



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **73** ..... DEL **1.0.LUG.2019**

OGGETTO: decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 “Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell’area oncoematologica” e successive modifiche e aggiornamenti.

Aggiornamento per il farmaco: Gemtuzumab Ozogamicina (Mylotarg - Registered) per il trattamento in combinazione con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) di pazienti di età  $\geq 15$  anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33- positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA).

## NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l’elenco dei farmaci oncoematologici di cui all’Allegato A del decreto n. 48 del 13 maggio 2019 e dei relativi Centri Regionali autorizzati alla prescrizione, a seguito della determina AIFA n.890 del 29 maggio 2019.

## IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO** il proprio decreto n. 48 del 17.5.2016 “Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell’area oncoematologica” laddove si dispone che l’elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all’Allegato B, venga aggiornato in caso di future determinate AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata dalla D.G.R. 21.1.2019, n. 36;
- VISTI** infatti i propri successivi decreti n. 65 del 7.6.2017, n. 107 del 8.8.2017, n. 126 del 10.10.2017, n. 14 del 2.2.2018, n. 45 del 3.4.2018, n. 72 del 30.5.2018, n. 82 del 9.7.2018, n. 102 del 10.8.2018, n. 122 del 16.10.2018, n. 130 del 31.10.2018 e da ultimo n. 48 del 3.5.2019;
- VISTA** la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 <<Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell’Azienda Ospedale-Università di Padova, dell’Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell’Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019>>;
- VISTA** la determina AIFA n. 890 del 29 maggio 2019 (G.U. n. 141 18.6.2019) “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mylotarg», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, in base alla quale tale farmaco è indicato, “in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a quindici anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33- positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA)”.  
Il farmaco è classificato:  
- ai fini della rimborsabilità in classe H e ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante

compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ;  
- ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

- VISTA la DGR n. 2316 del 9.12.2014 “Istituzione della rete regionale dell'oncoematologia pediatrica. Deliberazione n. 145/CR del 14 ottobre 2014”;
- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;
- VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017”, nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa”;
- PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 4.7.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci .

#### DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Gemtuzumab Ozogamicina (Mylotarg - Registered), per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 890/2019, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le seguenti Unità Operative:

Per i pazienti adulti:

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 65 del 7.6.2017

- U.O.C. Ematologia (ospedale Treviso) – Azienda ULSS 2 – Marca Trevigiana;
- U.O.C. Ematologia (ospedale Vicenza) – Azienda ULSS 8 – Berica;
- U.O.C. Ematologia (ospedale Mestre) – Azienda ULSS 3 – Serenissima;
- U.O.C. Ematologia – Azienda Ospedale Università di Padova;
- U.O.C. Ematologia – Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona;

Per i pazienti pediatrici (età  $\geq 15$ anni,  $< 18$  anni):

Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica di cui alla DGR n. 2316 del 9.12.2014

- U.O.C. Oncoematologia Pediatrica - Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona;
- U.O.C. Oncoematologia Pediatrica - Azienda Ospedale Università di Padova;

2. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncoematologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto 48 del 13 maggio 2019;
3. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);

4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco Gemtuzumab Ozogamicina (Mylotarg - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco Gemtuzumab Ozogamicina (Mylotarg - Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Fatto Dr. Domenico Mantoan





