



Allegato A al Decreto n. 55 del 18 giugno 2020

pag. 1/11

Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ONCOEMATOLOGICI, oggetto di specifiche determinate AIFA*.

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri Autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Adcetris® (Brentuximab vedotin)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 135 del 1.8.2014
	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.		
	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma cutaneo a Cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica	Centri di I e II livello	Decreto n. 135 del 4.12.2019
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®	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti	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® (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.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 225 del 30.12.2014
	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
Darzalex® (Daratumumab)	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 107 del 8.8.2017

	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.		Decreto n. 72 del 30.5.2018
Empliciti® (Elotuzumab)	In combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017
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 comorbilità 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	Decreto n. 48 del 13.5.2019
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		Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.140 del 7.12.2016

	precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.		
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
	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® (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	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 228 del 30.12.2014

	stata identificata la mutazione T315I.		
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 AO PD	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 201 del 17.11.2014
	Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.		Decreto 14 del 2.2.2018
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
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	Decreto 97 del 4.9.2019
Kyprolis® (Carfilzomib)	In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.139 del 7.12.2016
	In associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.		Decreto 14 del 2.2.2018
Mabthera® (Rituximab)	Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016

Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato	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.		
Mylotarg® Gentuzumab Ozogamicina	Trattamento in combinazione con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) di pazienti di età ≥ 15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33- positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA)	Per i pazienti adulti: Centri di I livello Per i pazienti pediatrici (età ≥ 15 anni, < 18 anni): Centri di II livello della rete regionale oncematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): - UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR - UOC Oncoematologia Pediatrica - AOPD	Decreto n. 73 del 10.7.2019
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	Decreto n. 48 del 13.5.2019
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
Revlimid® (Lenalidomide)	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

	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.		
	Indicato 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. 82 del 9.7.2018
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 e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.179 del 14.10.14
Revlimid® (Lenalidomide) Elenco 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 livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
Revlimid® (Lenalidomide) Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato	Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
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® (Dasatanib)	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016

	<p>diagnosi in fase cronica.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
Tasigna® (Nilotinib)	<p>Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.</p> <p>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.</p>	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Thalidomide Celgene® (Talidomide)	In associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Torisel® (Temsirrolimus)	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 ≤ 10x10 ⁹ /L).	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 145 del 12.8.2014
Velcade®	Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.	Centri di I livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018

(Bortezomib) Elenco 648/96			
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
	In combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.		Decreto n. 10 del 27.1.2020
Vidaza® (Azacitidina)	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con: Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS); Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10–29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo; leucemia mieloide acuta (LMA) con 20–30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS		Decreto n. 45 del 3.4.2018

Vyxeos® daunorubicina/citarabina	Trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (AML) correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).	Centri di I livello	Decreto n. 79 del 22.7.2019
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	-
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	Decreto n. 129 del 19.11.2019
Zevalin® (Ibritumomab-tiuxetan)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Zydelig® (Idelalisib)	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. 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