



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G04594 del 04/04/2023

Proposta n. 13555 del 03/04/2023

Oggetto:

Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale -SSN ai sensi della L.648/96, modifica all'elenco di marzo 2023 di cui alla determinazione G03780 del 20.03.2023

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Estensore | GIULIANI MARCELLO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | GIULIANI MARCELLO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area | L. LOMBARDOZZI | _____firma digitale_____ |
| Direttore Regionale | AD INTERIM M. MARAFINI | _____firma digitale_____ |

Firma di Concerto

Oggetto: Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale –SSN ai sensi della L.648/96; modifica all’elenco di marzo 2023 di cui alla determinazione G03780 del 20.03.2023

**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 DGR n.70 del 28 febbraio 2023 di *“Conferimento dell’incarico ad interim di Direttore della Direzione Regionale -Salute e Integrazione Sociosanitaria” al dr. Marco Marafini;*

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, G11038 del 11.08.2022, G13454 del 06.10.2022, G00215 del 12.01.2023, G02071 19/02/2023, G03780 del 20.03.2023 inerenti *“Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale –SSN ai sensi della L.648/96”;*

VISTA la Determinazione AIFA del 23 marzo 2023 “Annullamento della determina n. 27279 del 1° marzo 2023 di inserimento del medicinale «Sorafenib» (originator ed equivalenti) nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva” (GU Serie Generale n.73 del 27-03-2023);

CONSIDERATO che l’Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA ha aggiornato al 21 marzo 2023 l’elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 apportando le modifiche di seguito indicate:

Eliminazioni:

| P.A. / Medicinale | Indicazione terapeutica |
|---------------------------------------|--|
| Sorafenib (originator ed equivalenti) | Trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva. |

RITENUTO necessario recepire con provvedimento dirigenziale le modifiche all’elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 pubblicato sul sito web dell’AIFA aggiornato al 21 marzo 2023 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 al 21 marzo 2023”, sostituisce l’elenco di cui alla determinazione G03780 del 20.03.2023.

La presente determinazione verrà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e 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 Regionale ad interim
Marco Marafini



**ELENCO FARMACI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL S.S.N. AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 E
RELATIVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Aggiornamento 21 marzo 2023