## ELENCO FARMACI ONCOEMATOLOGICI\*

| PRINCIPIO ATTIVO                            | Indicazione                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Centri Autorizzati            | Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Adcetris®</b><br>(Brentuximab vedotin)   | Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica. | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 135 del 1.8.2014              |
|                                             | Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.                                                                                                                                                                             |                               |                                                                        |
| <b>Atriance®</b><br>(Nelarabina)            | Trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia.                                                              | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016              |
| <b>Arzerra®</b><br>(Ofatumumab)             | Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.                                                                                                                                                                                                | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016              |
|                                             | Leucemia Linfatica Cronica (LLC) non trattata in precedenza: in combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina.                                 |                               | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 13 del 13.2.2017              |
| <b>Besponsa®</b><br>(Inotuzumab ozogamicin) | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti                                                                                                                | Centri di I livello           | Decreto n. 82 del 9.7.2018                                             |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                                                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                     | adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI)                                                                                                                                                                |                               |                                                             |
| <b>Blinicyto®</b><br>(Blinatumomab) | Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.                                                                                                                                                                                                                | Centri di I livello           | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 34 del 28.3.2017   |
| <b>Bosulif®</b><br>(Bosutinib)      | Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate. | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 203 del 17.11.2014 |
| <b>Dacogen®</b><br>(Decitabina)     | Trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'OMS e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.                                                                                                                  | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 225 del 30.12.2014 |
|                                     | Trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) «de novo» o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.                                                                                                               |                               | Decreto n. 122 del 16.10.2018                               |
| <b>Darzalex®</b><br>(Daratumumab)   | In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.                                                                                               | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 107 del 8.8.2017                                 |
|                                     | In combinazione con lenalidomide e desametasone, o                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               | Decreto n. 72 del 30.5.2018                                 |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |                                                           |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                    | bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.                                                                                                                                                          |                               |                                                           |
| <b>Empliciti®</b><br>(Eltuzumab)   | In combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.                                                                                                                              | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017                                |
| <b>Farydak®</b><br>(Panobinostat)  | In combinazione con bortezomib e desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante.                                   | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 126 del 10.10.2017                             |
| <b>Gazyvaro®</b><br>(Obinutuzumab) | Leucemia linfatica cronica (LLC): in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.                           | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 35 del 28.3.2017 |
|                                    | In associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento, è indicato nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab. | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 126 del 10.10.2017                             |
|                                    | Terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato                                                                                                                                        | Centri di I, II e III livello | -                                                         |
| <b>Kyprolis®</b><br>(Carfilzomib)  | In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.                                                                                                                                        | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n.139 del 7.12.2016 |
|                                    | In associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti                                                                                                                                                                                |                               | Decreto 14 del 2.2.2018                                   |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |                                                            |  |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|--|
|                                                    | adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                            |  |
| <b>Imbruvica®</b><br>(Ibrutinib)                   | Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 3 del 12.1.2016   |  |
|                                                    | Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.                                                                                                                                                                             |                               |                                                            |  |
| <b>Imbruvica®</b><br>(Ibrutinib)                   | Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione dell'17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.                                                                                                                    | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 3 del 12.1.2016   |  |
|                                                    | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                                                            |  |
| <b>Imnovid®</b><br>(Pomalidomide)                  | Indicato in associazione con desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.                                                                                               | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 283 del 30.9.2015 |  |
| <b>Imnovid®</b><br>(Pomalidomide)<br>Elenco 648/96 | Trattamento, in associazione a desametasone, di pazienti adulti con amiloidosi AL sottoposti a precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale molto buona (definita come dFLC <40 mg/L nei soggetti con dFLC basale >50 mg/L o come dFLC <10 mg/L nei soggetti con dFLC basale tra 20 e 50 mg/L). | Centri di I livello           | Decreto n. 102 del 10.8.2018                               |  |
| <b>Iclusig®</b>                                    | Indicato nei pazienti adulti affetti da: a) Leucemia Mieloide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017                                 |  |



|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| (Ponatinib)                                                                    | Cronica in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I; b) Leucemia Linfoblastica Acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Decreto n. 228 del 30.12.2014                                                              |
| <b>Jakavi®</b><br>(Ruxolitinib)                                                | Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.<br><br>Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.                                                                                                                                                                        | Centri di I e II livello + UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva AO PD                                                                                                                                                                                                      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 201 del 17.11.2014<br><br>Decreto 14 del 2.2.2018 |
| <b>Mabthera®</b><br>(Rituximab)<br>Legge 648/96<br>Farmaci con uso consolidato | Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (inclusi farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.                                                                                                                                                                  | Centri di I, II e III livello                                                                                                                                                                                                                                                                           | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016                                  |
| <b>Mylotarg®</b><br>Gemtuzumab<br>Ozogamicina                                  | Per il trattamento in combinazione con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) di pazienti di età ≥15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33- positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Per i pazienti adulti:<br>Centri di I livello<br><br>Per i pazienti pediatrici (età ≥15anni, <18 anni):<br>Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014):<br>- UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR<br>- UOC Oncoematologia Pediatrica - AOPD |                                                                                            |



