

Direzione Regionale: SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Area: RISORSE FARMACEUTICHE

DETERMINAZIONE

N. *206876* del **29 MAG. 2018**

Proposta n. 7349 del 03/05/2018

Oggetto:

Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale -SSN ai sensi della L.648/96.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	<i>Marcello Giuliani</i>
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	<i>Marcello Giuliani</i>
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	<i>L. Lombardozzi</i>
Direttore Regionale	IL SEGR. GEN. A.TARDIOLA	<i>A. Tardiola</i>
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

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

Il Segretario Generale

Su proposta del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche,

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

VISTA la DGR 837 dell'11.12.17 con la quale è stato attribuito al Segretario generale pro tempore, il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione regionale Salute e Politiche sociali;

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 deliberazione della Giunta regionale dell'11 dicembre 2017, n. 837 con la quale è stato attribuito al Segretario generale *pro tempore* il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione Salute e politiche sociali;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 21 marzo 2018, n. 171 *“Conferma dell'incarico di Segretario Generale della Giunta regionale del Lazio;*

VISTA la deliberazione del 24 aprile 2018, n. 200 con la quale la Giunta regionale ha prorogato al Segretario generale *pro tempore* l'attribuzione del potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la 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

VISTO il Decreto Commissariale ad Acta U00606 del 30 dicembre 2015 con cui sono state istituite le AA.SS.LL. "Roma 1" e "Roma 2", soppresse le AA.SS.LL. "Roma A", "Roma B", "Roma C" e "Roma E" e ridenominate le AA.SS.LL. "Roma D" come "Roma 3", "Roma F" come "Roma 4", "Roma G" come "Roma 5" e "Roma H" come "Roma 6";

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;

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;

CONSIDERATO che L'Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA ha aggiornato a aprile 2018 l'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 con l'eliminazione e l'inserimento dei farmaci appresso indicati:

Farmaci eliminati dalla L.648/96

<i>P.A. / Medicinale</i>	<i>Indicazione terapeutica</i>	<i>Provvedimento AIFA</i>
Eculizumab (Soliris)	Trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano ricevuto in precedenza trasfusioni.	Determinazione 403 del 14 marzo 2018 (G.U. 69 del 23.3.2018)
Peg-asparaginasi (Oncaspar)	Trattamento in prima linea di pazienti pediatrici/giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA).	Determinazione 331 del 23 febbraio 2018 (G.U. 53 del 5.3.2018)

Farmaci inseriti nella L.648/96

<i>P.A. / Medicinale</i>	<i>Indicazione terapeutica</i>	<i>Provvedimento AIFA</i>
Bevacizumab (Avastin)	Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico.	Determinazione 611 del 11 aprile 2018 (G.U. 89 del 17.4.2018)
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della neuromielite ottica	Determinazione 330 del 23 febbraio 2018 (G.U. 5.3.2018)

RITENUTO necessario recepire con provvedimento dirigenziale le modifiche e le integrazioni 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

Sul sito web della Regione Lazio, all'indirizzo www.regione.lazio.it tra gli argomenti "Sanità" e nel successivo link dedicato a "Medicinali erogabili a carico SSN secondo L.648/96" dell'area "Farmaci" è riportato l'elenco aggiornato a aprile 2018, che fa parte integrante del presente provvedimento, dei medicinali erogabili a carico del SSN secondo quanto previsto dalla L.648/96.

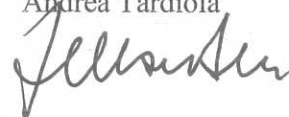
L'elenco di cui al punto precedente rappresenta anche il "Modello A" per la rendicontazione trimestrale del numero di pazienti totali, il numero di pazienti in trattamento e la spesa sostenuta per l'erogazione dei medicinali inseriti nella L.648/96 secondo il provvedimento del 20 luglio 2000 del Ministero della Salute; rendicontazione che dovrà avvenire secondo il seguente schema:

- entro il 15 aprile per il primo trimestre,
- entro il 15 luglio per il secondo trimestre,
- entro il 15 ottobre per il terzo trimestre,
- entro il 15 gennaio per il quarto trimestre.

I responsabili delle strutture sanitarie del Lazio, dovranno comunicare agli operatori sanitari direttamente coinvolti il contenuto della presente determinazione al fine di dare piena applicazione.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, alle associazioni di categoria, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici, alle associazioni sindacali di categoria e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Segretario Generale
Andrea Tardiola



ELENCO FARMACI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL S.S.N. AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 E RELATIVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE
 Aggiornamento aprile 2018

Regione lazio
 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-mercaptapurina (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			
Adalimumab (Humira)	Trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.	G.U. 07/02/07 n. 31 G.U. 19/04/07 n. 91 (rettifica)			
Adenosin-deaminasi (Adagen)	Immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi	G.U. 03/03/99 n. 51			
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			

