



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

Aggiornamento per i farmaci: Ixazomib (Ninlaro - Registered) e Obinutuzumab (Gazyvaro - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l’elenco dei farmaci oncoematologici di cui all’Allegato A del decreto n. 130 del 31 ottobre 2018 e dei relativi Centri Regionali autorizzati alla prescrizione.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO il proprio decreto n. 48 del 17.5.2016 “Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell’area oncoematologica” laddove si dispone che l’elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all’Allegato B, venga aggiornato in caso di future determinazioni AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata dalla D.G.R. 21.1.2019, n. 36;
- VISTI infatti i propri successivi decreti n. 65 del 7.6.2017, n. 107 del 8.8.2017, n. 126 del 10.10.2017, n. 14 del 2.2.2018, n. 45 del 3.4.2018, n. 72 del 30.5.2018, n. 82 del 9.7.2018, n. 102 del 10.8.2018, n. 122 del 16.10.2018 e da ultimo n. 130 del 31.10.2018;
- VISTA la determina AIFA n.283 del 19.2.2019 (G.U. n. 57 8.3.2019) “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ninlaro», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.”, in base alla quale tale farmaco è indicato, in combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. Il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la 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 sul sito dell’Agenzia, piattaforma web - all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ;
- RILEVATO che la suddetta determina AIFA n. 283/2019 stabilisce che il farmaco Ixazomib (Ninlaro - Registered), ai fini della fornitura, è classificato 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);
- VISTA la determina AIFA n.309 del 19.2.2019 (G.U. n. 65 18.3.2019) “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Gazyvaro», la quale stabilisce la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica: «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. Il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la 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 sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ;

- RILEVATO** che la suddetta determina AIFA n. 309/2019 stabilisce che il farmaco Obinutuzumab (Gazyvaro - Registered), ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- VISTA** la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;
- VISTO** il proprio decreto n. 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 la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero 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 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 12.4.2019, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Ixazomib (Ninlaro - Registered), per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 283 del 19.2.2019 e del farmaco Obinutuzumab (Gazyvaro - Registered), per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 309 del 19.2.2019, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I, II e III livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 65 del 7.6.2017, e di seguito elencate:

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello:

- U.O.C. Ematologia (ospedale Treviso) – Azienda ULSS 2 – Marca Trevigiana;
- U.O.C. Ematologia (ospedale Vicenza) – Azienda ULSS 8 – Berica;
- U.O.C. Ematologia (ospedale Mestre) – Azienda ULSS 3 – Serenissima;
- U.O.C. Ematologia – Azienda Ospedaliera di Padova;
- U.O.C. Ematologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

Centri periferici di II livello:

- U.O.S.D. Ematologia - Belluno – Azienda ULSS 1 – Dolomiti;
- U.O.C. Ematologia – Asolo – Azienda ULSS 2 – Marca Trevigiana;
- U.O.C. Oncologia e Ematologia Oncologica – Mirano – Azienda ULSS 3 – Serenissima;
- U.O.S.D. Ematologia – Camposampiero – Azienda ULSS 6 – Euganea;
- U.O.C. Oncologia con ematologo presente – Istituto Oncologico Veneto;
- U.O.S.D. Oncoematologia – Rovigo – Azienda ULSS 5 – Polesana;

Centri periferici di III livello (autorizzati in presenza di un ematologo e prescrizione su delega del relativo Centro di riferimento sovra aziendale di I livello territorialmente competente):

- U.O.C. Oncologia – Vittorio Veneto, Azienda ULSS 2 – Marca Trevigiana;
- U.O.C. Oncologia Medica – Bassano del Grappa, Azienda ULSS 7 – Pedemontana;

- U.O.C. Medicina Interna / Amb. Ematologia – Thiene, Azienda ULSS 7 – Pedemontana;
 - U.O.C. Oncologia Medica – Montecchio Maggiore, Valdagno, Azienda ULSS 8 – Berica;
 - U.O.C. Oncologia – Chioggia, Azienda ULSS 3 – Serenissima;
 - U.O.C. Oncologia – Padova, Azienda ULSS 6 – Euganea;
 - U.O.C. Oncologia – Este, Azienda ULSS 6 – Euganea;
 - U.O.C. Medicina Interna / Amb. Ematologia – Verona, Azienda ULSS 9 – Scaligera;
 - U.O.C. Oncologia – Legnago, Azienda ULSS 9 – Scaligera;
 - U.O.S.D. Oncologia – Bussolengo, Azienda ULSS 9 – Scaligera;
2. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncoematologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 130 del 31 ottobre 2018;
 3. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
 4. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
 5. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco Ixazomib (Ninlaro - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
 6. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco Ixazomib (Ninlaro - Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
 7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 8. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Fatto Dr. Domenico Mantoan



