

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G05165 del 05/05/2021

Proposta n. 14754 del 04/05/2021

**Oggetto:**

Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale -SSN ai sensi della L.648/96, aggiornamento di aprile 2021.

**Proponente:**

Estensore GIULIANI MARCELLO \_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile del procedimento GIULIANI MARCELLO \_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile dell' Area L. LOMBARDOZZI \_\_\_\_\_ *firma digitale* \_\_\_\_\_

Direttore Regionale M. ANNICCHIARICO \_\_\_\_\_ *firma digitale* \_\_\_\_\_

Firma di Concerto

Oggetto: Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale –SSN ai sensi della L.648/96; aggiornamento di aprile 2021.

**Il Direttore della Direzione Regionale  
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi;

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni;*

VISTA la Delibera di Giunta n. 1044 del 31/12/2020 *“Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni. Approvazione schema di contratto.”* con cui è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTA la Legge 23 dicembre 1996, n. 648 "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996

TENUTO CONTO della nota della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali n.391033 del 8.7.2014 con cui è stato comunicato alle strutture sanitarie del Lazio la creazione nel sito web della Regione Lazio di uno specifico link, all'interno dell'area “Farmaci” dedicato ai farmaci di cui alla legge 648/96;

TENUTO CONTO inoltre delle successive note della Direzione Regionale n. GR444735 del 13.8.2015, n. GR136691 del 12.3.2018, inerenti le comunicazioni di aggiornamento del sito web regionale sui farmaci di cui alla L.648/96;

VISTE le determinazioni G07804 del 19.06.2018, G01517 del 14.02.2019, G04121 del 05.04.2019, G11408 del 02.09.2019, G15326 del 08.11.2019, G00330 del 17.01.2020, G01280 del 12.02.2020, G04346 del 16.04.2020, G10097 del 02.09.2020, G00167 del 14/01/2021 inerenti “Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale –SSN ai sensi della L.648/96”;

CONSIDERATO che L'Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA ha aggiornato al 21 aprile 2021 l'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 apportando le seguenti modifiche:

**Inserimenti e modifiche:**

P.A. / Medicinale	Indicazione terapeutica	Provvedimento AIFA
Bevacizumab (Avastin o Mvasi)	Preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).	G.U. 31/03/2021 n. 78

**Eliminazioni**

P.A. / Medicinale	Indicazione terapeutica
Immunoglobulina umana sottocutanea	Pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.
Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma)	Trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)

RITENUTO necessario recepire con provvedimento dirigenziale le modifiche all'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 al fine di darne formale comunicazione alle strutture sanitarie;

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

**DETERMINA**

L'elenco dei medicinali allegato al presente provvedimento di cui ne fa parte integrante, erogabili a carico del SSN secondo quanto previsto dalla L.648/96 denominato "ELENCO FARMACI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL S.S.N. AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 E RELATIVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE – Aggiornamento aprile 2021", sostituisce l'elenco di cui alla determinazione G10097 del 02.09.2020.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla Sanità. tra gli argomenti "Sanità" e nel successivo link dedicato a "Medicinali erogabili a carico SSN secondo L.648/96" dell'area "Farmaci".

**IL DIRETTORE**

Massimo Annicchiarico

**ELENCO FARMACI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL S.S.N. AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 E  
RELATIVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Aggiornamento 04 gennaio 2021

