



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N.83..... DEL ...09 GIU. 2025

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione della nuova entità terapeutica di area oncoematologica crisantaspasi ricombinante (Enrylaze - Registered) e recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito a tale farmaco.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncoematologica, di cui all'Allegato A del proprio Decreto n. 72 del 09 maggio 2025, con l'inserimento del farmaco crisantaspasi ricombinante (Enrylaze - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 16 aprile 2025, n. 563 (G.U n. 95 del 24 aprile 2025), nonché si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"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"* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *"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"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023 *"Approvazione atto aziendale Azienda Zero"*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC 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"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali"* che attribuisce, tra gli altri, i compiti:

- alla CTRF di *"supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise"* e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;
- alle CTA/CTS di *"diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 8 agosto 2024 *"Aggiornamento della rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica"*, che ha, da ultimo, aggiornato la rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci

soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica, con l'inserimento dell'Unità Operativa Complessa di Oncologia dell'Ospedale di San Donà – Azienda ULSS 4 Veneto Orientale quale Centro di III livello;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 72 del 09 maggio 2025 “*Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncoematologica momelotinib (Omjjara - Registered), melfalan flufenamide (Pepaxti – Registered), ivosidenib (Tibsovo - Registered), tabelecleucel (Ebvallo - Registered), crizotinib (Xalkori - Registered) e talquetamab (Talvey - Registered)*” che ha, da ultimo, aggiornato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica;

VISTA la Determina AIFA 16 aprile 2025, n. 563 “*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*”, in base alla quale il farmaco crisantaspasi ricombinante (Enrylaze – Registered), nuova entità terapeutica, indicato “*come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi) che hanno sviluppato ipersensibilità o inattivazione silente ad asparaginasi derivata da E. coli.*” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H;
- ai fini della fornitura, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*”;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi incluse le determinazioni in merito alla scheda informativa del farmaco crisantaspasi ricombinante (Enrylaze - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 03.06.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco crisantaspasi ricombinante (Enrylaze - Registered), quale nuova entità terapeutica, indicato “*come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi) che hanno sviluppato ipersensibilità o inattivazione silente ad asparaginasi derivata da E. coli*” - di cui alla Determina AIFA n. 563/2025 - le seguenti Unità Operative:

ETÀ ADULTA	
Centri di I livello della rete dei Centri prescrittori di area oncoematologica di cui al Decreto n. 116/2024	
ETÀ PEDIATRICA	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncoematologia Pediatrica
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Oncoematologia Pediatrica

3. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncoematologica, di cui **all'Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del Decreto n. 72/2025;
4. di recepire la scheda informativa del farmaco crisantaspasi ricombinante (Enrylaze - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici:
 - della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto,
 - della pubblicazione della scheda informativa di cui al punto 4., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, delle medesime schede, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
6. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al punto 4., non appena loro trasmessa;
7. di autorizzare le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco crisantaspasi ricombinante (Enrylaze - Registered), qualora se ne manifesti l'esigenza clinica;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico



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
Abecma® idacabtagene vicleucel	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR	Decreto n. 52 del 26.3.2024
	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.		
Adcetris® brentuximab vedotin	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. 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 Decreto n. 48 del 17.5.2016 Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 13 del 13.2.2017	
Ayvakyt® avapritinib	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica.	Centri di I livello	Decreto n. 45 del 3.5.2023	
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+).	Centri di I livello	Decreto n. 82 del 9.7.2018	



	devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI)		
Besremi® ropeginterferone alfa-2b	Indicato come monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica	Centri di I e II livello	Decreto n. 95 del 6.7.2022
	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
Blinicyto® Blinatumomab	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 allotraspianto 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
	Trattamento in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosinchinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative	Centri di I livello	Decreto n. 9 del 7.2.2024



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
Breyanzi® lisocabtagene maraleucel	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivati o refrattari, 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.75 del 13.5.2024
Brukina® zanubrutinib	Trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpianti-CD20 Trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC)	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
Columvi® glofitamab	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.	Centri di I livello	Decreto n.75 del 13.5.2024



Dacogen® decitabina	Trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) “de novo” o secondaria in base alla classificazione dell’OMS e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.	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
	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.		
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.		
	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.		
	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. 21 del 2.3.2021
			Decreto n. 14 del 4.2.2022



	staminali.			
	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	Decreto n. 25 del 24.3.2023
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
Ebvallo® tabelecleucel	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata		Pazienti adulti: UOC Ematologia (Treviso) - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana; UOC Ematologia (Mestre) - Azienda ULSS 3 Serenissima; UOC Ematologia (Vicenza) - Azienda ULSS 8 Berica; UOC Ematologia - AOU PD; UOC Ematologia - AOUI VR; Pazienti pediatrici: UOC Oncoematologia Pediatrica - AOU PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	Decreto n. 72 del 9.5.25
Elzonris® tagraxofusp	In monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPD-CN).		Centri di I livello	Decreto n. 45 del 3.5.2023
Empliciti®	In combinazione con lenalidomide e desametasone per il		Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017



Elotuzumab	trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.			
	In combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello		Decreto n. 135 del 7.12.2020
Enrylaze® crisantaspasi ricombinante	Come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi) che hanno sviluppato ipersensibilità o inattivazione silente ad asparaginasi derivata da E. coli.	Pazienti adulti: Centri di I livello Pazienti pediatrici: - UOC Oncoematologia Pediatrica - AOU PD - UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR		
Erwinase® crisantaspasi	In associazione con altri agenti chemioterapici per il trattamento di pazienti, principalmente bambini, affetti da leucemia linfoblastica acuta che hanno sviluppato ipersensibilità (allergia clinica o inattivazione silente) all'asparaginasi da E. Coli o all'asparaginasi pegliata prodotta da E. Coli	Pazienti adulti: Centri di I livello Pazienti pediatrici: - UOC Oncoematologia Pediatrica - AOU PD - UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR		Decreto n. 34 del 11.03.2025
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
Fedratinib® inrebic	Indicato per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib	Centri di I e II livello + UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva, AOU PD		Decreto n. 95 del 6.7.2022



Gazyvaro® Obinutuzumab	Leucemia linfatica cronica (LLC): in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 35 del 28.3.2017
	In associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento, 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
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
Imbruvica® Ibrutinib	Trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016
	Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.140 del 7.12.2016



Imbruvica® Ibrutinib	Trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione dell'17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016
	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.		Decreto n. 122 del 16.10.2018
Innovid® Pomalidomide	In associazione con venetoclax per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata.	Centri di I e II livello	Decreto n. 52 del 26.3.2024
	In associazione con desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 283 del 30.9.2015
	In associazione con bortezomib e desametasone nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.	Centri di I livello, II e III livello	Decreto n. 135 del 7.12.2020
Innovid® Pomalidomide Elenco L. n. 648/96	Trattamento, in associazione a desametasone, di pazienti adulti con amiloidosi AL sottoposti a precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o 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
Inaquivi® decitabina/cedazuridina	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML, acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia	Centri di I e II livello (con Piano di cura)	Decreto n. 165 del 26.11.2024



	di induzione standard.			
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.			
Jaypirca® pirtobrutinib	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)	Centri di I e II livello	Decreto n. 177 del 19.12.2024	
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
	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) 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 n. 139 del 17.10.2023
Kyprolis® carlizomib	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
Ledaga® clorimetina	Indicato per il trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide in pazienti adulti	UOC Ematologia, AOU PD - UOC Ematologia, AOUI VR - UOC Ematologia, Vicenza – AULSS 8 Berica; - UOC Ematologia, Treviso – AULSS 2 Marca Trevigiana; - UOC Ematologia, Mestre – AULSS 3 Serenissima; - UOC Clinica Dermatologica, AOU PD - UOC Clinica Dermatologica, AOUI VR	Decreto n. 95 del 6.7.2022



		- UOC Dermatologia, Vicenza – AULSS 8 Berica - UOC Dermatologia, Mestre-Venezia – AULSS 3 Serenissima - UOC Dermatologia, Treviso – AULSS 2 Marca Trevigiana - UOSD Dermatologia, Belluno – AULSS 1 Dolomiti - UOSD Dermatologia, Rovigo – AULSS 5 Polesana	
Lunsumio® mosunetuzumab	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.	Centro di I livello	Decreto n. 139 del 17.10.2023
Mabthera® rituximab L. n. 648/96 Farmaci con uso consolidato	Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Mabthera® rituximab	Linfoma non-Hodgkin (LNH) in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 18 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil-Burkitt (BLL) in stadio avanzato precedentemente non trattato	Centri di II livello della rete regionale oncologico 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 lenalidomide, 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	Centro di I e II livello	Decreto n. 15 del 21.2.2023



	trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).		
Mozobil® plerixafor	In pazienti pediatrici (età compresa tra uno e meno di diciotto anni) in combinazione con il G-CSF per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in bambini con linfoma o tumori maligni solidi: - preventivamente, quando ci si attende che nel giorno previsto per la raccolta, dopo un'adeguata mobilitazione mediante il G-CSF (con o senza chemioterapia), il conteggio delle cellule staminali circolanti sia insufficiente in riferimento alla resa desiderata di cellule staminali ematopoietiche, o - nel caso in cui in precedenza non si sia riusciti a raccogliere sufficienti cellule staminali ematopoietiche	Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica – AOUI PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	Decreto n. 111 del 14.10.2021
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 ≥ 15 anni, < 18 anni): Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI PD	Decreto n. 73 del 10.7.2019
Nexpovio® selinexor	In associazione a bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente e refrattari alla lenalidomide	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 126 del 17.9.2024
	In associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 126 del 17.9.2024



	almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori ea un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia		
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
Omijara® mometolimib	Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib	Centri di I e II livello e UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva – AOU PD	Decreto n. 72 del 9.5.25
Onureg® Azacitidina	Terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)	Centri di I livello	Decreto n. 93 del 28.6.2023
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
Pepaxti® melfalan flufenamide	In associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 72 del 9.5.25



	dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno tre anni dal trapianto		
Pixuvri® Pixantrone	Trattamento pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, non candidabili a trapianto e a quelli con debulking insufficiente in seguito al trattamento in II linea. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
	Indicato in associazione a bendamustina e rituximab, 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
Polivy® Polatuzumab vedotin	Indicato in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP), per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5	Centri di I livello, nonché di II e III livello con Piano di Cura	Decreto n. 9 del 7.2.2024
Poteligeo® mogamulizumab	Trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.	Centri di I livello	Decreto n. 11 del 16.2.2021
Revlimid® lenalidomide	In associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 14 del 13.2.17
	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con		Decreto n. 82 del 9.7.2018



	linfoma mantellare recidivato o refrattario.			
	In monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.			
	In regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.			
	In associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato			Decreto n. 38 del 21.3.2021
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
	Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.	Centri di I, II e III livello		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Rydapt® midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta	Centri di I livello		Decreto n. 122 del 16.10.2018



	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.		
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
	Indicato in combinazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una e non più di tre linee di terapia precedenti	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 95 del 6.7.2022
Scemblix® asciminib	Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+) precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici	Centri di I e II livello	Decreto n. 93 del 28.6.2023
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 - AOUI PD	Decreto n. 105 del 5.10.2021
Sprycel® dasatinib	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica. Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016



	intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato.		
	Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoida con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.		
Talvey® talquetamab	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia	Centri di I livello	Decreto n. 72 del 9.5.25
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 trattate 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
Tecartus® brexucabtagene autoleucel	Trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR	Decreto n. 9 del 7.2.2024
Tecvayli®	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da	Centri di I livello	Decreto n. 165 del 26.11.2024



teclistamab	mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia		
Tepkinly® epcoritamab	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica	Centri di I livello	Decreto n. 165 del 26.11.2024
Thalidomide Celgene® thalidomide	In associazione a melfalan e prednisone, per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Tibovo® ivosidenib	In associazione con azacitidina, per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard	Centri di I livello Centri di II livello (con Piano di Cura)	Decreto n. 72 del 9.5.25
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 $\leq 10 \times 10^9/L$).	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 145 del 12.8.2014
Velcade® bortezomib Elenco 648/96	Utilizzo in prima linea nell'amiloiodosi.	Centri di I livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
Venclyxto® venetoclax	Trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 126 del 10.10.2017



	Regionale)	pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.	Decreto n. 10 del 27.1.2020
		Trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.	
		In combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.	
		In combinazione con obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza e non candidabili ad immunochemioterapia di prima linea tipo FCR	
		In combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML -acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva.	
Venclyxto® venetoclax Elenco L. n. 648/96	Centri di I livello Centri di II livello con Piano di Cura	Trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria	Decreto n. 45 del 3.5.2023
Vidaza® azacitidina	Centri di I livello	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:	Decreto n. 166 del 2.12.2022
	Centri di I, II e III livello	Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS); Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29%	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016 Decreto n. 95 del 6.7.2022



	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).		
	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS		
Vyxeos® daunorubicina/citarabina	Trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (AML) correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).	Centri di I livello	Decreto n. 45 del 3.4.2018 Decreto n. 95 del 6.7.2022
Xalkori® crizotinib	Trattamento di pazienti pediatrici (da ≥ 6 a < 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK(chinasi del linfoma anaplastico	UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica - AOU PD	Decreto n. 72 del 9.5.25
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



	Trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica		Decreto n. 194 del 29.12.2023
	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea		Decreto n. 194 del 29.12.2023
Zevalin® 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	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
Zynlonta® loncastuximab tesirine	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (high-grade) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.	Centri di I e II livello	Decreto n.75 del 13.5.2024

* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 72 del 9.5.2025
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 34 del 11.3.2025
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 177 del 19.12.2024
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 165 del 26.11.2024



- 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



- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 126 del 17.9.2024
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 75 del 13.5.2024
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 52 del 26.3.2024
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 7.2.2024
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 194 del 29.12.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 174 del 14.12.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 139 del 17.10.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 93 del 28.6.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 3.5.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 25 del 24.3.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15 del 21.2.2023
 - 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. 56 del 26.4.2022
 - 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