 2015
Novartis	Bimetinib	melanoma metastatico con mutazione NRAS	Anno 2015

Vertex	Lumacaftor/Ivacaftor/Orkambi	Fibrosi cistica in pazienti di età pari o superiore a 12 anni, omozigoti per mutazione F508del del gene CFTR	Anno 2015
--------	------------------------------	--	-----------

**OMPASSIONEVOLE**

no 2016

<b>Chiusura programma UC - Inserimento Legge n. 648/A.I.C. in Italia</b>	<b>Estromissione dalle liste di cui alla Legge n. 648/A.I.C in Italia</b>
programma chiuso Det. AIFA N.405/2016 G.U. n. 81 del 7/4/2016	
programma in corso	
programma in corso	
programma in corso	
Keytruda Classificato in C(nn) Determina AIFA del 14 Ottobre 2015, G.U. n. 252 del 29/10/2015- Inizio commercializzazione in Italia in data 7/12/2015	Determina AIFA del 22 Aprile 2016, G.U. N. 108 del 10/5/2016: riclassificazione del medicinale per uso umano Keytruda
programma chiuso per l'inclusione di nuovi pazienti nel programma in data 8 Aprile 2016 come da comunicazione inviata da BMS ad AIFA e ai Centri	Approvazione da parte della Commissione Europea e chiusura programma per questa indicazione dal 8 Aprile 2016. BMS continuerà a fornire il medicinale ai pazienti già inclusi nel programma fino ad un mese dopo la pubblicazione in G.U. italiana della determina AIFA di prezzo e rimborso per questa indicazione
Chiusura il 18 Settembre 2015, inserimento in 648 Det. AIFA G.U. n. 220 del 22/9/2015, G.U. n. 246 del 22/10/2015 (rettifica), G.U. n. 4 del 7/01/2016 (proroga)	Determina AIFA del 5 Aprile 2016, G.U. n. 90 del 18/4/2016 (estromissione dalla Legge n. 648); Determina AIFA Opdivo <sup>®</sup> del 11/3/2016, G.U. n. 70 del 24/3/2016 ( determina di A.I.C.)
programma chiuso per l'inclusione di nuovi pazienti nel programma in data 8 Aprile 2016 come da comunicazione inviata da BMS ad AIFA e ai Centri	Approvazione da parte della Commissione Europea e chiusura programma per questa indicazione dal 8 Aprile 2016. BMS continuerà a fornire il medicinale ai pazienti già inclusi nel programma fino ad un mese dopo la pubblicazione in G.U. italiana della determina AIFA di prezzo e rimborso per questa indicazione

programma in corso	
programma chiuso	Determina AIFA del 25 Maggio 2016, G.U. N. 134 del 10/6/2016
programma in corso	
programma in corso	
programma in corso	
programma chiuso	Determina AIFA del 30 Maggio 2016 G.U. del 13/6/2016 Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale VOTUBIA <sup>®</sup> nell'indicazione: " Trattamento di pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con un intervento chirurgico" . Come da comunicazione ricevuta, Novartis continuerà la fornitura di VOTUBIA <sup>®</sup> ai pazienti che continuano a beneficiare del trattamento, per il tempo necessario alle Strutture per consentire l'inclusione del medicinale nei PTO/PTOR, in accordo con quanto previsto dalla Normativa Regionale.
programma in corso	
programma in corso	
programma in corso	
programma in corso	
programma in corso	

programma in corso	
--------------------	--