**Regione Lazio**

Anno: \_\_\_\_\_

**Struttura Sanitaria:**

**Trimestre di  
riferimento**

**1**

**2**

**3**

**4**

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>	<b>GAZZETTA UFFICIALE</b>	<b>N. Paz. Totali</b>	<b>N. Paz. in Trattamento</b>	<b>Spesa IVA Inclusa</b>
3,4 diaminopiridina base	Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti.	G.U. 31/01/12 n. 25			
6-mercaptopurina (6-MP)	Pazienti affetti da malattia di Crohn con indicazione al trattamento immunosoppressivo con azatioprina (pazienti steroide-dipendenti/resistenti/intolleranti), ma che abbiano sviluppato intolleranza a tale farmaco.	G.U. 27/12/11 n. 300			
Acido cis-retinoico	Trattamento adiuvante del neuroblastoma stadio 3° e 4° ad alto rischio, con remissione di malattia dopo chemioterapia e terapia chirurgica	G.U. 19/9/00 n. 219 Errata corrige 04/10/00 n. 232			
Alteplase (Actilyse)	Trattamento dei pazienti con ictus ischemico acuto di età superiore agli 80 anni	G.U. 22/04/2016 n. 94			
Anagrelide	Terapia di prima linea della trombocitemia essenziale in pazienti di età inferiore ai 40 anni.	G.U. 04/03/14 n. 52			
Anakinra (Kineret)	Trattamento di pazienti affetti da sindromi auto infiammatorie in età pediatrica -TRAPS (TNFR-Associated Periodic Syndrome) non responders ai farmaci di prima scelta	G.U. 15/01/2015 n. 11			
Anakinra (Kineret)	Pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina- resistente	G.U. 09/01/19 n.7			
Analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (triptorelina, goserelina, leuprolide)	Preservazione della funzionalità ovarica nelle donne in pre-menopausa affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a trattamento chemioterapico in grado di causare menopausa precoce e permanente e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate. Il trattamento con analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine deve essere proposto dopo un'accurata valutazione, in ogni singolo caso, del rapporto rischio-beneficio, con particolare riguardo al rischio oncologico in donne affette da neoplasie ormono-sensibili.	G.U. 06/08/16 n. 183			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Bendamustina	Trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B primitivo o trasformato da forme a basso grado, recidivato/refrattario (≥2 linee di terapia), in combinazione con rituximab con o senza citarabina	G.U. 25/01/2020 n. 20			
Bevacizumab (Avastin o Mvasi)	Degenerazione maculare correlata all'età (AMD).	G.U. 16/02/2015 n. 38 G.U. 18/06/2020 n. 153			
Bevacizumab (Avastin o Mvasi)	Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico	G.U. 17/04/2018 n. 89 G.U. 18/06/2020 n. 153			
Bevacizumab (Avastin o Mvasi)	Preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).	G.U. 31/03/2021 n. 78			
Bevacizumab (originatore o biosimilare)	Trattamento della neurofibromatosi di tipo 2	G.U. 01/02/2020 n. 26 G.U. 18/02/2020 n. 40 (rettifica) G.U. 13/08/2020 n. 202			
Bevacizumab (originatore o biosimilare)	Trattamento della radionecrosi in pazienti con tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.	G.U. 30/12/2020 n. 322			
Bicalutamide	trattamento, in associazione ad un LH-RH analogo, di pazienti adulti affetti da carcinoma delle ghiandole salivari, recidivante e/o metastatico, che esprime recettori androgenici, già trattati con chemioterapia.	G.U. 7/10/14 n. 233			
Biotina	Deficit multiplo di carbossilasi nelle due forme: deficit di biotinidasi, deficit di olocarbossilasi sintetasi	G.U. 10/02/01 n. 34			
Bleomicina solfato	Trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche.	G.U. 15/9/2014 n. 214			
Bosentan	Trattamento dell'ipertensione Polmonare Cronica Tromboembolica (IPCTE) inoperabile mediante intervento chirurgico di Endoarteriectomia Polmonare (EAP), IPCTE persistente dopo intervento chirurgico di EAP inefficace o recidiva di IPCTE dopo intervento chirurgico di EAP efficace ma non ripetibile	G.U. 28/02/13 n. 50			
Carboplatino + Paclitaxel	Trattamento del carcinoma del timo	G.U. 03/04/2020 n. 89			
Cetuximab (Erbix)	Somministrazione quindicinale (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m <sup>2</sup> in tutte le indicazioni autorizzate per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto.	G.U. 17/6/2017 n. 139			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Cetuximab (Erbix)	Somministrazione quindicinale (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m <sup>2</sup> nella fase di mantenimento in monoterapia per il trattamento della malattia ricorrente e/o metastatica da carcinoma a cellule squamose di testa e collo.	G.U. 17/6/2017 n. 139			

