REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 025 DEL 24 MAR. 2023

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.
Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale daratumumab (Darzalex – Registred) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 24 del 13.01.2023 (G.U. n. 22 del 27.01.2023).

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 15 del 21.2.2023 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 determine 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. 15 del 21.2.2023 «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. Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale tafasitamab (Minjuvi – Registred) a seguito della Determina AIFA n. 788 del 4.11.2022.», 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. 24 del 13.01.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Darzalex».* - in base alla quale tale farmaco, indicato *in associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno*

due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia, è classificato:

- 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, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

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. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

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 della seduta del 23.2.2023.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco daratumumab (Darzalex – Registred) indicato *in associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - i Centri di I, II e III livello della rete dei centri prescrittori di area di cui all'Allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022;

2. di aggiornare, pertanto, l'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifica determina AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 15 del 21.2.2023 con l'integrazione di cui al punto 1., 2., 3.;

3. 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. 15 del 21.2.2023;

4. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito https://servizionline.aifa.gov.it;

5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

7. 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;

8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 025 del 24 MAR. 2023

Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ONCOEMATOLOGICI, oggetto di specifiche determine 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**
	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		
Atriance® 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** **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.		**Decreto n. 65 del 7.6.2017** **Decreto n. 13 del 13.2.2017**
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 tirosinchinasi (TKI)	Centri di I livello	**Decreto n. 82 del 9.7.2018**
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	**Decreto 131 del 18.11.2020**

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICA E PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

	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 onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica – AOU PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	**Decreto 131 del 18.11.2020**
	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 Waldenstom (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	**Decreto n.166 del 2.12.2022**
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.		
	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** **Decreto n. 95 del 6.7.2022**
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**
	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.		**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**

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

	In associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia	Centri di I, II e III livello	-
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.	Centri di I, II e III livello	**Decreto n. 65 del 7.6.2017**
	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	**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	Centri di I e II livello	**Decreto n. 65 del 7.6.2017** **Decreto n. 35 del 28.3.2017**

	con comorbilità 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, II e III livello	**Decreto n. 126 del 10.10.2017**
	Gazyvaro in associazione a chemioterapia, seguito da Gazyvaro come 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**
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 Waldestrom (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 del17p 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**
Imnovid® Pomalidomide	In associazione con desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia	Centri di I, II e III livello	**Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 283 del 30.9.2015**

	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	**Decreto n. 135 del 7.12.2020**
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.	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**
	Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.		**Decreto 14 del 2.2.2018**

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICA E PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

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**
	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	Pazienti adulti: Centri di I e II livello (con Piano di cura)	**Decreto n. 151 del 10.11.2022**
		Pazienti pediatrici: - UOC Oncoematologia pediatrica - AOUI VR; - UOC Oncoematologia Pediatrica AOU PD	**Decreto n. 2 del 10.1.2023**
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® carlfizomib	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	Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia	Centri di I, II e III livello	**Decreto n. 65 del 7.6.2017** **Decreto n. 48 del 17.5.2016**

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

L. n. 648/96 Farmaci con uso consolidato	(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.		
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**
Minjuvi® tafasitamab	Indicato in associazione a lenaidomide, seguito da «Minjuvi» in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).	Centro di I e II livello	-
Mozobil® plerixafor	In pazienti pediatrici (età compresa tra uno e meno di diciotto anni) in combinazione con il G-CSF per incrementare la mobilizzazione 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 mobilizzazione 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**

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

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-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 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 é 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**
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**

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

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.		**Decreto n. 82 del 9.7.2018**
	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. 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.	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	Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti	Centri di I, II e III livello	**Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016**

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

L. n. 648/96 Farmaci con uso consolidato	chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.		
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 livello	**Decreto n. 122 del 16.10.2018**
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, 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 – AOU PD	**Decreto n. 105 del 5.10.2021**
Sprycel® dasatanib	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.	Centri di I e II livello	**Decreto n. 65 del 7.6.2017** **Decreto n. 48 del 17.5.2016**

	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.		
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® talidomide	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 ≤ 10x109/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**

REGIONE DEL VENETO
Giunta Regionale
DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA
DISPOSITIVI MEDICI

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.	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	**Decreto n. 126 del 10.10.2017**
	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 eta' ≥75 anni.	Centri di I livello	**Decreto n. 116 del 19.10.2020**
	Trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria		**Decreto n. 166 del 2.12.2022**
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		**Decreto n. 45 del 3.4.2018** **Decreto n. 95 del 6.7.2022**
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**
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 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 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. 2 del 10.1.2023

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 166 del 2.12.2022
- 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

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICA E PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

- 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