



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 i medicinali elotuzumab (Empliciti - Registered) in combinazione con pomalidomide e desametasone e pomalidomide (Imnovid - Registered) in associazione con bortezomib e desametasone per nuove indicazioni terapeutiche.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

A seguito delle determinate AIFA n. DG/1042/2020 e n. DG/1045/2020 del 14.10.2020, si aggiorna l'elenco medicinali oncoematologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 131 del 18.11.2020, con l'inserimento dei medicinali elotuzumab (Empliciti - Registered) in combinazione con pomalidomide e desametasone e pomalidomide (Imnovid - Registered) in associazione con bortezomib e desametasone per nuove indicazioni terapeutiche.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO il decreto 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 - 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;
- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 131 del 18.11.2020 - 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 medicinale blinatumomab (Blinicyto - Registered), a seguito di nuove indicazioni terapeutiche -, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 48 del 17.5.2016;
- 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. DG/1042 del 14.10.2020 (G.U. n. 268 del 28.10.2020) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Empliciti»* - in base alla quale tale farmaco, indicato in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che

hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia

è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e 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://servizionline.aifa.gov.it> . Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).*

VISTA la determina AIFA n. DG/1045 del 14.10.2020 (G.U. n. 270 del 29.10.2020) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imnovid» - in base alla quale tale farmaco, in associazione con bortezomib e desametasone, e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide»*

è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e 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://servizionline.aifa.gov.it> . Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).*

RICHIAMATO

il decreto Area Sanità e Sociale n. 138 del 12.12.2019, come rettificato con il successivo n. 29 del 19.3.2020, di recepimento della Raccomandazione *evidence-based* n. 16 su carfilzomib, daratumumab, elotuzumab, ixazomib nel mieloma multiplo recidivato o refrattario, in particolare ove si confrontano le terapie e si indirizza la scelta prescrittiva, in assenza di controindicazioni specifiche, alle terapie meno costose;

RITENUTO necessario, al fine di favorire scelte cliniche che tengano in giusta considerazione anche il costo delle terapie, fornire ai medici informazioni aggiornate sui costi comparativi delle stesse;

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;*

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 19.11.2020.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale elotuzumab (Empliciti - Registered) per la nuova indicazione terapeutica - *in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia* – di cui alla determina AIFA DG/1042/2020, i Centri di I, II e III livello della rete dei Centri per farmaci oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 65 del 7.6.2017;
2. di individuare altresì, ai fini della prescrizione del farmaco pomalidomide (Imnovid – Registered) per la nuova indicazione terapeutica - *in associazione con bortezomib e desametasone nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide*» - di cui alla determina AIFA DG/1045/2020, i Centri di I, II e III livello della rete dei Centri per farmaci oncoematologici di cui all'Allegato A del succitato decreto n. 65 del 7.6.2017;
3. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 131 del 18.11.2020 con le integrazioni di cui ai punti 1 e 2;
4. 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 n. 131 del 18.11.2020;
5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui ai punti 1 e 2 deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
6. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori di cui ai punti 1 e 2 attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA dell'aggiornamento della tabella di confronto-costi, contenuta nella Raccomandazione *evidence-based* sui farmaci per mieloma multiplo richiamata in premessa, da pubblicarsi nel sito della Regione Veneto <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf> a cura della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to dott. Gianluigi Masullo



Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag. 1/12



Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ONCOEMATOLOGICI, oggetto di specifiche determinazioni AIFA*.

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri Autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Adcetris® (Brentuximab vedotin)	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 Decreto n. 135 del 1.8.2014
	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.		
Atriance® (Nelarabina)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma cutaneo a Cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica	Centri di I e II livello	Decreto n. 135 del 4.12.2019
	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.		
Arzerra® (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 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.		
Besponsa®	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti	Centri di I livello	Decreto n. 82 del 9.7.2018



(Inotuzumab ozogamicin)	con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti 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)		
Blincyto® (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 Decreto n. 34 del 28.3.2017
	Trattamento in monoterapia di adulti con LLA da precursori delle cellule B negativa per il cromosoma Philadelphia, positiva per il CD19, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD), superiore o uguale allo 0,1%	Centri di I livello	
	Trattamento in monoterapia di pazienti pediatrici di età pari o superiore ad un anno con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche	Centri di II livello della rete regionale oncologico ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOPD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	Decreto 131 del 18.11.2020
Bosulif® (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 Decreto n. 203 del 17.11.2014
Dacogen® (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	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 225 del 30.12.2014



	standard.			
	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
Darzalex® (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 bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.			Decreto n. 72 del 30.5.2018
Empliciti® (Elotuzumab)	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
	Indicato in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.			-
Farydak® (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