Copia

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Ciclosporina A	Nefrite lupica	G.U. 20/12/99 n. 297			
Cinacalcet cloridrato	Trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale.	G.U. 20/07/11 n. 167			
Ciproterone	Impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata	G.U. 30/09/2020 n. 242			
Cladribina (Litak)	- Mastocitosi sistemica aggressiva in terapia di prima linea o successiva; - Leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva.	G.U. 19/08/13 n. 193			
Crisantaspasi (Erwinase)	Trattamento di pazienti in età pediatrica affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerino il trattamento di prima linea con Asparaginasi da E. Coli e/o pegaspargasi.	G.U. 31/01/12 n. 25			
Crisantaspasi (Erwinase)	Trattamento di pazienti giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerino il trattamento di prima linea con pegaspargasi.	G.U. 7/12/12 n. 286			
Deferoxamina + Deferiprone	Trattamento, in terapia combinata associata, del sovraccarico marziale in pazienti politrasfusi con talassemia intermedia o major.	G.U. 01/04/14 n. 76 G.U. 30/07/14 n. 175 (sospensione) G.U. 12/06/2017 n. 134 (annullamento della sospensione)			
D-penicillamina	Terapia del Morbo di Wilson	G.U. 20/06/11 n. 141			
D-penicillamina	Terapia della cistinosi/cistinuria, in tutti i casi in cui si ritenga indispensabile l'impiego di tale farmaco, in alternativa o in associazione con altri presidi terapeutici compatibili.	G.U. 20/07/11 n. 167			
D-penicillamina	Terapia delle intossicazioni professionali, accidentali o terapeutiche da piombo ed oro. Test di Ohlsson per la diagnosi dell'intossicazione da piombo.	G.U. 20/07/11 n. 167			
Dexmedetomidina (Dexdor)	Trattamento di pazienti candidati ad awake surgery in neurochirurgia	G.U. 23/07/15 n.169			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Dexmedetomidina (Dexdor)	Analgesedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) nel bambino con gestione difficile della via aerea e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni e analgesedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgesedativo convenzionale	G.U. 07/01/16 n.4			
Dexmedetomidina (Dexdor)	Impiego in pazienti affetti da malattia di Parkinson sottoposti a deep brain stimulation.	G.U. 16/01/17 n. 12			
Diclofenac	Profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica	G.U. 02/12/2019 n. 282			
Eculizumab (Soliris)	Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa).	G.U. 05/02/2015 n. 29			
Elapegademase-lvlr (Revcovi)	Trattamento della immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi	GU. 15/07/2019 n. 164			
Eparine a basso peso molecolare originatore o biosimilare	Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.	G.U. 06/08/16 n. 183 G.U. 19/12/16 n. 295 (modifica) G.U. 09/01/19 n.7			
Epoetina alfa (Eprex)	Sindrome mielodisplastica	G.U. 10/03/00 n. 58 G.U. 19/10/2019 n.246 (modifica)			
Epoetina alfa (Binocrit)	Sindrome mielodisplastica	G.U. 9/04/2014 n. 83 G.U. 19/10/2019 n.246 (modifica)			
Epoetina beta (NeoRecormon)	-Sindromi mielodisplastiche (MDS) -Anemia refrattaria (AR), con sideroblasti (RARS) e senza sideroblasti (RA)	G.U. 10/03/00 n. 58 G.U. 19/10/2019 n.246 (modifica)			
Epoetina zeta (Retacrit)	Sindrome mielodisplastica	G.U. 23/05/2011 n. 118 G.U. 19/10/2019 n.246 (modifica)			
Eptacog alfa (NovoSeven)	Profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita	G.U. 12/06/2017 n. 134			