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Struttura Sanitaria: | Anno: |
| | Trimestre di riferimento: |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|--------------------------|---|--|-----------------------------|--------------------------|
| 3,4 diaminopiridina base | Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti. | | | |
| 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. | | | |
| Acido cis-retinoico | Trattamento adiuvante del neuroblastoma stadio 3° e 4° ad alto rischio, con remissione di malattia dopo chemioterapia e terapia chirurgica | | | |
| Alteplase (Actilyse) | Trattamento dei pazienti con ictus ischemico acuto di età superiore agli 80 anni | | | |
| Anagrelide | Terapia di prima linea della trombocitemia essenziale in pazienti di età inferiore ai 40 anni. | | | |
| 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 | | | |
| Anakinra (Kineret) | Pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina- resistente | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | 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. | | | |
| 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. | | | |
| 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 | | | |
| 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 | | | |
| Bevacizumab (Avastin o Mvasi o Alymsys o Oyavas o Abevmy) | Degenerazione maculare correlata all'età (AMD). | | | |
| Bevacizumab (Avastin o Mvasi o Alymsys o Oyavas o Abevmy) | Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico | | | |
| 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 (emovitreo e/o distacco trattivo). | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|--|---|-------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Bevacizumab (originatore o biosimilare) | Trattamento della neurofibromatosi di tipo 2 | | | |
| Bevacizumab (originatore o biosimilare) | Trattamento della radionecrosi in pazienti con tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo. | | | |
| 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. | | | |
| Biotina | Deficit multiplo di carbossilasi nelle due forme: deficit di biotinidasi, deficit di olocarbossilasi sintetasi | | | |
| Bleomicina solfato | Trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche. | | | |
| 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 | | | |
| Brentuximab vedotin | Trattamento di pazienti pediatrici affetti da Linfoma di Hodgkin CD30+ recidivato e/o refrattario. Trattamento di pazienti pediatrici affetti da Linfoma anaplastico a grandi cellule CD30 + recidivato e/o refrattario | | | |
| 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). | | | |
| Carboplatino + Paclitaxel | Trattamento del carcinoma del timo | | | |
| Cetuximab (Erbix) | Somministrazione quindicinale (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. | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|----------------------------|---|-------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Cetuximab (Erbix) | Somministrazione quindicinale (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. | | | |
| Ciclosporina A | Nefrite lupica | | | |
| Cinacalcet cloridrato | Trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale. | | | |
| 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 | | | |
| Cladribina (Litak) | - Mastocitosi sistemica aggressiva in terapia di prima linea o successiva; - Leucemia a mastcellule in terapia di prima linea o successiva. | | | |
| 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. | | | |
| Crisantaspasi (Erwinase) | Trattamento di pazienti giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerino il trattamento di prima linea con pegaspargasi. | | | |
| Crizotinib | Trattamento dei pazienti con linfoma anaplastico ALK+ | | | |
| Dabrafenib + Trametinib | Trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide. | | | |
| Deferoxamina + Deferiprone | Trattamento, in terapia combinata associata, del sovraccarico marziale in pazienti politrasfusi con talassemia intermedia o major. | | | |
| D-penicillamina | Terapia del Morbo di Wilson | | | |
| D-penicillamina | Terapia della cistinosis/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. | | | |
| D-penicillamina | Terapia delle intossicazioni professionali, accidentali o terapeutiche da piombo ed oro. Test di Ohlsson per la diagnosi dell'intossicazione da piombo. | | | |
| Dexmedetomidina (Dexdor) | Trattamento di pazienti candidati ad awake surgery in neurochirurgia | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|---|---|-------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Dexmedetomidina (Dexdor) | Analgo-sedazione 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 analgo-sedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgo-sedativo convenzionale | | | |
| Dexmedetomidina (Dexdor) | Impiego in pazienti affetti da malattia di Parkinson sottoposti a deep brain stimulation. | | | |
| Diclofenac | Profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica | | | |
| 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) | | | |
| Eculizumab (Soliris) | Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa). | | | |
| Elapegademase-lvr (Revcovi) | Trattamento della immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi | | | |
| Eparine a basso peso molecolare originatore o biosimilare | Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio. | | | |
| Epoetina alfa (Eprex) | Sindrome mielodisplastica | | | |
| Epoetina alfa (Binocrit) | Sindrome mielodisplastica | | | |
| Epoetina beta (NeoRecormon) | -Sindromi mielodisplastiche (MDS) -Anemia refrattaria (AR), con sideroblasti (RARS) e senza sideroblasti (RA) | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|---|---|-------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Epoetina zeta (Retacrit) | Sindrome mielodisplastica | | | |
| Eptacog alfa (NovoSeven) | Profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita | | | |
| 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 | | | |
| Fluoresceina sodica | Tracciante in ambito di neurochirurgia oncologica | | | |
| 5-Fluorouracile | Resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia. | | | |
| Foscarnet (Foscavir) | Trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir | | | |
| Fostemsavir | Trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologico. | | | |
| Ibrutinib | Trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20 | | | |
| Idrocortisone | Trattamento della sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West) | | | |
| Idrossiurea | Trattamento di pazienti con beta talassemia non trasfusione-dipendente e con sindromi falcemiche che presentino una sintomatologia grave e/o invalidante | | | |
| 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). | | | |
| Iloprost | Trattamento a domicilio dei pazienti secondo le indicazioni terapeutiche già autorizzate | | | |
| Imatinib mesilato | Trattamento dei neurofibromi plessiformi inoperabili in pazienti affetti da neurofibromatosi di tipo 1 (NF1). | | | |
| Imatinib | Trattamento di pazienti con cordomi in fase avanzata di malattia. | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|--|--|--|-----------------------------|--------------------------|
| Imatinib | Trattamento del melanoma ckit mutato (esone 11 o 13), metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione con immunoterapia. | | | |
| Indometacina | Profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica | | | |
| Infliximab (originatore o biosimilare) | Trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile. | | | |
| 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) | | | |
| Interferone alfa 2b ricombinante - Peginterferone alfa 2 a | Micosi fungoide | | | |
| 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. | | | |
| Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2 a | Forme refrattarie della malattia di Behçet | | | |
| 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 | | | |
| Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2 a | In monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|------------------|--|-------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Irinotecan | In associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato | | | |
| 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. | | | |
