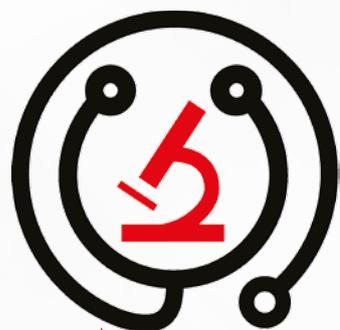


I DOCUMENTI DI



HEALTH INDUSTRY

REGIONE VENETO

Decreto n° 48 del 17 maggio 2016

Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica.



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

48

DECRETO N. DEL 17 MAG. 2016

OGGETTO: Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncematologica.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento viene attivata ed individuata la rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncematologica.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la L. R. 29.06.2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016", che prevede l'implementazione di modelli organizzativi atti a garantire la qualità delle cure e della presa in carico del paziente;
- VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i." che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTA la DGR 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" che definisce le schede di dotazione ospedaliera sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati-accreditati;
- VISTA la DGR 24.2.2015, n. 205 "Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014";
- VISTA la DGR 23.12.2015, n. 1916 "Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Istituto Oncologico Veneto, IRCCS. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014";
- VISTA la DGR 29.12. 2014, n. 2707 "Riconoscimento dei Centri regionali specializzati delle strutture ospedaliere pubbliche qualificate hub dalla DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 14 dell'11 gennaio 2011";

RICORDATO che l'AIFA individua con specifici provvedimenti il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita dei medicinali e, per i medicinali dell'area oncoematologica, spesso prevede che l'erogazione a carico del SSN sia vincolata alla prescrizione da parte di specifici specialisti e/o Centri individuati dalle Regioni attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità definite dalla stessa nel sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;

RILEVATA l'esigenza - segnalata dalla CTRF nella seduta del 18.6.2015, sentiti gli specialisti in materia, nonché il Gruppo Farmaci Innovativi Ematologici, istituito con proprio Decreto n. 157 del 24.6.2015 - di attivare ed individuare una rete di Centri prescrittori per l'area oncoematologica al fine di garantire che la prescrizione e somministrazione di tali medicinali avvenga presso strutture adeguate, sia dal punto di vista organizzativo-gestionale che delle competenze acquisite, che fra loro si raccordino per migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche;

DECRETA

1. di attivare ed individuare la rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica come da **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di approvare l'“*Elenco Farmaci Oncoematologici soggetti a Registro AIFA e dei relativi Centri autorizzati alla prescrizione*”, **Allegato B** al presente provvedimento, da considerarsi sostitutivo dei precedenti decreti di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione relativi ai farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica;
3. di fare salva la prescrizione dei medicinali di cui al punto 1 e 2 da parte dei Centri non ricompresi nell'Allegato A al presente provvedimento esclusivamente per i pazienti già in trattamento;
4. di stabilire che la rete dei Centri individuata al punto 1 potrà essere rivista sulla base di sopravvenute esigenze che dovessero manifestarsi;
5. di stabilire che l'elenco dei farmaci di cui al punto 2 verrà aggiornato a seguito di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate da AIFA;
6. di stabilire che entro 2 mesi dall'approvazione del presente provvedimento, le strutture sanitarie sede di Centro di riferimento sovra-aziendale così come individuate dall'Allegato A, dovranno trasmettere l'attestazione di insediamento della rete nel territorio di competenza e, con cadenza semestrale, una relazione attestante lo svolgimento delle riunioni con tutti i Centri prescrittori dell'area sovra-aziendale, nonché la casistica dei pazienti trattati con i farmaci oggetto del presente provvedimento;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
9. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan

**Allegato A al Decreto n. 48 del 17 maggio 2016**

pag. 1/3

INDIVIDUAZIONE DELLA RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI SOGGETTI A REGISTRO AIFA

L'area oncoematologica rappresenta uno dei settori nei quali l'eccellenza dei risultati è strettamente legata alla corretta e tempestiva applicazione di complesse procedure terapeutiche sempre più basate sull'impiego di farmaci innovativi e di costo elevato. L'appropriatezza del loro uso richiede specifiche competenze, basate sull'approfondita conoscenza dei meccanismi fisiopatologici di tipo biologico-molecolare da cui discendono razionali ed efficaci approcci alle singole patologie e ai singoli pazienti, e sull'esperienza d'uso.

L'AIFA individua con specifici provvedimenti il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita di tali medicinali, vincolando la prescrizione a carico del SSN a specifici specialisti e/o a Centri specificamente individuati dalle Regioni, attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA.

Ne discende la necessità, in linea con quanto previsto dal Piano Socio Sanitario della Regione Veneto (Legge Regionale 29 giugno 2012, n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012 – 2016*"), che la prescrizione di farmaci innovativi debba essere effettuata presso strutture adeguate dal punto di vista degli aspetti organizzativo-gestionali, nonché delle competenze acquisite e che fra loro si raccordino a costituire una rete.

La rete prescrittiva è organizzata su due livelli e comprende i Centri di riferimento sovra aziendali e i Centri periferici, così come indicato nella tabella 1.

Sono Centri di riferimento sovra aziendali le seguenti Unità Operative:

- UOC di Ematologia dell'Ospedale di Treviso Azienda ULSS 9 per le province di Treviso e Belluno;
- UOC di Ematologia dell'Ospedale di Vicenza Azienda ULSS 6 per la provincia di Vicenza;
- UOC di Ematologia dell'Ospedale di Mestre (Venezia) Azienda ULSS 12 per la provincia di Venezia;
- UOC di Ematologia dell'AO di Padova per la provincia di Padova;
- UOC di Ematologia dell'AOUI di Verona per le province di Verona e Rovigo.

I Centri di riferimento sovra aziendali sono autorizzati alla prescrizione di tutti i farmaci onco-ematologici, salvo i casi in cui la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), in considerazione del profilo di rischio-beneficio e di costo-beneficio, decida, motivando, di applicare limitazioni più stringenti.

I Centri periferici presso le unità operative di Ematologia (Unità Operative Complesse UOC, Unità Operative Semplici Dipartimentali UOSD, Unità Operative Semplici UOS, previste dalla DGR n. 2122/2013 e successive modifiche e relativi atti aziendali) sono autorizzati alla prescrizione di tutti i farmaci onco-ematologici nell'ambito di una condivisione dei casi con i Centri di riferimento sovra aziendali, salvo i casi in cui la CTRF, in considerazione del profilo di rischio-beneficio e di costo-beneficio, decida, motivando, di applicare limitazioni più stringenti.

Gli specialisti Ematologi operanti presso le UOC e UOSD di Oncologia e di Medicina di cui alla tabella 1, sono autorizzati, previa delega dei rispettivi Centri di riferimento sovra aziendali, alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato B per il trattamento dei Mielomi e dei Linfomi. Anche per tali Centri, la CTRF, in considerazione del profilo di rischio-beneficio e di costo-beneficio degli specifici farmaci, può decidere, motivando, di applicare limitazioni più stringenti.

A giudizio della CTRF, la prescrizione di particolari farmaci, può essere riservata a specifiche unità di expertise individuate caso per caso.

Per i nuovi farmaci, oggetto di successiva autorizzazione all'immissione in commercio, la CTRF individuerà di volta in volta i Centri prescrittori della Rete, secondo i principi sopra esposti.

I Centri di riferimento sovra aziendali devono:

1. Coordinare i centri del territorio di riferimento;
2. Identificare protocolli condivisi con i centri del territorio di riferimento per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;
3. Provvedere a delegare i centri periferici, qualora se ne ravvisi la necessità per motivazioni di carattere clinico ed organizzativo, alla prescrizione di alcuni specifici farmaci, fermo restando l'impegno al monitoraggio congiunto periodico delle terapie oggetto di delega;
4. Organizzare incontri periodici con cadenza almeno semestrale con tutti i centri afferenti per la discussione dei casi clinici più problematici e l'analisi dei dati prescrittivi;
5. Organizzare incontri di audit con il singolo centro per la revisione di casi critici o particolarmente complessi al fine di ridurre/gestire il rischio clinico;
6. Analizzare i dati di prescrizione dei centri dell'area di riferimento e adottare interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e al governo della spesa farmaceutica;
7. Prescrivere, somministrare i farmaci soggetti a Registro AIFA ed effettuare il follow-up delle terapie.

I Centri periferici devono:

1. Condividere con il centro di riferimento sovra aziendale i protocolli per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;
2. Prescrivere e somministrare i farmaci soggetti a Registro AIFA, per i quali sono autorizzati ed effettuare il follow-up delle terapie raccordandosi con il centro di riferimento sovra aziendale per la gestione dei casi più complessi
3. Riferire periodicamente ai Centri sovra aziendali sulla casistica dei pazienti trattati.

Tabella 1 RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI SOGGETTI A REGISTRO AIFA

| Centri di riferimento sovra aziendali | | Centri periferici (autorizzati alla prescrizione) | | |
|---------------------------------------|-----------------|---|---------------------------------------|--|
| AULSS/AO/IRCCS | Unità Operativa | AULSS/AO/IRCCS | Unità Operativa (sede) | Note |
| 9 - Treviso | UOC Ematologia | 1 Belluno | UOSD Ematologia | |
| | | 7 Pieve di Soligo * | UOC Oncologia | ematologo presente |
| | | 8 Asolo | UOC Ematologia | |
| 6 - Vicenza | UOC Ematologia | 3 Bassano del Grappa * | UOC Oncologia Medica | ematologo presente |
| | | 4 Thiene * | UOC Medicina Interna / Amb Ematologia | ematologo presente |
| | | 5 Ovest vicentino * | UOC Oncologia Medica | ematologo presente |
| 12 Venezia | UOC Ematologia | 13 Mirano | UOS Ematologia c/o UOC di Oncologia | |
| | | 14 Chioggia * | UOC Oncologia | ematologo presente |
| AOPD | UOC Ematologia | AOPD | UOC Clinica Medica 1 | ematologo presente; autorizzazione esclusivamente per il farmaco Ruxolitinib |
| | | 15 Alta Padovana | UOSD Ematologia | |
| | | 16 Padova * | UOC Oncologia | ematologo presente |
| | | 17 Este * | UOC Oncologia | ematologo presente |
| | | IOV * | UOC Oncologia | ematologo presente |
| AOUIVR | UOC Ematologia | 18 Rovigo | UOSD Oncoematologia | |
| | | 20 Verona * | UOC Medicina Interna / Amb Ematologia | ematologo presente |
| | | 21 Legnago * | UOC Oncologia | ematologo presente |
| | | 22 Bussolengo * | UOSD Oncologia | ematologo presente |

Legenda:

*

prescrizione su delega limitatamente ai farmaci indicati in Allegato B



Allegato B al Decreto n. 48 del 17 maggio 2016

ELENCO FARMACI ONCO-EMATOLOGICI SOGGETTI A REGISTRO AIFA E DEI RELATIVI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE

| NOME FARMACO | PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE | 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. | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 135 del 1.8.2014) |
| 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. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| Arzerra | Ofatumumab | Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| 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. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale 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. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 225 del 30.12.2014) |

| | | | |
|-----------|--------------|---|--|
| Imbruvica | Ibrutinib | Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 3 del 12.01.2016) |
| 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 del17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 3 del 12.01.2016) |
| 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. | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 283 del 30.09.2015) |
| Iclusig | Ponatinib | Indicato in pazienti adulti 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; Indicato in pazienti adulti affetti da 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. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale 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. | UOOO EMATOLOGIA UOC Clinica Medica 1, AOPD come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 201 del 17.11.2014) |
| Mabthera | Rituximab | Trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia; | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |

| | | | |
|---|--------------|--|---|
| | | <p>La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione;</p> <p>MabThera in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare in III–IV stadio che sono chemioresistenti o sono in 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 in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata e recidiva/refrattaria.</p> | |
| Mabthera Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato | Rituximab | 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. | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| Revlimid | Lenalidomide | In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| Revlimid | Lenalidomide | 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. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 179 del 14.10.2014) |
| Revlimid Elenco 648/96 | Lenalidomide | Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a basso rischio o rischio intermedio-1, con delezione del 5q associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |

| | | | |
|---|--------------|---|--|
| Revlimid Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato | Lenalidomide | 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. | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| Sprycel | Dasatanib | Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo 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. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| 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, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib mesilato. | UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| 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. | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| Thalidomide Celgene Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato | Talidomide | Utilizzo nel trattamento di Mieloma Multiplo in mantenimento; Utilizzo nel trattamento di Mieloma Multiplo in prima linea per VTD nel paziente candidabile a trapianto autologo. | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |
| Torisel | Temsirolimus | Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante. | UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) |

| | | | |
|---|------------------------------|---|--|
| <p>Trisenox Elenco 648/96</p> | <p>Triossido di arsenico</p> | <p>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 $\leq 10 \times 10^9/L$).</p> | <p>UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 145 del 12.8.2014)</p> |
| <p>Velcade</p> | <p>Bortezonib</p> | <p>In associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato, non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo.</p> <p>Per il trattamento in monoterapia del mieloma multiplo in progressione in pazienti adulti che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di midollo osseo.</p> | <p>UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1)</p> |
| <p>Velcade Legge 648/96 Farmaci con uso consolidato</p> | <p>Bortezonib</p> | <p>Mieloma multiplo per VTD in prima linea nel paziente candidabile a trapianto autologo (Monitoraggio AIFA tramite Registro riguarda solo la specialità medicinale THALIDOMIDE Celgene)</p> | <p>UOOO EMATOLOGIA UOC e UOSD ONCOLOGIA e MEDICINA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1)</p> |
| <p>Vidaza</p> | <p>Azacitidina</p> | <p>Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:</p> <p>sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS);</p> <p>leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10–29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;</p> <p>leucemia mieloide acuta (LMA) con 20–30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).</p> | <p>UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1)</p> |
| <p>Zevalin</p> | <p>Ibritumomab-tiuxetan</p> | <p>Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.</p> | <p>UOOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1)</p> |

| | | | |
|---------|------------|--|--|
| 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 una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia e indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento. | UUOO EMATOLOGIA come previsto dall'Allegato A (Tabella 1) (Precedente autorizzazione: Decreto Dir Gen Area Sanità e Sociale n. 286 del 30.09.2015) |
|---------|------------|--|--|