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		
Ataluren (Translarna)	Trattamento della distrofia muscolare di Duchenne causata da una mutazione nonsense del gene per la distrofina in pazienti di età pari o superiore a 5 anni.	G.U. 17/12/14 n. 292 G.U. 07/01/16 n. 4 (proroga)		
Bevacizumab (Avastin)	Degenerazione maculare correlata all'età (AMD).	G.U. 16/02/2015 n. 38		
Bevacizumab (Avastin)	Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico	G.U. 17/04/2018 n. 89		
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		
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.	G.U. 17/6/2017 n. 139		
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.	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		
Cisteamina cloridrato (Cystadrops)	Prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica	G.U. 15/01/15 n. 11 G.U. 01/06/15 n. 125 G.U. 03/11/15 n. 256		
Cisteamina cloridrato (Cystaran)	Prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica	G.U. 03/06/2015 n. 125		

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			
Crisantaspassi (Erwinase)	Tattamento di pazienti in età pediatrica affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerano il trattamento di prima linea con Asparaginasi da E. Coli e/o pegaspargasi.	G.U. 31/01/12 n. 25			
Crisantaspassi (Erwinase)	Tattamento di pazienti giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerano il trattamento di prima linea con pegaspargasi.	G.U. 7/12/12 n. 286			
Deferoxamina + deferiprone	Tattamento, in terapia combinata associata, del sovraccarico marziale in pazienti politrasmusi 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)	Tattamento di pazienti candidati ad awake surgery in neurochirurgia	G.U. 23/07/15 n.169			
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			
Eculizumab (Soliris)	Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUA).	G.U. 05/02/2015 n. 29			
Edaravone	Tattamento della sclerosi laterale amiotrofica	G.U. 03/07/2017 n. 153			
Eparine a basso peso molecolare	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)			
Epoetina alfa e beta Eprex – epoetina alfa Neorecormon – epoetina beta	-Sindromi mielodisplastiche (MDS) -Anemia refrattaria (AR), con sideroblasti (RARS) e senza sideroblasti (RA)	G.U. 10/03/00 n. 58			

Epoetina alfa (Binocrit)	Trattamento della Sindrome mielodisplastica	G.U. 9/04/2014 n. 83		
Eptacog alfa (NovoSeven)	Profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita	G.U. 12/06/2017 n. 134		
Everolimus	Trattamento di neoplasie neuroendocrine di origine polmonare e gastrointestinale (metastatico o non operabile), in progressione di malattia dopo analoghi della somatostatina	G.U. 28/12/2016 n. 302		
Fluoresceina sodica	Tracciante in ambito di neurochirurgia oncologica	G.U. 22/07/15 n.168		
Idebenone	Trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich.	G.U. 9/05/09 n. 106		
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 presentano una sintomatologia grave e/o invalidante	G.U. 9/06/06 n. 132		
iloprost (Ventavis)	Iperensione 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		
Immunoglobulina umana sottocutanea	Pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.	G.U. 17/11/14 n. 267		
Infliximab (Remicade)	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)		
Interferone alfa-2b ricombinante	Micosi fungoide	G.U. 14/04/03 n. 87		
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b)	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)		
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b)	Forme refrattarie della malattia di Behçet	G.U. 10/10/97 n. 237 G.U. 21/04/99 n. 92 (proroga)		
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b)	Trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato	G.U. 28/05/07 n. 122		
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b)	In monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV.	G.U. 14/11/09 n. 266		

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 (Revlimid)	Trattamento di pazienti con anemina 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)		
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)		
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 (Mexitiil)	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° e 2° linea, dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.	G.U. 19/9/00 n. 219 Errata corrige 04/10/00 n. 232		
midazolam (Buccolam)	Trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica.	G.U. 18/06/2014 n. 139		
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	Dilatazione della cervice uterina nell'interruzione terapeutica della gravidanza in associazione a mifepristone.	G.U. 16/11/13 n. 269		

Misoprostolo	Induzione del travaglio di parto a termine.	G.U. 10/11/14 n. 261		
Misoprostolo	Rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica	G.U. 07/01/16 n.4		
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		
Octreotide nella formulazione a rilascio prolungato	Angiomiatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica	G.U. 24/03/01 n. 70		
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		
Raloxifene	Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio	G.U. 7/12/17 n.286		
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		
Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della neuromielite ottica	G.U. 05/03/18 n. 53		

Siero antilinfocitario di cavallo (ATCGAM®)	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 G.U. (proroga) 22/06/16 n. 144 (proroga) G.U. 17/08/17 n.191 (proroga)		
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)		
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 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: • 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 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)		
Trastuzumab (Herceptin)	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		

Trientine dicloridrato	Trattamento del Morbo di Wilson per i pazienti per i quali la D-penicillamina sia inefficace, insufficientemente efficace, non tollerata o controindicata	G.U. 03/11/99 n. 258 G.U. 09/05/08 n. 108 (modifica) G.U. 20/07/11 n. 167 (ulter. modif.) G.U. 10/07/2014 n. 158			
Triossido di arsenico (Trisenox)	Trattamento della Leuceemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All- