

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE (*con firma digitale*)

N. G11038 del 11/08/2022

Proposta n. 31079 del 11/08/2022

Oggetto:

Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale -SSN ai sensi della L.648/96, aggiornamento di AGOSTO 2022.

Proponente:

Estensore

GIULIANI MARCELLO _____firma elettronica_____

Responsabile del procedimento

GIULIANI MARCELLO _____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area

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 AGOSTO 2022.

**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, G05165 del 05.05.2021, G09336 del 13.07.2021, G12258 del 11.10.2021, G16228 del 23.12.2021, G01524 del 16.02.2022, G04768 del 21.04.2022, G05800 del 12.05.2022 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 8 agosto 2022 l'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 inserendo i medicinali di seguito riportati:

P.A. / Medicinale	Indicazione terapeutica	Provvedimento AIFA
Ponatinib	Trattamento di I linea, comprendente induzione e consolidamento in associazione o meno alla chemioterapia intensiva (basata su dosi elevate di citosina arabinoside e di metotrexato) dei pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo ed eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali come terapia di consolidamento post-remissionale e dei pazienti non eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ma che presentano una performance status o comorbidità che li rendono idonei alla terapia con ponatinib	G.U. 05/08/2022 n. 182
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento di pazienti adulti con sindrome nefrosica steroido-dipendente o a frequenti recidive in corso di glomerulopatia a lesioni minime o glomerulosclerosi	G.U. 05/08/2022 n. 182
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della sindrome nefrosica idiopatica cortico-sensibile a frequenti recidive o cortico-dipendente in età pediatrica.	G.U. 05/08/2022 n. 182

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 AGOSTO 2022", sostituisce l'elenco di cui alla determinazione G05800 del 12.05.2022.

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 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 Agosto 2022

Regione Lazio

Anno: _____

Struttura Sanitaria:	Trimestre di riferimento	1	2	3	4
----------------------	--------------------------	---	---	---	---

