



052

27 APR. 2021

giunta regionale

DECRETO N. .... DEL .....

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

Aggiornamento per il medicinale gilteritinib (Xospata- Registered) indicato nel trattamento della leucemia mieloide acuta.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

A seguito della determina AIFA n. DG/216 del 17.2.2021, si aggiorna l'elenco medicinali oncoematologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 38 del 21.3.2021, con l'inserimento del medicinale gilteritinib (Xospata- Registered).

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 proprio decreto n. 38 del 21.3.2021 <<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 a seguito di nuove indicazioni del medicinale lenalidomide (Revlimid - Registered) nel trattamento del mieloma multiplo e del linfoma follicolare>> 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/252 del 26.2.2021 (G.U. n. 57 del 8.3.2021) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xospata», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3, 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 (RNRL)*.

#### PRESO ATTO

che la suddetta determina attribuisce al farmaco gilteritinib (Xospata- Registered) per l'indicazione in oggetto, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

**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 decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

#### PRESO ATTO

dell'attività svolta 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 14.4.2021.

#### DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale gilteritinib (Xospata- Registered) indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3, ai sensi della determina AIFA descritta in premessa, i Centri di I 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 aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifiche determinate AIFA, di cui all'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 38 del 21.3.2021 con l'integrazione di cui al punto 1.;
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 decreto Area Sanità e Sociale n. 38 del 21.3.2021;
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. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 1 attraverso l'apposito applicativo informatico;

6. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco gilteritinib (Xospata- Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
7. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco gilteritinib (Xospata- Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
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 dr Luciano Flor



**Allegato A al Decreto n. 052 del 27 APR. 2021**

pag. 1/13

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 |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Adcetris®</b><br>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<br>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                                                                                                                                               |                               |                                                                        |
| <b>Atriance®</b><br>nelarabina          | Trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia.                                                       | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016              |
|                                         | Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.                                                                                                                                                                                         |                               |                                                                        |
| <b>Arzerra®</b><br>ofatumumab           | 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.                          | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 13 del 13.2.2017              |
|                                         | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                                                                        |
| <b>Besponsa®</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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)                                      |                                                                                                                                                                                    |                                                             |
| Blinicyto®<br>blinatumomab | Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.                                                                                                                                                                                                                | Centri di I livello                                                                                                                                                                | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 34 del 28.3.2017   |
|                            | 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 allottupio di cellule staminali ematopoietiche                            | Centri di II livello della rete regionale oncologico pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014):<br>UOC Oncoematologia Pediatrica - AOPD<br>UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR | Decreto 131 del 18.11.2020                                  |
| Bosulif®<br>bosutinib      | Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate. | Centri di I e II livello                                                                                                                                                           | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 203 del 17.11.2014 |
| Dacogen®<br>decitabina     | Trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'ICM e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione                                                                                                                            | Centri di I e II livello                                                                                                                                                           | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>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 |
|                          | 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   |
| Darzalex®<br>Daratumumab | 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 combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.                                                                                                         |  |                               |                               |
| Empliciti®<br>Elotuzumab | In combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee                                                                                                       |  | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017    |
|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 135 del 7.12.2020  |



|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |                                                           |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                  | di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.                                                                                                                                               |                               |                                                           |
| <b>Farydak®</b><br>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                             |
|                                  | Leucemia linfatica cronica (LLC): in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.                | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 35 del 28.3.2017 |
| <b>Gazyvaro®</b><br>Obinutuzumab | 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                               |
|                                  | Trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.                                                                                                                                                                                                   |                               | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 3 del 12.1.2016  |
| <b>Imbruvica®</b><br>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, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n.140 del 7.12.2016 |
| <b>Imbruvica®</b>                | Trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica                                                                                                                                                                                                                                 | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017                                |



|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                             |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Ibrutinib                                           | Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione dell'17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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®<br>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.                                                                                                                                                                                                              | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>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®<br>Pomalidomide<br><br>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).                                                                                                       | Decreto n. 102 del 10.8.2018                                |
|                                                     | 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 | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 228 del 30.12.2014 |



|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                            |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315L.                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                    |                                                                                            |
| <b>Jakavi®</b><br>ruxolitinib       | Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.<br><br>Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea. | Centri di I e II livello + UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva AO PD | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 201 del 17.11.2014<br><br>Decreto 14 del 2.2.2018 |
| <b>Keytruda®</b><br>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                                                                 |
| <b>Kymriah®</b><br>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                                                                    |
| <b>Kyprolis®</b><br>carfilzomib     | In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.<br><br>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<br>Decreto n.139 del 7.12.2016<br><br>Decreto 14 del 2.2.2018   |
| <b>Mabthera®</b>                    | Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), di qualunque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Centri di I, II e III livello                                                                      | Decreto n. 65 del 7.6.2017                                                                 |



