


Allegato B al Decreto n. 65 del 7 giugno 2017 pag. 1/6

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. 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. 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. 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. 13 del 13.2.2017	Centri di I e II livello
Blinicyto® (Blinatumomab)	Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.	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	Decreto n. 203 del 17.11.2014	Centri di I e II livello

	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.		
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. 225 del 30.12.2014	Centri di I e II 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.	-	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 comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.	Decreto n. 35 del 28.3.2017	Centri di I e II 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.	Decreto n.139 del 7.12.2016	Centri di I II III livello
Imbruvica® (Ibrutinib)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	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 dell'17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Decreto n. 3 del 12.1.2016	Centri di I e II livello

Imbruvica® (Ibrutinib)	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.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. 283 del 30.9.2015	Centri di I II e III 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. 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.	Decreto n. 201 del 17.11.2014	Centri di I II + UOC clinica medica1 AO PD
Mabthera® (Rituximab)	Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia; La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione; MabThera in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare in III-IV stadio che sono chemioresistenti o sono in	Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I II e III livello

	<p>seconda o successiva ricaduta dopo chemioterapia;</p> <p>MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, -doxorubicina, vincristina, prednisolone).</p>		
<p>Mabthera® (Rituximab) Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato</p>	<p>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.</p>	Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I II e III livello
<p>Revlimid® (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>	Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I II e III livello
<p>Revlimid® (Lenalidomide)</p>	<p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.</p>	Decreto n. 14 del 13.2.17	Centri di I II e III livello
<p>Revlimid® (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>	Decreto n.179 del 14.10.14	Centri di I e II livello
<p>Revlimid® (Lenalidomide) Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato</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 terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.</p>	Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I II e III livello
<p>Sprycel® (Dasatanib)</p>	<p>Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica.</p> <p>Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica</p>	Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I e II livello

	(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.		
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. 48 del 17.5.2016	Centri di I e II livello
Thalidomide Celgene® (Thalidomide)	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. 48 del 17.5.2016	Centri di I II e III livello
Torisel® (Temsirrolimus)	Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.	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 $\leq 10 \times 10^9/L$).	Decreto n. 145 del 12.8.2014	Centri di I e II livello
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);	Decreto n. 48 del 17.5.2016	Centri di I e II livello

	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).		
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. 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. 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. 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. 48 del 17.5.2016