|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                |                                                                         |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ninlaro®</b><br>Ixazomib                         | indicato, in combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.                                                                                                                                                                                                                                           | Centri di I, II e III livello                                                  | <b>Decreto n. 48 del 3.5.2019</b>                                       |
| <b>Opdivo®</b><br>(Nivolumab)                       | Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.                                                                                                                                                                                                    | Centri di I livello<br>Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale) | <b>Decreto n. 130 del 31.10.2018</b>                                    |
| <b>Pixuvri®</b><br>(Pixantrone)                     | Trattamento pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, non candidabili a trapianto e a quelli con debulking insufficiente in seguito al trattamento in II linea. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia. | Centri di I, II e III livello                                                  | <b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b>                                     |
| <b>Revlimid®</b><br>(Lenalidomide)                  | In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.                                                                                                                                                                                                                                                                | Centri di I, II e III livello                                                  | <b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b><br><b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b> |
|                                                     | Indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                | <b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b><br><b>Decreto n. 14 del 13.2.17</b>   |
|                                                     | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                | <b>Decreto n. 82 del 9.7.2018</b>                                       |
|                                                     | Indicato in monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                |                                                                         |
| <b>Revlimid®</b><br>(Lenalidomide)<br>Elenco 648/96 | Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-I, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche                                                                                                                                                                               | Centri di I e II livello                                                       | <b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b><br><b>Decreto n.179 del 14.10.14</b>  |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                                   | sono insufficienti o inadeguate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                                           |
| <b>Revlimid®</b><br>(Lenalidomide)<br>Elenco 648/96                               | Utilizzo nell'amiloidosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Centri di I livello           | Decreto n. 102 del 10.8.2018                              |
| <b>Revlimid®</b><br>(Lenalidomide)<br>Legge 648/96<br>Farmaci con uso consolidato | Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016 |
| <b>Rydapt®</b><br>(Midostaurina)                                                  | Indicato in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva.                                                                                                                                                                                                      | Centri di I livello           | Decreto n. 122 del 16.10.2018                             |
| <b>Sprycel®</b><br>(Dasatinib)                                                    | Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica.<br><br>Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato.<br><br>Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia. | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016 |
| <b>Tasigna®</b><br>(Nilotinib)                                                    | Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016 |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                |                                                            |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                              | diagnosi in fase cronica.<br>Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib mesilato.                                                                                                                                                                               |                                                                                |                                                            |
| <b>Thalidomide</b><br><b>Celgene®</b><br>(Thalidomide)       | In associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età $\geq 65$ anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.                                                                                                                                                                                                                                     | Centri di I, II e III livello                                                  | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016  |
| <b>Torisel®</b><br>(Temozolomide)                            | Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Centri di I, II e III livello                                                  | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016  |
| <b>Trisenox®</b><br>(Triossido di arsenico)<br>Elenco 648/96 | Trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All- Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$ ).                                                                                                                                                                               | Centri di I e II livello                                                       | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 145 del 12.8.2014 |
| <b>Velcade®</b><br>(Bortezomib)<br>Elenco 648/96             | Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Centri di I livello                                                            | Decreto n. 102 del 10.8.2018                               |
| <b>Venclyxto®</b><br>(Venetoclax)                            | Trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.<br>Trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B. | Centri di I livello<br>Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale) | Decreto 126 del 10.10.2017                                 |
| <b>Vidaza®</b>                                               | Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Centri di I e II livello                                                       | Decreto n. 65 del 7.6.2017                                 |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |                                                            |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|
| (Azacitidina)                             | cellule staminali emopoietiche con:<br>Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS);<br>Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;<br>leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). |                               | Decreto n. 48 del 17.5.2016                                |
|                                           | Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS                                                                                                                                                                                                                                         |                               | Decreto n. 45 del 3.4.2018                                 |
| <b>Zevalin®</b><br>(Ibritumomab-tiuxetan) | Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016  |
| <b>Zydelig®</b><br>(Idelalisib)           | Indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemioimmunoterapia.                                                                                                                              | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 286 del 30.9.2015 |
| <b>Zydelig®</b><br>Idelalisib             | In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 286 del 30.9.2015 |

\*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 3.5.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 130 del 31.10.2018



- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 16.10.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 10.8.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 82 del 9.7.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 72 del 30.5.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 3.4.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14 del 2.2.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 126 del 10.10.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 107 del 8.8.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 65 del 7.6.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016