| 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. | | | |
| L-Arginina | Patologie conseguenti a difetti enzimatici del ciclo dell'urea | | | |
| Lenalidomide | Trattamento di pazienti con anema 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. | | | |
| 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. | | | |
| Lenvatinib | Trattamento del carcinoma adenoide cistico | | | |
| 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 | | | |
| Levocarnitina | Terapia dell'aciduria organica e difetti della beta-ossidazione degli acidi grassi. | | | |
| Lomitapide | Trattamento della sindrome da chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo I) | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|---|---|-------------------------------------|---------------------|-------------------|
| 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 | | | |
| Metotrexato | Trattamento medico della gravidanza ectopica | | | |
| 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). | | | |
| 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. | | | |
| 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. | | | |
| Midazolam (Buccolam) | Trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni. | | | |
| Midazolam (Buccolam) | Trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate. | | | |
| Mifepristone | Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre, in associazione con misoprostolo. | | | |
| Mifepristone in associazione a Misoprostolo | Interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso, fino alla 63esima giornata di amenorrea. | | | |
| Misoprostolo | Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre. | | | |
| Misoprostolo | Rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica | | | |
| Misoprostolo | Induzione del parto a termine. | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|---|---|-------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Mitomicina C | Coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa | | | |
| Mitotane (Lysodren) | Sindrome di Cushing grave (trattata con terapia radiante o in preparazione all'intervento chirurgico). | | | |
| 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. | | | |
| Octreotide nella formulazione a rilascio prolungato | Angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica | | | |
| 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 | | | |
| Ossitocina | Profilassi dell'emorragia post-partum. | | | |
| Oxaliplatino | In associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato | | | |
| Paclitaxel | Trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive) | | | |
| 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 | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|--|--|--|-----------------------------|--------------------------|
| PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) | Trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resecabile, localmente avanzato e metastatico | | | |
| Pembrolizumab | Trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti, in linee successive alla prima. | | | |
| Pembrolizumab + Lenvatinib | Trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, in progressione durante o dopo trattamento con terapia contenente platino | | | |
| Plasminogeno | Trattamento della congiuntivite lignea | | | |
| Pomalidomide | Trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide | | | |
| 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 | | | |
| Pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacina (regime BPaLM) | Trattamento di pazienti, di età maggiore o uguale a quindici anni, affetti da tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR), che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione maggiore di un mese). | | | |
| Raloxifene | Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio | | | |
| Regorafenib | Trattamento del glioblastoma multiforme recidivato | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|-------------------------------------|--|--|-----------------------------|--------------------------|
| 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. | | | |
| 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. | | | |
| Rituximab originatore o biosimilare | Trattamento di pazienti affetti da pemfigo grave e refrattario ai comuni trattamenti immunosoppressivi. | | | |
| 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. | | | |
| Rituximab originatore o biosimilare | Trattamento della neuromielite ottica | | | |
| Rituximab originatore o biosimilare | Trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG | | | |
| Rituximab originatore o biosimilare | Trattamento della leucemia linfoblastica acuta | | | |
| Rituximab originatore o biosimilare | Trattamento della nefropatia membranosa primitiva o idiopatica | | | |
| Rituximab originatore o biosimilare | Trattamento di pazienti adulti con sindrome nefrosica steroideo-dipendente o a frequenti recidive in corso di glomerulopatia a lesioni minime o glomerulosclerosi | | | |
| Rituximab originatore o biosimilare | Trattamento della sindrome nefrosica idiopatica cortico-sensibile a frequenti recidive o cortico-dipendente in età pediatrica. | | | |
| 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. | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|---|---|-------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Siero antilinfocitario di cavallo (ATGAM®) | Terapia dell' aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline). | | | |
| Somatropina (dosaggi a partire da 6 mg) | Trattamento di pazienti con deficit staturale associato a un'alterata funzione del gene SHOX. | | | |
| 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 | | | |
| Sunitinib | Trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma | | | |
| Tamoxifene | Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio | | | |
| Teriparatide (Paratormone – PTH) | Terapia sostitutiva ormonale per la cura dell' ipoparatiroidismo cronico grave. | | | |
| 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 | | | |
| Tetrabenazina | Trattamento dei pazienti adulti con Sindrome di Gilles de la Tourette. | | | |
| Tetraidrobioterina | Iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruviltetraidropterina-sintetasi. | | | |
| Tiopronina | Cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine. | | | |
| 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 (¹³¹ I) 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: <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). | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|---|--|--|-----------------------------|--------------------------|
| 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. | | | |
| Tossina botulinica di tipo A | Trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici | | | |
| 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. | | | |
| Trastuzumab (originatore o biosimilare) | Trattamento dei tumori sierosi dell'endometrio metastatico, HER2 amplificati in associazione con Carboplatino e Paclitaxel | | | |
| 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 salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo | | | |
| Triptorelina | Impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere), con diagnosi confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva | | | |
| Triptorelina | 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 | | | |
| Valaciclovir | Prevenzione dell'infezione fetale e trattamento della malattia fetale da citomegalovirus | | | |
| Valganciclovir | Trattamento "pre-emptive" dell'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche. | | | |

| PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONE TERAPEUTICA | AIC del medicinale utilizzato | N. Paz. Trattati | Spesa IVA Inclusa |
|-------------------------|---|--|-----------------------------|--------------------------|
| Vemurafenib (Zelboraf) | Trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600 in associazione al cobimetinib | | | |
| 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 | | | |
| Venetoclax | Trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria. | | | |
| 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. | | | |
| Zinco solfato | Morbo di Wilson in pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato. | | | |