<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>	<b>GAZZETTA UFFICIALE</b>	<b>N. Paz. Totali</b>	<b>N. Paz. in Trattamento</b>	<b>Spesa IVA Inclusa</b>
Estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato	Impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una équipe multidisciplinare e specialistica dedicata	G.U. 30/09/2020 n. 242			
Fluoresceina sodica	Tracciante in ambito di neurochirurgia oncologica	G.U. 22/07/15 n.168			
5-Fluorouracile	Resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia.	G.U. 30/12/2020 n. 322			
Foscarnet (Foscavir)	Trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir	G.U. 22/09/2020 n. 235			
Fostemsavir	Trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologico.	G.U. 13/08/2020 n. 202			
Ibrutinib	Trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20	G.U. 23/11/2020 n.291			
Idrocortisone	Trattamento della sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West)	G.U. 5/12/2013 n. 285			
Idrossiurea	Trattamento di pazienti con beta talassemia non trasfusione-dipendente e con sindromi falcemiche che presentino una sintomatologia grave e/o invalidante	G.U. 9/06/06 n. 132			
Iloprost (Ventavis)	Ipertensione polmonare arteriosa secondaria a malattia del connettivo classe NYHA III non responsiva ai trattamenti orali (inibitori recettoriali dell'endotelina 1 e/o inibitore delle fosfodiesterasi 5).	G.U. 25/07/14 n. 171			
Imatinib mesilato	Trattamento dei neurofibromi plessiformi inoperabili in pazienti affetti da neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).	G.U. 15/11/14 n. 266			
Imatinib	Trattamento di pazienti con cordomi in fase avanzata di malattia.	G.U. 26.02.2015 n. 47			
Imatinib	Trattamento del melanoma ckit mutato (esone 11 o 13), metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione con immunoterapia.	G.U: 12/07/2017 n.161			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Indometacina	Profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica	G.U. 02/12/2019 n. 282			
Infliximab (originatore o biosimilare)	Trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile.	G.U. 07/02/07 n. 31 G.U. 19/04/07 n. 91 (rettifica) G.U. 28/03/20 n. 82			
Infliximab (originatore o biosimilare)	Trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici)	G.U. 28/03/20 n. 82			
Interferone alfa 2b ricombinante - Peginterferone alfa 2 a	Micosi fungoide	G.U. 14/04/03 n. 87 G.U. 28/03/20 n. 82			
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2 a	Particolari emangiomi che per sede e/o dimensione compromettano strutture vitali o determinino complicazioni che mettono in pericolo di vita.	G.U. 10/10/97 n. 237 G.U. 02/03/99 n. 50 (proroga) G.U. 28/03/20 n. 82			
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2 a	Forme refrattarie della malattia di Behçet	G.U. 10/10/97 n. 237 G.U. 21/04/99 n. 92 (proroga) G.U. 28/03/20 n. 82			
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2 a	Trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato	G.U. 28/05/07 n. 122 G.U. 28/03/20 n. 82			
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2 a	In monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV	G.U. 14/11/09 n. 266 G.U. 28/03/20 n. 82			
Lamivudina	Profilassi della recidiva di epatite HBV correlata dopo trapianto di fegato, in pazienti HBV-DNA positivi prima del trapianto, in associazione con Ig G specifiche.	G.U. 19/9/00 n. 219 Errata corrige 04/10/00 n. 232			
Lamivudina	Profilassi della riattivazione dell'epatite B in portatori inattivi di HBsAg in corso di terapia immunosoppressiva e di soggetti HBsAg-negativi e anti-HBc positivi candidati a terapie fortemente immunosoppressive, in quanto a rischio significativo di epatite B occulta passibile di riattivazione. Profilassi dell'epatite B in riceventi di trapianto epatico da donatori HBsAg negativi e anti-HBc positivi.	G.U. 29/4/10 n. 99			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
L-Arginina	Patologie conseguenti a difetti enzimatici del ciclo dell'urea	G.U. 02/03/99 n. 50 G.U. 10/03/00 n. 58 (passaggio da cloridrato a "base libera")			
Lenalidomide (Revlimid)	Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente, dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.	G.U. 11/11/08 n. 264 G.U. 7/12/10 n. 286 (Proroga) G.U. 15/09/14 n. 214 (Modifica)			
Lenvatinib	Trattamento del carcinoma adenoide cistico	G.U. 09/07/2020 n. 171			
Leuprolide	Impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata	G.U. 30/09/2020 n. 242			
Levocarnitina	Terapia dell'aciduria organica e difetti della beta-ossidazione degli acidi grassi.	G.U. 7/12/10 n. 286			
Metilfenidato	Trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età	G.U. 11/05/15 n. 107 G.U. 22/07/15 n. 168 (rettifica) G.U. 16/05/19 n. 113 (registro AIFA)			
Metotrexato	Trattamento medico della gravidanza ectopica	G.U. 21/01/08 n. 17			
Metronidazolo	Trattamento delle forme lievi-moderate di infezione da clostridium difficile (CDI), limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento).	G.U. 16/02/16 n. 38			
Mexiletina (Mexitil)	Nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio.	G.U. 28/08/2010 n. 201			
Micofenolato mofetile	Malattia "trapianto verso ospite", nella forma sia acuta che cronica, resistente o intollerante al trattamento di 1 <sup>a</sup> e 2 <sup>a</sup> linea, dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.	G.U. 19/9/00 n. 219 Errata corrige 04/10/00 n. 232			

