ELENCO FARMACI ONCO-EMATOLOGICI*

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri autorizzati (con decreti Direttore Generale Area Sanità e Sociale)	Centri Autorizzati
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. Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 135 del 1.8.2014	**Centri di I II e III livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I e II livello**
Arzerra® (Ofatumumab)	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I e II livello**
Arzerra® (Ofatumumab)	Leucemia Linfatica Cronica (LLC) non trattata in precedenza: in combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 13 del 13.2.2017	**Centri di I e II livello**
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	Decreto n. 82 del 9.7.2018	**Centri di I livello**

	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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 34 del 28.3.2017	**Centri di I livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 203 del 17.11.2014	**Centri di I e II livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 225 del 30.12.2014	**Centri di I e II livello**
Dacogen® (Decitabina)	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**
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 bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	Decreto n. 107 del 8.8.2017 Decreto n. 72 del 30.5.2018	**Centri di I II III livello**

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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017	**Centri di I II III livello**
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.	Decreto n. 126 del 10.10.2017	**Centri di I II III livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 35 del 28.3.2017	**Centri di I e II livello**
	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.	Decreto n. 126 del 10.10.2017	**Centri di I II III livello**
Kyprolis® (Carlfizomib)	In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia. 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 n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.139 del 7.12.2016 Decreto 14 del 2.2.2018	**Centri di I II III livello**
Imbruvica® (Ibrutinib)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016	**Centri di I II e III livello**
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	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016	**Centri di I e II livello**

	del17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.		
Imbruvica® (Ibrutinib)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.	-	**Centri di I e II livello**
Imbruvica® (Ibrutinib)	Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldestrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.140 del 7.12.2016	**Centri di I II III livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 283 del 30.9.2015	**Centri di I II e III livello**
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).	Decreto n. 102 del 10.8.2018	**Centri di I livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 228 del 30.12.2014	**Centri di I e II livello**

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	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 201 del 17.11.2014 Decreto 14 del 2.2.2018	**Centri di I II + UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva AO PD**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I II e III livello**
Pixuvri® (Pixantrone)	Trattamento pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, non candidabili a trapianto e a quelli con debulking insufficiente in seguito al trattamento in II linea. Il beneficio del trattamento con pixantrone non é stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.	Decreto n. 102 del 10.8.2018	**Centri di I II e III livello**
Revlimid® (Lenalidomide)	In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I II e III livello**
Revlimid® (Lenalidomide)	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	**Centri di I II e III livello**
Revlimid® (Lenalidomide)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.	Decreto n. 82 del 9.7.2018	**Centri di I II e III livello**
Revlimid® (Lenalidomide)	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	**Centri di I II e III livello**

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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.179 del 14.10.14	**Centri di I e II livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I II e III livello**
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).	Decreto n. 102 del 10.8.2018	**Centri di I livello**
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**
Sprycel® (Dasatanib)	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica. Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato. 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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I e II livello**

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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I e II livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I II e III livello**
Torisel® (Temsirolimus)	Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I II e III livello**
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 ≤ 10x109/L).	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 145 del 12.8.2014	**Centri di I e II livello**
Velcade® (Bortezomib) Elenco 648/96	Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.	Decreto n. 102 del 10.8.2018	**Centri di I livello**
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.	Decreto 126 del 10.10.2017	**Centri di I** **Centri di II (solo con Piano di Cura Regionale)**
Vidaza® (Azacitidina)	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:		**Centri di I e II 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% 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	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016 Decreto n.45 del 3.4.2018	
Zevalin® (Ibritumomab-tiuxetan)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non–Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016	**Centri di I II e III livello**
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.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015	**Centri di I e II livello**
Zydelig® Idelalisib	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015	**Centri di I II e III livello**

*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 102 del 10.8.2018
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 82 del 9.7.2018
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 72 del 30.5.2018
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 45 del 3.4.2018
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 14 del 2.2.2018

- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 126 del 10.10.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 107 del 8.8.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 65 del 7.6.2017
- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016