



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 166 DEL 02 DIC. 2022

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 “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 a seguito di nuova indicazione del farmaco venetoclax (Venclyxto - Registered), di cui alla determina AIFA n. 114908 del 10.10.2022, e individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale zanubrutinib (Brukinsa - Registered), di cui alla determina AIFA n. 704 del 26.9.2022.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 151 del 10.11.2022 e dei relativi centri autorizzati alla prescrizione.

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 determinazioni 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. 20 del 17.02.2022 - Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica: aggiornamento 2022;
- VISTO il proprio decreto n. 151 del 10.11.2022 «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 nuova indicazione dei farmaci pembrolizumab (Keytruda – Registered) a seguito della determina AIFA n. 631 del 5.9.2022 e blinatumomab (Blinicyto – Registered) a seguito della determina AIFA n. 632 del 5.9.2022.», 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. 114908 del 10 ottobre 2022 (G.U. n. 243 del 17.10.2022) - *Modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, così come già modificata dalla determina n. 26608 del 7 marzo 2022, relativa all'inserimento del medicinale «Venetoclax (venclyxto)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il*

trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria- in base alla quale tale farmaco, *indicato per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del S.S.N ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio web based AIFA disponibile all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>, che abroga e sostituisce l'allegato 1 alla determina AIFA n. 26608 del 7 marzo 2022;
- 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 specialisti – oncologo, ematologo (RNRL).

VISTA la determina AIFA n. 704 del 26 settembre 2022 (G.U. n. 240 del 13.10.2022) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, del medicinale per uso umano «Brukinsa»* - in base alla quale tale farmaco, *indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia*, 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 di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <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 specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

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 17.11.2022.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale venclxyto (Venetoclax - Registered) *indicato per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria* – come da determina AIFA n. 114908 del 10.10.2022 – i Centri di I livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022;
2. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale zanubrutinib (Brukinsa - Registered) *indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia* – come da determina AIFA n. 704 del 26.9.2022 – i Centri di I, II e III livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022;
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. 151 del 10.11.2022 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. 151 del 10.11.2022;
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 suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco zanubrutinib (Brukinsa - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
8. di specificare che Azienda Zero – U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopracitata procedura, di cui al punto 7., entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco zanubrutinib (Brukinsa - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. 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;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



f.to Dr Luciano Flor

**Allegato A al Decreto n. 166 del 02 DIC. 2022**

pag. 1/16

Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ONCOEMATOLOGICI, oggetto di specifiche determinate 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.		
	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 in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) in pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL)	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 143 del 22.12.2021
Atriance® nelarabina	Trattamento in combinazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) in pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in Stadio IV non candidabili a trattamento con bleomicina		
	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 Decreto n. 48 del 17.5.2016



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.		
Blenrep® belantamab mafodotin	Indicato in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti, che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 16 del 9.2.2022
Besponsa® 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 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 tirosinasi (TKI)	Centri di I livello	Decreto n. 82 del 9.7.2018
Blinicyto® 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	Decreto 131 del 18.11.2020



	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 – AOU PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	
	Trattamento in monoterapia di pazienti pediatrici di età pari o superiore a un anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento	UOC Oncoematologia Pediatrica – AOU PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	Decreto n. 151 del 10.11.2022
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
Brukinsa® zanubrutinib	Trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia	Centri di I, II e III livello	-
Calquence® acalabrutinib	Trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia; Trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.	Centri di I e II livello	Decreto n. 12 del 1.2.2022
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	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 225 del 30.12.2014 Decreto n. 95 del 6.7.2022



	e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.			Decreto n. 122 del 16.10.2018 Decreto n. 95 del 6.7.2022
	Treatmento 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.			
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.			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
	In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.		Centri di I, II e III livello	Decreto n. 21 del 2.3.2021
	In associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.			
	In associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.			Decreto n. 14 del 4.2.2022



Daurismo® Glasdegib maleato	In associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione standard	Centri di I livello	Decreto n. 129 del 3.10.2022
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. 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.	Centri di I, II e III livello Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 135 del 7.12.2020
Farydak® Panobinostat	In combinazione con bortezomib e desametasone, 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. In associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento, 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 e II livello Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 35 del 28.3.2017 Decreto n. 126 del 10.10.2017
	Gazyvaro in associazione a chemioterapia, seguito da Gazyvaro come terapia di mantenimento nei soggetti che	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 48 del 13.5.2019



	ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato			
Imbruvica® Ibrutinib	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
	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.			Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.140 del 7.12.2016
Imbruvica® Ibrutinib	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'p 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
	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.			Decreto n. 122 del 16.10.2018
Innovid® Pomalidomide	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 Decreto n. 283 del 30.9.2015
	In associazione con bortezomib e desametasone nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.			Decreto n. 135 del 7.12.2020
Innovid® 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	Centri di I livello		Decreto n. 102 del 10.8.2018



	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).		
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 AOU 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 Trattamento in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tre anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento	Centri di I e II livello (con Piano di cura) Centri di I e II livello (con Piano di cura)	Decreto n. 3 del 20.1.2020 Decreto n. 151 del 10.11.2022



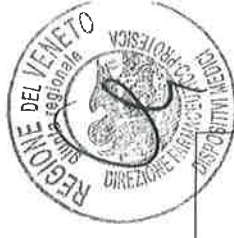
Kymriah® tisagenlecleucel	Trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva e in pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) 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 UOC Ematologia - AOUI VR	Decreto 97 del 4.9.2019 Decreto n. 72 del 13.7.2021
	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	UOC Oncoematologia pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica AOU PD	Decreto n. 72 del 13.7.2021 Decreto n. 131 del 24.11.2021
Kyprolis® 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 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 adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.		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
Mabthera® rituximab	Linfoma non-Hodgkin (LNH) in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 18 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil-Burkitt (BLL) in stadio avanzato precedentemente non trattato	Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica – AOU PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	Decreto n. 55 del 30.4.2021



Mozobil® plerixafor	In pazienti pediatrici (età compresa tra uno e meno di diciotto anni) in combinazione con il G-CSF per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in bambini con linfoma o tumori maligni solidi: - preventivamente, quando ci si attende che nel giorno previsto per la raccolta, dopo un'adeguata mobilitazione mediante il G-CSF (con o senza chemioterapia), il conteggio delle cellule staminali circolanti sia insufficiente in riferimento alla resa desiderata di cellule staminali ematopoietiche, o - nel caso in cui in precedenza non si sia riusciti a raccogliere sufficienti cellule staminali ematopoietiche	Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOU PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	Decreto n. 111 del 14.10.2021
Mylotarg® Gentuzumab 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 ≥ 15 anni, < 18 anni): Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica - AOU PD	Decreto n. 73 del 10.7.2019
Ninlaro® Ixazomib	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	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 aggressive, recidivati più volte o refrattari, non candidabili a trapianto e a quelli con debulking	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018



	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.		
Polivy® Polatuzumab vedotin	Indicato in associazione a bendamustina e rituximab è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche	Centri di I, II livello	Decreto n. 44 del 21.3.2022
Poteligeo® mogamulizumab	Trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.	Centri di I livello	Decreto n. 11 del 16.2.2021
Revlimid® lenalidomide	In associazione con desametasone, 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
	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.		
	In monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.		
	In regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.		Decreto n. 82 del 9.7.2018
			Decreto n. 38 del 21.3.2021



	In associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato		
Revlimid® lenalidomide Elenco L. n. 648/96	Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate. Utilizzo nell'amiloideosi 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 e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.179 del 14.10.14
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 livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
Rydapt® midostaurina	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, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Sarclisa® isatuximab	Indicato in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario (RR) che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Centri di I livello	Decreto n. 122 del 16.10.2018
		Centri di I, II e III livello	Decreto n. 126 del 12.11.2021



Spectrila® asparaginasi	Indicato come componente di una terapia di associazione antineoplastica, per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) nei pazienti pediatrici dalla nascita a diciotto anni di età e negli adulti	Pazienti adulti: Centri di I livello Per i pazienti pediatrici i Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUPD	Decreto n. 105 del 5.10.2021
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 precedente terapia.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
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
Tecartus® cellule CD3+ autologhe tradotte anti-CD19	Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza - Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR	Decreto n. 56 del 26.04.2022



Thalidomide Celgene® thalidomide	In associazione a melfalan e prednisone, 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® temsirolimus	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 ≤ 10x10 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 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.	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	Decreto 126 del 10.10.2017
Venclyxto® venetoclax	In combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di	Centri di I livello	Decreto n. 10 del 27.1.2020 Decreto n.116 del 19.10.2020



Elenco L. n. 648/96	nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni.		
	Trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria		
Vidaza® azacitidina	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, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016 Decreto n. 95 del 6.7.2022
	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		
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. 45 del 3.4.2018 Decreto n. 95 del 6.7.2022
Xospata® gilteritinib	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT.	Centri di I livello	Decreto n. 52 del 27.4.2021
Xgeva® denosumab	Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici	Centri di I livello	Decreto n. 55 del 18.6.2020



	all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.		
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 sistemica.	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR	Decreto n. 129 del 19.11.2019 Decreto n. 72 del 13.7.2021
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	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. 151 del 10.11.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 3.10.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 95 del 6.7.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 44 del 21.3.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 16 del 9.2.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14 del 4.2.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 12 del 1.2.2022

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 143 del 22.12.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 131 del 24.11.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 126 del 12.11.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 111 del 14.10.2021

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 105 del 5.10.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 72 del 13.7.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 63 del 16.6.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 30.4.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 52 del 27.4.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 38 del 21.3.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 21 del 2.3.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 11 del 16.2.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 6 del 25.1.2021

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 135 del 7.12.2020
 - 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