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>	<b>GAZZETTA UFFICIALE</b>	<b>N. Paz. Totali</b>	<b>N. Paz. in Trattamento</b>	<b>Spesa IVA Inclusa</b>
Midazolam (Buccolam)	Trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni.	G.U. 18/06/2014 n. 139 G.U. 03/09/2020 n. 219			
Midazolam (Buccolam)	Trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate.	G.U. 21/11/14 n. 271			
Misoprostolo	Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre.	G.U. 21/06/13 n. 144			
Misoprostolo	Rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica	G.U. 07/01/16 n.4			
Misoprostolo	Induzione del parto a termine.	G.U. 23/11/2020 n.291			
Mitomicina C	Coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa	G.U. 06/08/16 n. 183 G.U. 25/10/16 n. 250 (rettifica)			
Mitotane (Lysodren)	Sindrome di Cushing grave (trattata con terapia radiante o in preparazione all'intervento chirurgico).	G.U. 05/09/00 n. 207			
Nicotinamide	Trattamento chemopreventivo per lo sviluppo di nuovi tumori cutanei epiteliali, in soggetti con una storia di almeno due carcinomi cutanei, spinocellulari o basocellulari, dopo intervento chirurgico.	G.U. 12/09/18 n. 212			
Octreotide nella formulazione a rilascio prolungato	Angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica	G.U. 24/03/01 n. 70			
Octreotide a lunga durata d'azione	Rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CDK di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva	G.U. 25/08/2018 n.197 G.U. 28/11/2019 n. 279 G.U.08/01/2020 n. 5			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Palivizumab (Synagis)	Prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS nei seguenti casi: bambini con età gestazionale inferiore alle 29 settimane entro il primo anno di vita; presenza di patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il primo anno di vita; presenza di gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite entro il primo anno di vita; documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita	G.U. 21/09/2016 n. 221			
PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina)	Trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resecabile, localmente avanzato e metastatico	G.U.08/01/2020 n. 5			
Plasminogeno	Trattamento della congiuntivite lignea	G.U. 01/02/2020 n. 26			
Pomalidomide	Trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide	G.U. 04/06/2018 n. 127			
Raloxifene	Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio	G.U. 7/12/17 n.286			
Regorafenib	Trattamento del glioblastoma multiforme recidivato	G.U.08/01/2020 n. 5			
Ribavirina	Terapia della recidiva da HCV in pazienti già sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia cronica C, in combinazione con interferone alfa ricombinante o peghilato o in monoterapia se esistono controindicazioni o intolleranza agli interferoni.	G.U. 20/12/99 n. 297 G.U. 13/04/11 n. 85 (rettifica)			
Ribavirina	Terapia dell'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale.	G.U. 08/09/09 n. 208 G.U. 09/01/12 n. 6 (proroga)			
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento di pazienti affetti da pemfigo grave e refrattario ai comuni trattamenti immunosoppressivi.	G.U. 7/12/12 n. 286 G.U. 29/12/17 n.302			
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della crioglobulinemia mista HCV-correlata refrattaria alla terapia antivirale, crioglobulinemia mista HCV-correlata con gravi manifestazioni sistemiche, crioglobulinemia HCV-negativa.	G.U. 6/05/14 n. 103 G.U. 29/12/17 n.302 G.U. 29/01/2020 n. 23			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della neuromielite ottica	G.U. 05/03/18 n. 53			
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG	G.U. 22/10/2018 n. 246			
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della leucemia linfoblastica acuta	G.U. 14/04/2020 n. 98			
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della nefropatia membranosa primitiva o idiopatica	G.U. 30/12/2020 n. 322			
Siero antilinfocitario di cavallo (ATGAM®)	Terapia dell' aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline).	G.U. 26/11/11 n. 276 G.U. 7/12/12 n. 286 (proroga) G.U. 16/12/14 n. 291 (proroga) G.U. 22/06/16 n. 144 (proroga) G.U. 17/08/17 n.191 (proroga) G.U. 12/09/18 n. 212 (proroga) G.U. 27/09/2019 n. 227 (proroga) G.U. 17/11/2020 n. 286 (proroga)			