ELENCO FARMACI ONCOEMATOLOGICI*

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri Autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Arca Sanità e Sociale
Adcetris® (Brentuximab vedotin)	Per il 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
	Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.		
Atriance® (Nelarabina)	Trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Arzerra® (Ofatumumab)	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
	Leucemia Linfatica Cronica (LLC) non trattata in precedenza: in combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina.		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 13 del 13.2.2017
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	Centri di I livello	Decreto n. 82 del 9.7.2018



	adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI)			
Blincyto® (Blinatumomab)	Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.	Centri di I livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 34 del 28.3.2017	
Bosulif® (Bosutinib)	Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 203 del 17.11.2014	
Dacogen® (Decitabina)	Trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'OMS e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione 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.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 225 del 30.12.2014	Decreto n. 122 del 16.10.2018
Darzalex® (Daratumumab)	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia. In combinazione con lenalidomide e desametasone, o	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 107 del 8.8.2017	Decreto n. 72 del 30.5.2018



	bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.		
Empliciti® (Eltuzumab)	In combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017
Farydak® (Panobinostat)	In combinazione con bortezomib e desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 126 del 10.10.2017
Gazyvaro® (Obinutuzumab)	Leucemia linfatica cronica (LLC): in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 35 del 28.3.2017
	In associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento, è indicato nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 126 del 10.10.2017
	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	-
Kyprolis® (Carfilzomib)	In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.139 del 7.12.2016
	In associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti		Decreto 14 del 2.2.2018



	adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.			
Imbruvica® (Ibrutinib)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	Centri di I, II e III livello		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016
	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)	Indicato per il 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
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.			Decreto n. 122 del 16.10.2018
Imnovid® (Pomalidomide)	Indicato 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
Imnovid® (Pomalidomide) Elenco 648/96	Trattamento, in associazione a desametasone, di pazienti adulti con amiloidosi AL sottoposti a precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale molto buona (definita come dFLC <40 mg/L nei soggetti con dFLC basale >50 mg/L o come dFLC <10 mg/L nei soggetti con dFLC basale tra 20 e 50 mg/L).	Centri di I livello		Decreto n. 102 del 10.8.2018
Iclusig®	Indicato nei pazienti adulti affetti da: a) Leucemia Mieloide	Centri di I e II livello		Decreto n. 65 del 7.6.2017



(Ponatinib)	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.		Decreto n. 228 del 30.12.2014
Jakavi® (Ruxolitinib)	Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale. Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.	Centri di I e II livello + UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva AO PD	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 201 del 17.11.2014 Decreto 14 del 2.2.2018
Mabthera® (Rituximab) Legge 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
Ninlaro® Ixazomib	Indicato, in combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	-
Opdivo® (Nivolumab)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	Decreto n. 130 del 31.10.2018



Pixuvri® (Pixantrone)	Trattamento pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, non candidabili a trapianto e a quelli con debulking insufficiente in seguito al trattamento in II linea. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
	In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 14 del 13.2.17
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.		Decreto n. 82 del 9.7.2018
Revlimid® (Lenalidomide) Elenco 648/96	Indicato in monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.179 del 14.10.14
Revlimid® (Lenalidomide) Elenco 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 livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
Revlimid® (Lenalidomide) Legge 648/96	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, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016



Farmaci con uso consolidato	terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.		
Rydapt® (Midostaurina)	Indicato in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva.	Centri di I livello	Decreto n. 122 del 16.10.2018
Sprycel® (Dasatinib)	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica. Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato. Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Tasigna® (Nilotinib)	Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica. Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib mesilato.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Thalidomide Celgene®	In associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016



(Talidomide)	non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.			
Torisel® (Temozolomide)	Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	
Trisenox® (Triossido di arsenico) Elenco 648/96	Trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All- Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$).	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 145 del 12.8.2014	
Velcade® (Bortezomib) Elenco 648/96	Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.	Centri di I livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018	
Venclyxto® (Venetoclax)	Trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B. Trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	Decreto 126 del 10.10.2017	
Vidaza® (Azacitidina)	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con: Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS); Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	



	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		
Zevalin® (Ibritumomab-tiuxetan)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 45 del 3.4.2018
Zydelig® (Idelalisib)	Indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015
Zydelig® Idelalisib	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015

* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 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