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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 steroido-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 corrigé 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			
Anakinra (Kineret)	Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) $\geq 6\text{ng/ml}$.	G.U. 04/10/2021 n. 237 G.U. 09/12/2021 n. 292			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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			
Analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (triptorelina, goserelin, leuprolide)	Preservazione della funzionalità ovarica nelle pazienti post-puberali, di età inferiore o uguale ai 18 anni, affette da patologie neoplastiche, che richiedono trattamento chemioterapico associato al rischio di induzione dell'amenorrea e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate.	G.U. 12/05/2021 n. 112			
Baricitinib	Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab	G.U. 04/10/2021 n. 237			
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 o Alymsys o Oyavas o Abevmy)	Degenerazione maculare correlata all'età (AMD).	G.U. 16/02/2015 n. 38 G.U. 18/06/2020 n. 153 G.U. 14/05/2022 n. 112			
Bevacizumab (Avastin o Mvasi o Alymsys o Oyavas o Abevmy)	Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico	G.U. 17/04/2018 n. 89 G.U. 18/06/2020 n. 153 G.U. 14/05/2022 n. 112			
Bevacizumab (Avastin o Mvasi o Alymsys o Oyavas o Abevmy)	Preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emoviteo e/o distacco trattivo).	G.U. 31/03/2021 n. 78 G.U. 14/05/2022 n. 112			
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			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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			
Cabozantinib	Trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR).	G.U. 05/10/2021 n. 238			
Carboplatino + Paclitaxel	Trattamento del carcinoma del timo	G.U. 03/04/2020 n. 89			
Cetuximab (Erbitux)	Somministrazione quindicina (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m ² in tutte le indicazioni autorizzate per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto.	G.U. 17/6/2017 n. 139			
Cetuximab (Erbitux)	Somministrazione quindicina (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m ² 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			
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			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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			
Crizotinib	Trattamento dei pazienti con linfoma anaplastico ALK+	G.U. 12/03/2022 n. 60			
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			
Dexmedetomidina (Dexdor)	Analgosedazione 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 analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgosedativo 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			
Dinutuximab	Trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL-2)	G.U. 10/01/2022 n. 6			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Eculizumab (Soliris)	Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa).	G.U. 05/02/2015 n. 29			
Elapegademase-lvrl (Revcov) i	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			
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 equipe 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 viologico.	G.U. 13/08/2020 n. 202			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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			
Iloprost	Trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche già autorizzate	G.U. 05/10/2021 n. 238			
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			
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			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2 a	Forme refrattarie della malattia di Behcet	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			
Irinotecan	In associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato	G.U. 01/07/2021 n. 156 G.U. 13/11/2021 n. 271			
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			
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	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) G.U. 29/04/2022 n. 99			
Lenalidomide	Al dosaggio di 10 mg die, nei giorni 1-21 (cicli 28 giorni), come terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.	G.U. 04/08/2021 n. 185 G.U. 29/04/2022 n. 99			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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 (Ritalin)	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) G.U. 10/01/2022 n. 6 (modifica)			
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			
Mexitetina (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 ^a e 2 ^a linea, dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.	G.U. 19/9/00 n. 219 Errata corrigere 04/10/00 n. 232			
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			
Mifepristone	Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre, in associazione con misoprostolo.	G.U. 13/11/2021 n. 271			
Misoprostolo	Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre.	G.U. 21/06/13 n. 144			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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 G.U. 07/02/2021 n.12			
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			
Ossitocina	Profilassi dell'emorragia post-partum.	G.U. 05/10/2021 n. 238			
Oxaliplatino	In associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato	G.U. 01/07/2021 n. 156 G.U. 13/11/2021 n. 271			
Paclitaxel	Trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive)	G.U. 01/07/2021 n. 156			
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 tracheobronchiali 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			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
Pembrolizumab	Trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti, in linee successive alla prima.	G.U. 30/12/2021 n. 309			
Pembrolizumab + Lenvatinib	Trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, in progressione durante o dopo trattamento con terapia contenente platino	G.U. 02/04/2022 n. 78			
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			
Ponatinib	Trattamento di I linea, comprendente induzione e consolidamento in associazione o meno alla chemioterapia intensiva (basata su dosi elevate di citosina arabinoside e di metotrexato) dei pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo ed eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali come terapia di consolidamento post-remissionale e dei pazienti non eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ma che presentano una performance status o comorbidità che li rendono idonei alla terapia con ponatinib	G.U. 05/08/2022 n. 182			
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 peggilato 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 peggilati, 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			
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			

Legge 648/96 aggiornamento Agosto 2022

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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			
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento di pazienti adulti con sindrome nefrosica steroido-dipendente o a frequenti recidive in corso di glomerulopatia a lesioni minime o glomerulosclerosi	G.U. 05/08/2022 n. 182			
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della sindrome nefrosica idiopatica cortico-sensibile a frequenti recidive o cortico-dipendente in età pediatrica.	G.U. 05/08/2022 n. 182			
Sarilumab	Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab.	G.U. 04/10/2021 n. 237			
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 <i>(modifica) G.U.</i>			
Spironolattone	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	Trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma	G.U. 17/6/2017 n. 139 G.U. 29/04/2022 n. 99			
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 <i>(modifica) G.U.</i> 27/08/2021 n. 205 <i>(modifica)</i>			
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			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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-piruoltetraidropterina-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 µU/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: <ul style="list-style-type: none">• 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			
Tocilizumab	Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica	G.U. 17/06/2021 n. 143			
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			
Trastuzumab (originatore o biosimilare)	In associazione con docetaxel, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma del dotto	G.U. 29/04/2022 n. 99			
Triptorelin	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			

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE	N. Paz. Totali	N. Paz. in Trattamento	Spesa IVA Inclusa
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			
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			
Venetoclax	Trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria.	G.U. 30/12/2021 n. 309 G.U. 12/03/2022 n. 60			
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 corrigere			