Spirolattone	Impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata	G.U. 30/09/2020 n. 242			
Sunitinib (Sutent)	Trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma	G.U. 17/6/2017 n. 139			
Tamoxifene	Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio	G.U. 7/12/17 n. 286			
Teriparatide (Paratormone – PTH)	Terapia sostitutiva ormonale per la cura dell' ipoparatiroidismo cronico grave.	G.U. 18/6/13 n. 141 G.U. 17/08/17 n. 191 (modifica)			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone	Impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata	G.U. 30/09/2020 n. 242			
Tetrabenazina	Trattamento dei pazienti adulti con Sindrome di Gilles de la Tourette.	G.U. 18/4/14 n. 91			
Tetraidrobiopterina	Iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruviltetraidropterina-sintetasi.	G.U. 02/12/98 n. 282			
Tiopronina	Cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine.	G.U. 06/04/01 n. 81			
Tireotropina alfa (Thyrogen)	Somministrazione post-tiroidectomia in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (CDT) in terapia ormonale soppressiva (THST) per il trattamento con iodio radioattivo (131I) delle lesioni secondarie loco-regionali e a distanza iodio-captanti, che presentino una delle seguenti condizioni: a) Incapacità di raggiungere adeguati livelli di TSH (valori superiori a 30 µUI/ml) da stimolazione endogena per condizioni cliniche concomitanti (ad es. ipopituitarismo primario o secondario, metastasi funzionanti); b) gravi condizioni cliniche potenzialmente aggravate dall'ipotiroidismo iatrogeno: • anamnesi positiva per ictus o TIA • franca cardiomiopatia (classe NYHA III o IV) • severa insufficienza renale (stadio 3 o superiore) • disturbi psichiatrici gravi (depressione grave, psicosi).	G.U. 20/07/11 n. 167			
Tossina botulinica di tipo A	Spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi focale primaria (palmare, plantare o facciale), limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate.	G.U. 28/07/14 n. 173 G.U. 17/10/14 n. 242 (modifica)			
Tossina botulinica di tipo A	Trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici.	G.U. 23/11/2020 n.291			
Trastuzumab (originatore o biosimilare)	Utilizzo in associazione o dopo terapia con o includente taxani sia in fase adiuvante sia neoadiuvante nel carcinoma mammario HER2 positivo.	G.U. 17/6/2017 n. 139 G.U. 02/03/2019 n. 52			
Trastuzumab (originatore o biosimilare)	Trattamento dei tumori sierosi dell'endometrio metastatico, HER2 amplificati in associazione con Carboplatino e Paclitaxel.	G.U. 22/09/2020 n. 235			
Triptorelina	Impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva.	G.U. 02/03/2019 n. 52			
Triptorelina	Impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.	G.U. 30/09/2020 n. 242			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Valaciclovir	Prevenzione dell'infezione fetale e trattamento della malattia fetale da citomegalovirus.	G.U. 30/12/2020 n. 322			
Valganciclovir	Trattamento "pre-emptive" dell'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche.	G.U. 04/10/07 n. 231 G.U. 21/01/08 n. 17 (modifica)			
Vemurafenib (Zelboraf)	Trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600 in associazione al cobimetinib	G.U. 03/11/15 n. 256			
Venetoclax	Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥75 anni, in combinazione con Azacitidina o Decitabina	G.U. 09/03/2020 n. 61 G.U. 13/08/2020 n. 202			
Vinblastina solfato	Trattamento di pazienti pediatrici affetti da glioma a basso grado associato o meno a neurofibromatosi di tipo 1 alla recidiva o refrattari dopo aver ricevuto almeno un precedente regime terapeutico e qualora non vi siano altre possibilità di trattamento prevedibilmente in grado di offrire una risposta duratura.	G.U. 12/11/15 n. 264			
Zinco solfato	Morbo di Wilson in pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.	G.U. 10/03/00 n. 58 G.U. 23/04/08 n. 96 (modifica) G.U. 03/05/08 n. 103 Errata corrige			