



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

Ai Direttori generali e
 Commissari straordinari di:

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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Nivolumab (OPDIVO® - BMS) 10 mg/ml in monoterapia e in associazione a Ipilimumab (YERVOY® – BMS) 5 mg/ml – melanoma metastatico

Con le Determine AIFA n. 133 e n. 142 del 07.06.2024, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 140 del 17.06.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Opdivo (10 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, A.I.C. n. 044291019/E, n. 044291021/E, n. 044291033/E e n. 044291045/E) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- Opdivo in monoterapia è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni;
- Opdivo in associazione ad Ipilimumab (Yervoy 5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, A.I.C. n. 041275013/E e n. 041275025/E) è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%.

Il farmaco Opdivo, per le indicazioni soprariportate (in monoterapia o in associazione con Yervoy), è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti oncologi afferenti ai Centri già autorizzati per il Registro AIFA del melanoma metastatico.

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Opdivo per le indicazioni soprariportate (in monoterapia o in associazione con Yervoy) presso le strutture private accreditate Policlinico Gemelli, Policlinico Campus Biomedico, IRCCS IDI e Ospedale San Pietro-Fatebenefratelli (ove abilitate nel Registro AIFA on line) sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

Il Dirigente dell'Ufficio
 Farmaci e DM Ospedalieri e HTA

Emilio Comberiatì

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore
 Andrea Urbani

A.T. 15/10/2024