



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996, ed in particolare l'articolo 1, comma 4;

Visti il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 04/10/00, e successivi provvedimento di modificazione ed integrazione, concernenti l'istituzione e l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto l'art. 3, commi 2, 4 e 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 39 del 17 febbraio 1998, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CR (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z);

Vista la nota del Ministro della salute n. DGFDM/SDG/P/5106/I.4.c.b del 12 febbraio 2007, finalizzata a continuare ad assicurare agli assistiti trattamenti indispensabili e appropriati alle loro specifiche condizioni patologiche, attraverso la revisione e l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci predisposto in attuazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996,

Ritenuto di integrare ed aggiornare l'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 sopra citato, inserendo in tre distinti allegati i farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, dei tumori pediatrici e delle neoplasie ematologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Tenuto conto dei pareri della Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) resi nelle riunioni del 3/4 aprile 2007 e 8/9 maggio 2007;

Tenuto conto degli approfondimenti effettuati nel corso della riunione del Gruppo Tecnico delle Regioni sul tema dell'off-label in data 3 Aprile 2007;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17.06.04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

## DETERMINA

### Art.1

1. L'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, citato in premessa, è integrato mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate. Con la presente determinazione in tale sezione sono inserite le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, che ne costituiscono parte integrante, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche.
2. L'utilizzo dei medicinali di cui all'elenco del comma 1 non comporta l'obbligo di trasmissione dei dati individuati dall'art. 4 provvedimento CUF datato 20 luglio 2000, pubblicato in GU n. 219 del 19 settembre 2000.

### Art.2

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

### Art.3

L'elenco dei medicinali di cui all'art.1. può essere sottoposto a revisione con cadenza semestrale.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 29 Maggio 2007

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Nello Martini)  
*Nello Martini*

**FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI SOLIDI NELL'ADULTO PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<b>Aldesleuchina</b>	Carcinoma renale metastatico.	<p><b>Melanoma maligno.</b></p> <p><b>Via di somministrazione sottocutanea</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<b>Anastrozolo</b>	<p>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.</p> <p>Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con ER+, in donne in post-menopausa.</p>	<p><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<b>Bleomicina</b>	<p>Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in partic. epitelii malpighiani ad alta cheratinizzazione).</p> <p>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.</p>	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman,</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson</p> <p>Linee Guida NCI 2006</p>
<b>CalcioLevofolinato</b>	<p>Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati.</p> <p>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 antitumorale.</p> <p>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.</p>	<p><b>Si intende utilizzabile senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Ed. Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson</p>
<b>Capecitabina</b>	<p>Terapia adiuvante per carcinoma del colon in stadio III (Dukes C). Monoterapia di I linea del tumore colon-retto metastatico.</p> <p>In associazione a docetaxel nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica (la precedente terapia deve aver incluso una antraciclina).</p> <p>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.</p>	<p><b>Carcinomi del colon retto in fase avanzata o metastatica da sola o in associazione ad altri farmaci neoplastici registrati per la patologia.</b></p> <p><b>Alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusionale.</b></p> <p><b>Carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico in associazione ad altri farmaci antineoplastici registrati in tale patologia.</b></p>
<b>Carboplatino</b>	<p>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</p>	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p> <p><b>alternativa al cisplatino quando questo è</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	Teratoma	<p><b>controindicato</b> oppure quando, a parità di efficacia, risulti essere meno tossico.</p> <p><b>Associato a taxani nel trattamento dei tumori polmonari e ovarici.</b></p> <p><b>Seminoma.</b></p> <p><b>Trattamento del carcinoma della mammella da solo o in associazione.</b></p> <p><b>Mesotelioma pleurico.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson</p> <p>Linee Guida NCI 2006</p>
<b>Ciclofosfamide</b>	Trattamento citostatico.	<p><b>Utilizzabile ad alte dosi nei regimi di condizionamento pre-trapianto.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman</p>
<b>Cisplatino</b>	Tumore del testicolo. Carcinoma dell'ovaio. Carcinoma della testa-collo.	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>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</p>	<p><b>Carcinoma della mammella.</b></p> <p><b>Mesotelioma pleurico.</b></p> <p><b>Carcinoma dello stomaco.</b></p> <p><b>Carcinoma spinocellulare della cute.</b></p> <p><b>Carcinoma del pancreas.</b></p> <p><b>Neoplasie cerebrali.</b></p> <p><b>Carcinoma della cervice uterina.</b></p> <p><b>Neoplasie a sede primitiva ignota.</b></p> <p><b>Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Docetaxel	<p>In combinazione con doxorubicina e ciclofosfamida è indicato per il trattamento adiuvante di Pazienti con tumore della mammella operabile con linfonodo positivo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>In combinazione con trastuzumab 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.</p> <p>In combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una chemioterapia citotossica, (la precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina.</p> <p>Trattamento di pazienti con tumore del polmone NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.</p> <p>In combinazione con Cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore NSCLC non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie in questa condizione.</p> <p>In combinazione con Prednisone o Prednisolone è indicato nella terapia di pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.</p> <p>In combinazione con Cisplatino e 5Fluorouracile è indicato per il trattamento</p>	<p>Carcinoma spinocellulare del distretto cervicofacciale.</p> <p>Carcinoma Gastrico e della giunzione gastroesofagea</p>



Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	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)	
<b>Doxorubicina</b>	<p>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.</p>	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p> <p><b>tutti i tipi di sarcomi in cui si ritiene indicato.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Epirubicina</b>	<p>Carcinoma mammario.  Linfomi, sarcomi delle parti molli.  Carcinoma gastrico, fegato, pancreas, sigma-retto.  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.</p>	<p><b>Può essere utilizzata al posto della doxorubicina da sola od in associazione nel trattamento dei tumori solidi, sia in fase precoce che avanzata.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Etoposide</b>	<p>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.</p>	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p> <p><b>sarcomi.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Exemestane</b>	<p>Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia e' progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica.  Trattamento adiuvante nelle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.  L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.</p>	<p><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione,</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		Masson.
<b>Fluorouracile</b>	<p>Trattamento palliativo dei tumori maligni epiteliali 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</p>	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Fulvestrant</b>	<p>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.</p>	<b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b>
<b>Gemcitabina</b>	<p>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.</p>	<p><b>Terapia di salvataggio delle neoplasie germinale del testicolo.</b></p> <p><b>Sarcomi dei tessuti molli.</b></p> <p><b>Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</b></p> <p><b>Neoplasie del distretto cervico-facciale.</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<b>Ifosfamide</b>	Tumori maligni inoperabili: Carcinoma bronchiale. Carcinoma ovarico, tumori testicolari. Sarcomi delle parti molli. Carcinoma mammario. Carcinoma pancreatico. Ipernefroma. Carcinoma endometriale. Linfomi maligni.	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p> <p><b>tutti i tipi di sarcomi.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Irinotecan</b>	Carcinoma colon-retto avanzato: 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.	<p><b>Trattamento di seconda linea dei carcinomi avanzati del tratto gastroenterico (colon, retto, esofago, stomaco e pancreas).</b></p>
<b>Lanreotide</b>	Trattamento dell'acromegalia: nei pazienti in attesa di intervento chirurgico o qualora la secrezione dell'ormone della crescita non risulti normalizzata in seguito ad intervento chirurgico o radioterapia.  Trattamento dei sintomi clinici dei tumori carcinoidi: dopo iniezione test. Trattamento degli adenomi tireotropi primari.	<p><b>Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</b></p> <p>Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996            Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999            Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000            Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998</p>
<b>Lanreotide acetato</b>	Trattamento dell'acromegalia e dei pazienti nei quali la secrezione dell'ormone della crescita non risulti normalizzata in seguito ad intervento	<p><b>Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>chirurgico o a radioterapia. Trattamento dei sintomi clinici dei tumori neuroendocrini.</p>	<p>Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996 Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999 Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000 Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998</p>
<b>Letrozolo</b>	<p>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.</p>	<p><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa <i>Medicina Oncologica</i> Settima Edizione, Masson.</p>
<b>Medrossiprogesterone acetato</b>	<p>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.</p>	<p><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa <i>Medicina Oncologica</i> Settima Edizione, Masson.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<b>Megestrol Acetato</b>	Trattamento palliativo del carcinoma mammario o dell'endometrio in fase avanzata. Sindrome anoressia e della perdita di peso secondarie a neoplasie o AIDS.	<b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b>  Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6 <sup>th</sup> 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.
<b>Metotrexate</b>	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-facciali. Carcinoma della cervice uterina. Studi recenti hanno evidenziato l'ottima risposta terapeutica indotta dal metotressato nella leucemia linfoblastica del bambino. Artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi	<b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b>  <b>carcinoma della vescica.</b>  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.
<b>Mitomicina C</b>	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.	<b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura ed in particolare:</b>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p><b>carcinoma dell'ano.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<p><b>Octreotide</b></p>	<p>Trattamento delle sindromi da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carcinoidi (sindrome del carcinoide);</li> <li>- VIPomi;</li> <li>- Glucagonomi;</li> <li>- Gastrinomi / sindrome di Zollinger-Ellison (eventualmente in associazione con farmaci anti-H2, con o senza antiacidi);</li> <li>- Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento);</li> <li>- GRFomi.</li> </ul> <p>Per il trattamento sintomatico e la riduzione dei livelli plasmatici di GH e Somatomedina-C nei casi di acromegalia non adeguatamente controllati con terapia chirurgica, radiante o farmacologica (con dopamino-agonisti).</p> <p>Il trattamento con octreotide è anche indicato nei pazienti acromegalici in cui l'intervento chirurgico sia controindicato o comunque non accettato o nei pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia, in attesa che quest'ultimo intervento raggiunga la massima efficacia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento profilattico delle complicazioni post-operatorie conseguenti ad interventi sul pancreas.</li> <li>- Trattamento coadiuvante delle fistole pancreatiche.</li> </ul>	<p><b>Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici</b></p> <p>Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996  Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999  Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000  Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento della diarrea refrattaria severa correlata ad immunodeficienza.</li> <li>- Trattamento d'urgenza e protezione dalle recidive precoci dell'emorragia da varici esofagee in pazienti cirrotici. Octreotide è da utilizzarsi in associazione al trattamento endoscopico.</li> </ul>	
<b>Octreotide acetato</b>	<p>Trattamento dell'acromegalia in pazienti che sono controllati in modo soddisfacente con octreotide per via sottocutanea; pazienti acromegalici in cui siano controindicati, o comunque non efficaci, l'intervento chirurgico, il trattamento con agonisti dopaminergici o la radioterapia, o in attesa che quest'ultima raggiunga la massima efficacia.</p> <p>Trattamento della sindrome da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in pazienti controllati in modo soddisfacente con octreotide per via sottocutanea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carcinoidi (sindrome del carcinoide);</li> <li>- VIPomi;</li> <li>- Glucagonomi;</li> <li>- Gastrinomi / sindrome di Zollinger-Ellison;</li> <li>- Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento);</li> <li>- GRFomi.</li> </ul>	<p><b>Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici</b></p> <p>Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996  Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999  Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000  Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998</p>
<b>Oxaliplatino</b>	<p>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 retтали metastatici</p>	<p><b>Trattamento in associazione a farmaci alternativi al fluorouracile nel trattamento dei tumori del colon retтали metastatici.</b></p> <p><b>Associato a Gemcitabina nel trattamento del carcinoma del pancreas e delle vie biliari.</b></p>
<b>Paclitaxel</b>	<p>Carcinoma ovarico:  I linea (stadio avanzato o con carcinoma residuo &gt;1cm dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino).  Il linea (quando la terapia standard, contenente derivati del platino non sia risultata efficace).</p>	<p><b>Carcinoma del distretto cervico-facciale.</b></p> <p><b>Carcinoma dell'endometrio e della cervice metastatica.</b></p>



Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>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.</p> <p>Carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico sia con antraciclina, sia con trastuzumab (HER2 3+ all'esame immunohistochimico) 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.</p> <p>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 antraciclina liposomiale.</p>	<p><b>Neoplasia germinale del testicolo.</b></p> <p><b>Carcinoma della vescica.</b></p> <p><b>Sarcomi dei tessuti molli.</b></p>
<b>Procarbazina</b>	<p>Malattia di Hodgkin. Linfosarcoma. Reticolosarcoma. Malattia di Brill-Symmers.</p>	<p><b>E' anche indicata in combinazione con altri farmaci nel trattamento delle neoplasie cerebrali e dei linfomi non Hodgkin.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<b>Tamoxifene</b>	<p>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.</p>	<p><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p><b>Fibromatosi aggressive.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<b>Tegafur/Uracile</b>	Prima linea del carcinoma metastatico del colon retto in combinazione con calcio folinato.	<b>Alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusioneale.</b>
<b>Temozolomide</b>	Tumore cerebrale (glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico, che manifestano recidiva o PD dopo terapia standard). Glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.	<b>Melanoma Maligno quando non si ritenga opportuno un trattamento con Dacarbazina.</b>
<b>Toremifene</b>	Trattamento di particolari tipi di tumore della mammella in donne che abbiano già 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.	<p><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<b>Vinblastina</b>	Linfomi istiocitario, linfocitico (nodulare e diffuso, scarsamente o ben differenziato).	<b>Trattamento dei carcinomi della vescica e del</b>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Morbo Hodgkin generalizzato. (Stadio III-IV della modificazione Ann Arbor del Rye staging system).</p> <p>Carcinoma del testicolo in stadio avanzato.</p> <p>Istiocitosi X.</p> <p>Micosi fungoide (<u>stadi avanzati</u>).</p> <p>Sarcoma di Kaposi.</p> <p>Coriocarcinoma resistant ad altri chemioterapici.</p> <p>Carcinoma mammario non responsivo ad adeguata chirurgia endocrina e a terapia ormonale.</p> <p>La Vinblastina viene generalmente somministrato in combinazioni con altri agenti anti-neoplastici.</p> <p>In caso di morbo di Hodgkin recidivante dopo regime MOPP o precedentemente trattato, è disponibile un protocollo che prevede la ciclofosamide invece della mostarda azotata e Vinblastina invece di Vincristina.</p> <p>La Vinblastina somministrato da 6 a 8 ore prima della bleomicina può significativamente potenziare l'azione di quest'ultima..</p>	<p><b>rene.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<p><b>Vinorelbine</b></p> <p><i>Formulazione ev</i></p>	<p>Carcinoma polmonare NSCLC.</p> <p>Carcinoma mammario metastatico.</p>	<p><b>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.</b></p> <p><b>Carcinoma del distretto Cervico Facciale.</b></p> <p><b>Carcinoma Prostatico ormonoresistente.</b></p>

**FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI PEDIATRICI PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<b>Bleomicina</b>	Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in particolare epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione). La bleomicina è un antimetotico a base di bleomicina solfato. Da sola, o in associazione con altri chemioterapici, risulta efficace in diversi tipi di tumori.	<b>In associazione negli schemi PEB per i tumori germinali e ABVD nel linfoma di Hodgkin</b>  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5 <sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004
<b>Busulfano</b>	Leucemia mieloide cronica. Leucemia granulocitica cronica Policitemia vera, soprattutto se resistente al fosforo radioattivo e quando sia presente una marcata trombocitosi. Trombocitemia essenziale. Mielofibrosi. Seguito da ciclofosfamida (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile.	<b>Neuroblastoma stadio 4 in associazione a Melphalan nei regimi mieloablativi</b>  Hartmann; Bone Marrow Transplant 1999 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5 <sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004  <b>Sarcoma di Ewing family a cattiva prognosi in associazione a Melphalan nei regimi mieloablativi</b>  Oberlin; JCO 2006 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5 <sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004
<b>CalcioLevofolinato</b>	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 antitumorale. 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.	<b>Si intende utilizzabile senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine.</b>
<b>Carboplatino</b>	Carcinoma epiteliale dell'ovaio avanzato (I e II linea)	

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Carcinoma epidermoide testa e collo  Carcinoma del polmone a piccole cellule in associazione ad altri CT  Teratoma</p>	<p><b>Medulloblastoma localizzato in alternativa a cisplatino</b></p> <p>Dunkel JCO 1998  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Neuroblastoma stadio 3 e 4 in combinazione ad altri citostatici</b></p> <p>Castelberry JCO 1994  Ettinger Cancer 1994  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Tumore di Wilms istologia sfavorevole o metastatico in combinazione</b></p> <p>Pein JCO 1994  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Rabdomiosarcoma localizzato e avanzato</b></p> <p>Frascella Eur J Cancer 1996  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Glomi a basso grado</b></p> <p>Gururangu JCO 2002  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p><b>Glomi ad alto grado</b></p> <p>Jeyr JCO 2005  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Retinoblastoma localmente avanzato e metastatico</b></p> <p>Dunkel Pediatr Blood Cancer 2007  Bellaton Br J Ophthalmol 2002  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Epatoblastoma a prognosi sfavorevole</b></p> <p>Katzenstein JCO 2002  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Cisplatino</b>	<p>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</p>	<p><b>Neuroblastoma, epatoblastoma, medulloblastoma, glomi a basso ed alto grado, osteosarcoma, tumori germinali</b></p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Linfomi non Hodgkin e linfoma di Hodgkin alla ricaduta</b></p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Dactinomicina</b>	<p>Tumore di Wilms: +/- RT, anche per metastasi polmonari.  Rabdomiosarcoma: +/- RT.</p>	<b>Sarcoma di Ewing prima ed ulteriore linea chemioterapia</b>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Carcinoma del testicolo:+/- alchilante o antimetabolita, anche per stadio IV.</p> <p>Tra le malattie neoplastiche che hanno risposto in qualche misura in casi determinati alla dactinomicina si annoverano il melanoma maligno ed il neuroblastoma.</p> <p>La dactinomicina, da sola o insieme ad altri agenti antineoplastici, è stata somministrata anche mediante la tecnica della perfusione isolata, sia come trattamento palliativo che come coadiuvante nella resezione chirurgica di tumori. Certi tumori considerati resistenti alla chemioterapia e alla radioterapia possono rispondere quando il farmaco viene somministrato con la tecnica della perfusione. Le neoplasie in cui la dactinomicina è stata sperimentata con tale tecnica comprendono vari tipi di sarcomi, carcinomi e adenocarcinomi</p>	<p>Burgert EO, JCO 1990;8:1514 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Daunorubicina</b>	<p>Sarcoma di Kaposi AIDS-correlato in pazienti con una bassa conta di cellule CD4 (&lt; 200 cellule/mm<sup>3</sup>) ed estesa affezione mucocutanea o viscerale. DaunoXome non dovrebbe essere usato per trattare Sarcoma di Kaposi AIDS-correlato che potrebbe essere efficacemente trattato con una terapia locale</p>	<p><b>Leucemie e linfomi del bambino alla ricaduta</b></p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Doxorubicina</b>	<p>Carcinoma mammario, polmone, vescica, tiroide, ovaio ).</p> <p>Osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli.</p> <p>Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin.</p> <p>Neuroblastoma, tumore di Wilms.</p> <p>Leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta.</p> <p>Per via endovesicale: tumori superficiali della vescica (sia dopo resezione transuretrale che a scopo terapeutico).</p> <p>sarcomi delle parti molli ,carcinoma gastrico, carcinoma del fegato, pancreas, sigma retto, carcinoma del distretto cervico facciale, carcinoma polmonare, carcinoma ovarico, leucemie.</p> <p>Carcinoma polmonare a piccole cellule, neuroblastoma.</p>	<p><b>Sarcoma di Ewing in prima line a e alla ricaduta</b></p> <p>Burgert JCO 1990 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Rabdomiosarcoma in prima linea e alla ricaduta</b></p> <p>Koscielniak Cancer 1992 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Epatoblastoma in prima linea e alla ricaduta</b></p> <p>Pritchard JCO 2000 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<b>Etoposide</b>	<p>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.</p>	<p><b>Tumore di Wilms a prognosi sfavorevole e metastatico</b></p> <p>Pein JCO 1994  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Neuroblastoma stadio 3 e 4</b></p> <p>Castelberry JCO 1994  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Sarcomi dei tessuti molli alla ricaduta</b></p> <p>Saeter Eur J Cancer 1997  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Sarcoma di Ewing family</b></p> <p>Grier, NEJM 2003  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Rabdomiosarcoma alla ricaduta</b></p> <p>Breitfeld J Pediatr Hemagtol Oncol 2001</p>



Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p><b>Osteosarcoma</b></p> <p>LeDeley Eur J Cancer 2007  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Glomi a basso grado</b></p> <p>Massimino JCO 2002  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Glomi ad alto grado</b></p> <p>Massimino Neuro-oncol 2005  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Ependimomi</b></p> <p>Bouffet Childs Nerv Syst 1999  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>PNET Cerebrali</b></p> <p>Massimino J Int Radiat Oncol Biol Phys 2006  Pizzo  Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Retinoblastoma localmente avanzato o metastatico</b></p> <p>Bellaton Br J Ophthalmol 2003  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p><b>Istiocitosi a cellule di Langerhans</b></p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<p><b>Ifosfamide</b></p>	<p>Tumori maligni inoperabili: Carcinoma bronchiale. Carcinoma ovarico, tumori testicolari. Sarcomi delle parti molli. Carcinoma mammario. Carcinoma pancreatico. Ipernefroma. Carcinoma endometriale. Linfomi maligni.</p>	<p><b>Tumore di Wilms a prognosi sfavorevole o metastatico</b></p> <p>Aby-Ghosh Ann Oncol 2002 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Epatoblastoma a prognosi sfavorevole o metastatico</b></p> <p>von Schweinitz Eur J Cancer 1997 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Sarcoma di Ewing</b></p> <p>Grier NEJM 2003 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Osteosarcoma</b></p> <p>Bacci Eur J Cancer 2001 Smeland Eur J Cancer 2003 LeDeley Eur J Cancer 2007 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Rabdomiosarcoma</b></p> <p>Bisogno Cancer 2005, Arndt Eur J Cancer 1998 Pizzo-Poplack: Pediatric</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Neuroblastoma</b></p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Irinotecan</b>	<p>Carcinoma colon-retto avanzato: 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.</p>	<p><b>Rabdomiosarcoma alla ricaduta</b></p> <p>Vassal JCO 2007</p> <p>Pappo JCO 2007</p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006</p> <p>Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Sarcoma di Ewing family alla ricaduta</b></p> <p>Bisogno Cancer 2006 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Melfalan</b>	<p>Via endovenosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mieloma multiplo, carcinoma ovarico avanzato, adenocarcinoma ovarico avanzato.</li> <li>• Carcinoma mammario. Da solo o in combinazione con altri farmaci ha un significativo effetto terapeutico in una parte dei pazienti affetti da carcinoma mammario .</li> <li>• Policitemia vera.</li> <li>• Carcinoma ovaio avanzato.</li> </ul> <p>Perfusione arteriosa regionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Melanoma maligno delle estremità.</li> <li>• Sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità.</li> </ul> <p>Ad alte dosi, per via ev:</p>	<p><b>Sarcoma di Ewing family a cattiva prognosi in associazione a Busulfano nei regimi mieloablativi</b></p> <p>Oberlin; JCO 2006 Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006 Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mieloma multiplo (con o senza trapianto di midollo autologo), sia come prima linea che come consolidamento.</li> <li>• Neuroblastoma avanzato nell'infanzia: Melfalan Soluzione iniettabile ad alte dosi con trapianto di midollo osseo autologo è stato impiegato, sia da solo che associato alla radioterapia e/o altri farmaci citotossici, per consolidare la risposta al trattamento convenzionale.</li> </ul>	
<b>Mercaptopurina</b>	<p>Leucemia acuta. E' utile nell'indurre la remissione ed è specialmente indicato nella terapia di mantenimento della leucemia linfoblastica acuta e della leucemia mieloide acuta.</p> <p>Leucemia linfoblastica acuta.  Leucemia mieloide cronica.  Leucemia granulocitica cronica.</p>	<p><b>Linfoma linfoblastico dell'infanzia</b></p> <p>Reiter JCO 1995  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Istiocitosi a cellule di Langerhans</b></p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Metotrexato</b>	<p>Leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, leucemia acuta.  Carcinoma mammario.  Coriocarcinoma, linfosarcoma, micosi fungoide, sarcoma osteogenico.  Carcinoma polmonare.  Carcinoma epidermoide di testa e collo.  Corioadenoma destruente, mola vescicolare idatiforme.  Sarcomi, linfomi, linfosarcoma del bambino.  Neoplasie cervico-facciali.  Carcinoma della cervice uterina.  Studi recenti hanno evidenziato l'ottima risposta terapeutica indotta dal metotressato nella leucemia linfoblastica del bambino.  Artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi</p>	<p><b>Gliomi ad alto grado</b></p> <p>Massimino Neuroncol 2005  Duffner NEJM 1993  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>PNET Cerebrali</b></p> <p>Massimino J Int Radiat Oncol Biol Phys 2006  Duffner NEJM 1993  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Fibromatosi aggressiva</b></p> <p>Skapek JCO 2007  Azzarelli Cancer 2001</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Weiss Am J Clin Oncol 1999  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Istiocitosi a cellule di Langerhans</b></p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Tamoxifene</b>	<p>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.</p>	<p><b>Fibromatosi aggressiva</b></p> <p><i>Ohashi T, Int J Clin Oncol 2006;11:150</i>  <i>Chao AS, Hum Reprod 2000;15:311</i>  <i>Hansmann A, Cancer 2004;100</i>  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004:612</p>
<b>Tiotepa</b>	<p>Trattamento palliativo di diverse neoplasie. I risultati piu'incoraggianti sono stati osservati tuttavia nei seguenti tumori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-adenocarcinoma della mammella</li> <li>-adenocarcinoma dell'ovaio;</li> <li>-controllo delle effusioni intracavitarie secondarie a processi neoplastici diffusi o localizzati di diverse cavita'sierose.</li> <li>- carcinoma papillare superficiale della vescica.</li> </ul> <p>E' stato inoltre impiegato nel trattamento di linfomi, quali ad esempio il linfosarcoma e il linfoma di Hodgkin.</p>	<p><b>Nei regimi mieloalblativi dei tumori cerebrali pediatrici</b></p> <p>Hara Bone Marrow Transplantation 1998 P  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Topotecan</b>	<p>Cancro ovarico metastatico dopo esito negativo della terapia di I linea o delle successive terapie.  Carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di I linea.</p>	<p><b>Nueroblastoma resistente alla terapia di prima linea</b></p> <p>Garaventa Cancer 2003  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Sarcoma di Ewing resistente alla terapia di prima linea</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Saylor JCO 2001  Hunold Pediatr Blood Cancer 2006  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Rabdomiosarcoma resistente alla terapia di prima linea</b></p> <p>Saylor 2001  Walterhouse JCO 2004  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Vincristina</b>	<p>Leucemia acuta (soprattutto linfoblastica).  Morbo di Hodgkin, linfosarcoma, reticulosarcoma.  Risposte positive sono state riscontrate anche in pazienti con altre neoplasie in modo particolare nei casi di tumore di Wilms, neuroblastoma, tumori del cervello, rabdomiosarcoma e carcinomi della mammella, della vescica e degli organi riproduttivi maschili e femminili  Rabdomiosarcoma</p>	<p><b>Sarcoma Ewing</b></p> <p><i>Burgert EO, JCO 1990;8:1514</i>  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Istiocitosi a cellule di Langerhans</b></p> <p>Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>
<b>Vinorelbine</b>	<p>Carcinoma polmonare NSCLC.  Carcinoma mammario metastatico.</p>	<p><b>Fibromatosi aggressiva</b></p> <p>Weiss Am J Clin Oncol 1999  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p> <p><b>Rabdomiosarcoma</b></p> <p>Casanova Cancer 2002  Casanova Cancer 2004  Pizzo-Poplack: Pediatric Oncology, 5<sup>th</sup> Edition 2006  Pinkerton, Pediatric Oncology 3rd Edition 2004</p>

**FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EMATOLOGICHE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Alemtuzumab	MabCampath è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) che sono stati trattati con agenti alchilanti e che non sono riusciti a raggiungere una risposta completa o parziale o che hanno raggiunto soltanto una breve remissione (meno di 6 mesi) dopo terapia con fludarabina.	<p><b>Terapia di prima linea della leucemia linfatica cronica ad alto rischio (mutazioni di p53, delezione 17p).</b></p> <p>Lozanski G. et al., Blood 2004</p> <p><b>Terapia di consolidamento della leucemia linfatica cronica in remissione dopo chemioterapia.</b></p> <p>O'Brien S.M. et al., Cancer 2003</p> <p><b>Utilizzo, in regimi di associazione, nel trattamento della leucemia linfatica cronica resistente o in recidiva.</b></p> <p>Elter T. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p> <p><b>Utilizzo, da solo o in associazione, nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin a cellule T resistenti o in recidiva.</b></p> <p>Dearden C., Semin. Oncol. 2006</p> <p><b>Utilizzo in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b></p> <p>Giralt S., Semin. Oncol. 2006</p> <p><b>Utilizzo della via di somministrazione</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
		<p><b>sottocutanea nei trattamenti di prima linea e di salvataggio della leucemia linfatica cronica.</b></p> <p>Keating M. et al., Clin. Lymphoma 2004</p>
<b>Bleomicina</b>	Trattamento chemioterapico delle attività metaplastiche di alcuni tessuti, fra i quali in particolare gli epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione.	<p><b>Utilizzato in regimi di associazione (ABVD o simili) nel trattamento del linfoma di Hodgkin</b></p> <p>Linee Guida NCCN 2006</p>
<b>Busulfano</b>	Trattamento della leucemia granulocitica cronica. Il farmaco è inoltre efficace nel produrre una prolungata remissione nei casi di policitemia vera, specialmente quando si sia riscontrata una resistenza al fosforo radioattivo e quando sia presente una marcata trombocitosi. Infine il farmaco può essere utile in alcuni casi di trombocitopenia essenziale e mielofibrosi.	<p><b>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche</b></p> <p>Blaise D. et al., Blood 1992 Clift R.A. et al., Blood 1994</p>
<b>Carboplatino</b>	Carcinoma epiteliale dell'ovaio avanzato (I e II linea) Carcinoma epidermoide testa e collo. Carcinoma del polmone a piccole cellule.	<p><b>Utilizzato, in sostituzione del cisplatino, in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio dei linfomi maligni (Hodgkin e non-Hodgkin). Utilizzato ad alte dosi in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b></p> <p>Ahmed T. et al., Leukemia 1994 Demirer T. et al., Bone Marrow Transpl. 2004</p>
<b>Ciclofosfamide</b>	Trattamento citostatico.	<p><b>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche, ed in protocolli di mobilizzazione dei progenitori emopoietici.</b></p> <p>Blaise D. et al., Blood 1992 Clift R.A. et al., Blood 1994</p>



Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
		Koc O.N. et al., J. Clin. Oncol. 2000
<b>Cisplatino</b>	Tumore del testicolo. Carcinoma dell'ovaio. Carcinoma della testa-collo. Carcinoma della vescica. Carcinoma dell'endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia. Carcinoma della prostata.	<b>Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio dei linfomi maligni (Hodgkin e non-Hodgkin).</b>  Cabanillas F. et al., Semin. Hematol. 1988
<b>Citarabina</b>	Indicato per indurre la remissione nella leucemia acuta mieloide dell'adulto e del bambino. E' secondariamente indicato nel trattamento delle altre forme proliferative della serie bianca.	<b>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, nel trattamento delle leucemie acute, dei linfomi non-Hodgkin, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b>  Buchner T., Curr. Opin. Oncol. 1997 Tarella C. et al., Ann. Hematol. 2001 Linee Guida NCCN 2006
<b>Doxorubicina</b>	Carcinoma della mammella, del polmone, della vescica, della tiroide, dell'ovaio; osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli, linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, neuroblastoma, tumore di Wilms, leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Il farmaco ha dato risultati positivi nei tumori superficiali della vescica, quando somministrata per via endovescicale, sia dopo resezione transuretrale (trattamento precauzionale), sia a scopo terapeutico.	<b>Utilizzato in regimi di associazione (VAD o simili) nel trattamento del mieloma multiplo.</b>  Linee Guida SIE 2004
<b>Etoposide</b>	Indicato per il trattamento di: Carcinoma del polmone a piccole cellule; Linfoma di Hodgkin; Linfomi maligni (non Hodgkin); Leucemia acuta non linfocitica. Al farmaco possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.	<b>Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento della leucemia linfoide acuta e del mieloma multiplo. Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b>  Linker C. et al., J. Clin. Oncol. 2002 Cogle C.R. et al., Am. J. Hematol. 2003 Linee Guida SIE 2004

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
<b>Fludarabina</b>	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) della linea B in pazienti con sufficiente riserva midollare. Il trattamento di prima linea con Fludara deve essere iniziato solo in pazienti con patologia avanzata, stadio Rai III/IV (stadio Binet C), o stadio RAI I/II (stadio Binet A/B), dove il paziente mostra i sintomi relativi alla malattia o è evidente la progressione della malattia.	<p><b>Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin, delle leucemie acute, della leucemia linfatica cronica ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b></p> <p>Zinzani P.L., Best Pract. Res. Clin. Haematol. 2002  Virchis A. et al., Br. J. Haematol. 2004  Foss F.M., Semin. Hematol. 2006</p>
<b>Gemcitabina</b>	Indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. GEMZAR è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico. GEMZAR è indicato nei pazienti con carcinoma pancreatico refrattario alla terapia con 5-Fluorouracile. GEMZAR è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica. GEMZAR, in combinazione con paclitaxel, è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. GEMZAR in combinazione con carboplatino è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma ricorrente dell'epitelio dell'ovaio che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia con platino.	<p><b>Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento del linfoma di Hodgkin e dei linfomi non-Hodgkin.</b></p> <p>Chau L. et al., Clin. Lymphoma 2002  Bredendfeld H. et al., J. Clin. Oncol. 2004</p>
<b>Idroxicarbamide</b>	Leucemia mieloide cronica; sindromi mieloproliferative croniche (trombocitemia essenziale, policitemia vera e mielofibrosi idiopatica). Idrossicarbamide è anche indicato nel trattamento dei soggetti affetti da anemia falciforme omozigote.	<p><b>Utilizzato nel trattamento di citoriduzione della leucemia mieloide acuta.</b></p> <p>Sekeres M.A., Stone R.M., Curr. Opin. Oncol. 2002  Linee Guida NCCN 2006</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
<b>Ifosfamide</b>	Tumori maligni inoperabili sensibili all'ifosfamide, quali ad esempio carcinoma bronchiale, carcinoma ovarico, tumori testicolari, sarcomi delle parti molli, carcinoma mammario, carcinoma pancreatico, ipernefroma, carcinoma endometriale, linfomi maligni.	<p><b>Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio del linfoma di Hodgkin, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b></p> <p>Zinzani P.L. et al., Haematologica 1994 Oblon D.J. et al., Bone Marrow Transpl. 1997</p>
<b>Interferone alfa</b>	<p>Leucemia a cellule capellute.</p> <p>Leucemia mieloide cronica. In monoterapia: trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica positiva per il cromosoma Philadelphia o per la traslocazione bcr/abl. Terapia di associazione: l'associazione di interferone alfa-2b e citarabina (Ara-C) somministrata durante i primi 12 mesi di trattamento ha dimostrato di migliorare in modo significativo la percentuale di risposte citogenetiche maggiori e di prolungare in modo significativo la sopravvivenza globale a tre anni rispetto ad interferone alfa-2b in monoterapia.</p> <p>Mieloma multiplo: terapia di mantenimento in pazienti che abbiano_raggiunto una remissione obiettiva della malattia (riduzione maggiore del 50 % delle proteine di origine mielomatosa) in seguito ad una chemioterapia iniziale di induzione.</p> <p>Linfoma follicolare: trattamento del linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica in aggiunta ad una appropriata polichemioterapia di induzione, quale ad esempio regimi tipo-CHOP.</p> <p>Tumore carcinoide: trattamento di tumori carcinoidi con linfonodi o metastasi epatiche e con "sindrome da carcinoide". Melanoma maligno, anche come terapia adiuvante. Epatite cronica B o C.</p>	<p><b>Utilizzato come terapia di prima linea della trombocitopenia essenziale in gravidanza, ed in pazienti di età minore di 40 anni. Utilizzato come terapia di seconda linea della trombocitopenia essenziale in pazienti di età compresa tra 40-60 anni a basso rischio di complicanze tromboemboliche.</b></p> <p>Linee Guida SIE 2004</p>
<b>Melfalan</b>	Indicato nel trattamento di: melanoma maligno localizzato delle estremità; sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità. ALKERAN Soluzione iniettabile, al dosaggio convenzionale per via endovenosa, può essere usato nel trattamento di: mieloma multiplo: ALKERAN Soluzione iniettabile, da solo o in associazione con altri farmaci citotossici, è efficace quanto la formulazione orale nel trattamento del	<b>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche nei linfomi</b>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
	<p>mieloma multiplo. carcinoma ovarico avanzato: ALKERAN Soluzione iniettabile, somministrato da solo o in associazione con altri farmaci citotossici, dà luogo ad una risposta diretta in circa il 50% dei pazienti con adenocarcinoma ovarico avanzato. ALKERAN Soluzione iniettabile, ad alto dosaggio per via endovenosa, può essere usato nel trattamento di: mieloma multiplo: remissioni complete sono state raggiunte fino al 50% dei pazienti ai quali era stato somministrato ALKERAN Soluzione iniettabile ad alte dosi, con o senza trapianto di midollo osseo autologo, sia come trattamento di prima linea che per consolidare una risposta alla chemioterapia convenzionale; neuroblastoma avanzato nell'infanzia: ALKERAN Soluzione iniettabile ad alte dosi con trapianto di midollo osseo autologo è stato impiegato, sia da solo che associato alla radioterapia e/o altri farmaci citotossici, per consolidare la risposta al trattamento convenzionale.</p>	<p><b>maligni e nelle leucemie acute e croniche.</b></p> <p>Singhal S. et al., Bone Marrow Transpl. 1996 Giralt S. et al., Blood 2001</p>