Gazyvaro® (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 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
Imbruvica® (Ibrutinib)	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	Decreto n. 48 del 13.5.2019
	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 Decreto n. 3 del 12.1.2016
Imbruvica® (Ibrutinib)	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.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 140 del 7.12.2016
	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'7p 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 Decreto n. 3 del 12.1.2016
Imnovid® (Pomalidomide)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 122 del 16.10.2018
	Indicato in associazione con desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario,	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 283 del 30.9.2015



	sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.		
	In associazione con bortezomib e desametasone nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.	Centri di I livello, II e III livello	-
Imnovid® (Pomalidomide) Elenco L. n. 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
Iclusig® (Ponatinib)	Indicato nei pazienti adulti affetti da: a) Leucemia Mieloide 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.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 228 del 30.12.2014
Jakavi® (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. 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 Decreto n. 201 del 17.11.2014 Decreto 14 del 2.2.2018



Keytruda® (pembrolizumab)	Trattamento in monoterapia, di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin, o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito brentuximab vedotin	Centri di I e II livello (con Piano di cura)	Decreto n. 3 del 20.1.2020
Kymriah® (Tisagenlecleucel)	Trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva e in pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica	Decreto 97 del 4.9.2019
Kyprolis® (Carfilzomib)	In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia. In associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato 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 Decreto n.139 del 7.12.2016 Decreto 14 del 2.2.2018
Mabthera® (Rituximab) L. n. 648/96 Farmaci con uso consolidato	Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), 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 pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Mylotarg® Gemtuzumab Ozogamicina	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: Centri di I livello Per i pazienti pediatrici (età ≥15anni, <18 anni): Centri di II livello della rete regionale onco-	Decreto n. 73 del 10.7.2019



		ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica - AOPD	
Ninlaro® 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	Decreto n. 48 del 13.5.2019
Opdivo® (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 Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	Decreto n. 130 del 31.10.2018
Pixuvri® (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	Decreto n. 102 del 10.8.2018
Revlimid® (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	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 14 del 13.2.17
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.		
	Indicato in monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.		Decreto n. 82 del 9.7.2018



Revlimid® (Lenalidomide) Elenco L. n. 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 sono insufficienti o inadeguate.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.179 del 14.10.14
	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
Revlimid® (Lenalidomide) L. n. 648/96 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 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Rydapt® (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
Sprycel® (Dasatinib)	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica. 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. 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	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016

122 01015 5003



	precedente terapia.		
Tasigna® (Nilotinib)	Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica. 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.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Thalidomide Celgene® (Thalidomide)	In associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Torisel® (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 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Trisenox® (Triossido di arsenico) Elenco L. n. 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 Decreto n. 145 del 12.8.2014
Velcade® (Bortezomib) Elenco 648/96	Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.	Centri di I livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
Venclyxto® (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. Trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	Decreto 126 del 10.10.2017



	chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.			
	In combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.			Decreto n. 10 del 27.1.2020
Venclyxto® (Venetoclax) Elenco L. n. 648/96	In combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni.	Centri di I livello		Decreto n.116 del 19.10.2020
	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con: Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS); Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo; leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).	Centri di I e II livello		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Vidaza® (Azacitidina)	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
Vyxeos® daunorubicina/citarabina	Trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (AML) correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).	Centri di I livello		Decreto n. 79 del 22.7.2019

Xgeva® denosumab	Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.	Centri di I livello	Decreto n. 55 del 18.6.2020
Yescarta® axicabtagene ciloleucel	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B- cell lymphoma , DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B- cell lymphoma , PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistematica.	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica	Decreto n. 129 del 19.11.2019
Zevalin® (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 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Zydelig® (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 chemio-immunoterapia.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015
Zydelig® 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 Decreto n. 286 del 30.9.2015

* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 131 del 18.11.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 19.10.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 18.6.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 27.1.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 20.1.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 135 del 4.12.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 19.11.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.9.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 79 del 22.7.2019



- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 73 del 10.7.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 13.5.2019
- 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

