



## ELENCO FARMACI ONCOEMATOLOGICI\*

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri Autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
<b>Adcetris®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 135 del 1.8.2014</b>
	Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.		
<b>Atriance®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Arzerra®</b> (Ofatumumab)	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
	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.		<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 13 del 13.2.2017</b>
<b>Besponsa®</b> (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	<b>Decreto n. 82 del 9.7.2018</b>

	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)		
<b>Blinicyto®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 34 del 28.3.2017</b>
<b>Bosulif®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 203 del 17.11.2014</b>
<b>Dacogen®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 225 del 30.12.2014</b>
	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.		<b>Decreto n. 122 del 16.10.2018</b>
<b>Darzalex®</b> (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	<b>Decreto n. 107 del 8.8.2017</b>
	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o		<b>Decreto n. 72 del 30.5.2018</b>

	bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.		
<b>Empliciti®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b>
<b>Farydak®</b> (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	<b>Decreto n. 126 del 10.10.2017</b>
<b>Gazyvaro®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 35 del 28.3.2017</b>
	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	<b>Decreto n. 126 del 10.10.2017</b>
	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	-
<b>Kyprolis®</b> (Carlfizomib)	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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n.139 del 7.12.2016</b>
	In associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti		<b>Decreto 14 del 2.2.2018</b>

	adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.		
<b>Imbruvica®</b> (Ibrutinib)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 3 del 12.1.2016</b>
	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.		<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n.140 del 7.12.2016</b>
<b>Imbruvica®</b> (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 del17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 3 del 12.1.2016</b>
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.		<b>Decreto n. 122 del 16.10.2018</b>
<b>Imnovid®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 283 del 30.9.2015</b>
<b>Imnovid®</b> (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	<b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b>
<b>Iclusig®</b>	Indicato nei pazienti adulti affetti da: a) Leucemia Mieloide	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b>

(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.		<b>Decreto n. 228 del 30.12.2014</b>
<b>Jakavi®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 201 del 17.11.2014</b>
	Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.		<b>Decreto 14 del 2.2.2018</b>
<b>Mabthera®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Ninlaro®</b> 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	-
<b>Opdivo®</b> (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)	<b>Decreto n. 130 del 31.10.2018</b>

<p><b>Pixuvri®</b> (Pixantrone)</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p><b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b></p>
<p><b>Revlimid®</b> (Lenalidomide)</p>	<p>In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p><b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b></p>
	<p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.</p>		<p><b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 14 del 13.2.17</b></p>
	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.</p>		<p><b>Decreto n. 82 del 9.7.2018</b></p>
	<p>Indicato in monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.</p>		
<p><b>Revlimid®</b> (Lenalidomide) Elenco 648/96</p>	<p>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.</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p><b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n.179 del 14.10.14</b></p>
<p><b>Revlimid®</b> (Lenalidomide) Elenco 648/96</p>	<p>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).</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p><b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b></p>
<p><b>Revlimid®</b> (Lenalidomide) Legge 648/96</p>	<p>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</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p><b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b></p>

Farmaci con uso consolidato	terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.		
<b>Rydapt®</b> (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	<b>Decreto n. 122 del 16.10.2018</b>
<b>Sprycel®</b> (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.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Tasigna®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Thalidomide</b> <b>Celgene®</b>	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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>

(Talidomide)	non trattato di età $\geq 65$ anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.		
<b>Torisel®</b> (Temsirrolimus)	Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Trisenox®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 145 del 12.8.2014</b>
<b>Velcade®</b> (Bortezomib) Elenco 648/96	Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.	Centri di I livello	<b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b>
<b>Venclyxto®</b> (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)	<b>Decreto 126 del 10.10.2017</b>
<b>Vidaza®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>



	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		<b>Decreto n. 45 del 3.4.2018</b>
<b>Zevalin®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Zydelig®</b> (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	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 286 del 30.9.2015</b>
<b>Zydelig®</b> Idelalisib	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 286 del 30.9.2015</b>

\*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