|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>rituximab</p> <p>L. n. 648/96</p> <p>Farmaci con uso consolidato</p> | <p>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.</p>                                                     | <p>Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Mulpleo®</b></p> <p>Lusutrombopag</p>                             | <p>Trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive.</p>                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Centri di I e II livello</p> <p>(solo con il Piano di Cura, Allegato B al Decreto n. 6 del 25.1.2021)</p> <p>Decreto n. 6 del 25.1.2021</p>                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Mylotarg®</b></p> <p>Gemtuzumab</p> <p>Ozogamicina</p>            | <p>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)</p>                                                                                                                          | <p>Per i pazienti adulti:<br/>Centri di I livello</p> <p>Per i pazienti pediatrici (età ≥15anni, &lt;18 anni):<br/>Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014):<br/>UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR<br/>UOC Oncoematologia Pediatrica - AOPD</p> <p>Decreto n. 73 del 10.7.2019</p> |
| <p><b>Ninlaro®</b></p> <p>Ixazomib</p>                                  | <p>In combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.</p>                                                                                                                                                                                                             | <p>Centri di I, II e III livello</p> <p>Decreto n. 48 del 13.5.2019</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Opdivo®</b></p> <p>Nivolumab</p>                                  | <p>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.</p>                                                                                                                                                                            | <p>Centri di I livello</p> <p>Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)</p> <p>Decreto n. 130 del 31.10.2018</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Pixuvri®</b></p> <p>Pixantrone</p>                                | <p>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 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</p> | <p>Centri di I, II e III livello</p> <p>Decreto n. 102 del 10.8.2018</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                                           |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                         | pazienti refrattari all'ultima terapia.                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                                           |
| <b>Poteligeo®</b><br>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                               |
| <b>Revlimid®</b><br>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<br>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<br>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.                                                                                                          |                               | Decreto n. 38 del 21.3.2021                               |
|                                                         | 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.                  |                               |                                                           |
| <b>Revlimid®</b><br>lenalidomide<br>Elenco L. n. 648/96 | In associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato,                                                                                                   | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n.179 del 14.10.14  |
|                                                         | 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'amiloidosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Centri di I livello           | Decreto n. 102 del 10.8.2018                              |
| <b>Revlimid®</b><br>lenalidomide<br><br>L. n. 648/96<br>Farmaci con uso consolidato | Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Centri di I, II e III livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016 |
| <b>Rydapt®</b><br>midostaurina                                                      | In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva.                                                                                                                                                                                                                 | Centri di I livello           | Decreto n. 122 del 16.10.2018                             |
| <b>Sprycel®</b><br>dasatinib                                                        | Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica.<br><br>Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato.<br><br>Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoidale con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia. | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016 |
| <b>Tasigna®</b><br>nilotinib                                                        | Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Centri di I e II livello      | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016 |



|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                |                                                            |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                  | Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib mesilato.                                                                                                                                                                                                                |                                                                                |                                                            |
| <b>Thalidomide</b><br><b>Celgene®</b><br>thalidomide             | In associazione a melfalan e prednisone, per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età $\geq 65$ anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.                                                                                                                                                                                                                                                    | Centri di I, II e III livello                                                  | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016  |
| <b>Torisel®</b><br>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<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016  |
| <b>Trisenox®</b><br>triossido di arsenico<br>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<br>Decreto n. 145 del 12.8.2014 |
| <b>Velcade®</b><br>bortezomib<br>Elenco 648/96                   | Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Centri di I livello                                                            | Decreto n. 102 del 10.8.2018                               |
| <b>Venclyxto®</b><br>venetoclax                                  | Trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.<br><br>Trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B. | Centri di I livello<br>Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale) | Decreto 126 del 10.10.2017                                 |
|                                                                  | In combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL - chronic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                | Decreto n. 10 del 27.1.2020                                |



|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                                                           |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                            | lymphocytic leukaemia) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                                           |
| <b>Venclyxto®</b><br>venetoclax<br><br>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 $\geq 75$ anni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Centri di I livello      | Decreto n.116 del 19.10.2020                              |
| <b>Vidaza®</b><br>azacitidina                              | Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:<br><br>Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS);<br><br>Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10–29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;<br><br>leucemia mieloide acuta (LMA) con 20–30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).<br><br>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 | Centri di I e II livello | Decreto n. 65 del 7.6.2017<br>Decreto n. 48 del 17.5.2016 |
| <b>Vyxeos®</b><br>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                                |
| <b>Xospata®</b><br>gilteritinib                            | Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Centri di I livello      | -                                                         |
| <b>Xgeva®</b>                                              | Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Centri di I livello      | Decreto n. 55 del 18.6.2020                               |



|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |                                                                    |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| denosumab                                   | 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.                                                                                                |                                                                                   |                                                                    |
| <b>Yescarta®</b><br>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<br>Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica | <b>Decreto n. 129 del 19.11.2019</b>                               |
| <b>Zevalin®</b><br>ibrutinomab-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                                                     | <b>Decreto n. 65 del 7.6.2017<br/>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>  |
| <b>Zydelig®</b><br>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                                                          | <b>Decreto n. 65 del 7.6.2017<br/>Decreto n. 286 del 30.9.2015</b> |
| <b>Zydelig®</b><br>idelalisib               | In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.                                                                                                                                                             | Centri di I, II e III livello                                                     | <b>Decreto n. 65 del 7.6.2017<br/>Decreto n. 286 del 30.9.2015</b> |

\* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- 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