<b>Metotrexate</b>	<p>Indicato per il trattamento chemioterapico antineoplastico delle seguenti forme: carcinoma della mammella, coriocarcinoma ed affezioni trofoblastiche similari, leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, linfosarcoma, micosi fungoide.</p>	<p><b>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, nel trattamento delle leucemie acute e dei linfomi non-Hodgkin. Utilizzato, in associazione con ciclosporina, nella profilassi della GVHD in pazienti sottoposti ad allo trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b></p> <p>Gianni M. et al., N. Engl. J. Med. 1997 Storb R. et al., N. Engl. J. Med. 1986 Kantarjian H. et al., Cancer 2004 Linee Guida NCCN 2006</p>
<b>Mitoxantrone</b>	<p>Indicato per la chemioterapia delle forme metastatiche di carcinoma della mammella, del linfoma non-Hodgkin, della leucemia non linfocitica acuta dell'adulto, della leucemia mieloide cronica in crisi blastica, del carcinoma epatocellulare. Il Novantrone in combinazione con basse dosi di cortisonici orali, incluso prednisone e idrocortisone, è indicato nel trattamento palliativo iniziale di pazienti con sintomatologia dolorosa correlata a carcinoma della prostata in stato avanzato non rispondente a terapia ormonale. Il Novantrone è inoltre indicato nei pazienti ambulatoriali (non ancora costretti alla sedia a rotelle) affetti da sclerosi multipla progressiva cronica secondaria.</p>	<p><b>Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento della leucemia linfoide acuta e cronica, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b></p> <p>Zinzani P.L. et al., J. Clin. Oncol. 2004 Buchner T. et al., J. Clin. Oncol. 2003 Tsimberidou A.M. et al., Cancer 2004 Tarella C. et al., Cancer 2003</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
<b>Pentostatina</b>	Indicato come agente terapeutico singolo per il trattamento dei pazienti adulti con leucemia a cellule capellute.	<p><b>Utilizzato nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin a cellule T. Utilizzato nella profilassi e nel trattamento della GVHD refrattaria a trattamenti di prima linea.</b></p> <p>Ho A.D. et al., Semin. Oncol. 2000  Bolanos-Meade J. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p>
<b>Pipobromano</b>	Indicato principalmente nel trattamento della policitemia vera. Si è dimostrato utile anche nel trattamento della leucosi mieloide cronica, specie in soggetti resistenti alla terapia con busulfano che rimane però il chemioterapico da preferire nel trattamento di questa affezione.	<p><b>Utilizzato nel trattamento di prima linea della trombocitemia essenziale in pazienti ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche.</b></p> <p>Passamonti F. et al., Br. J. Haematol. 2002  Linee Guida SIE 2004</p>
<b>Rituximab</b>	Linfoma non-Hodgkin: MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia. MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP. La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza MabThera. MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi	<p><b>Linfomi non-Hodgkin a cellule B (CD20 positivi), 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</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
	cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP.	<p><b>pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b></p> <p>Tarella C. et al., Cancer 2003 Linee Guida NCCN 2006</p> <p><b>Leucemia linfatica cronica a cellule B, in associazione con regimi di polichemioterapia (includenti antracicline, fludarabina) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio.</b></p> <p>Keating M. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p> <p><b>Profilassi e terapia dei disordini linfoproliferativi EBV-correlati in soggetti trapiantati (organi o cellule staminali emopoietiche).</b></p> <p>Svoboda J. et al., Transpl. Int. 2006</p> <p><b>Terapia della GVHD acuta e cronica steroido-resistente.</b></p> <p>Cutler C. et al., Blood 2006</p>
<b>Tiotepa</b>	Indicato nel trattamento palliativo di diverse neoplasie. I risultati più incoraggianti sono stati osservati tuttavia nei seguenti tumori: Adenocarcinoma della mammella. Adenocarcinoma dell'ovaio Controllo delle effusioni intracavitare secondarie a processi neoplastici diffusi o localizzati di diverse cavità sierose. Carcinoma papillare superficiale della vescica. Il Thiotepa è stato inoltre impiegato nel trattamento di linfomi, quali ad esempio il linfosarcoma e il linfoma di Hodgkin.	<p><b>Utilizzato in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</b></p> <p>Aversa F. et al., N. Engl. J. Med. 1998 Corradini P. et al., Blood 2002</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
<b>Vindesina</b>	Leucemia linfoblastica acuta dei bambini resistente ad altri farmaci. Crisi blastiche di leucemia mieloide cronica. Melanoma maligno non responsivo ad altre forme di terapia.	<p><b>Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento delle leucemie acute e dei linfomi maligni dell'adulto.</b></p> <p>Gokbuget N., Hoelzer D., Leuk. Lymphoma 1997</p>
<b>Vinorelbina</b>	Carcinoma polmonare non a piccole cellule. Carcinoma mammario metastatico.	<p><b>Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento del linfoma di Hodgkin e dei linfomi non-Hodgkin.</b></p> <p>Borchmann P. et al., Ann. Oncol. 1998 Rule S. et al., Hematol. Oncol. 1998</p>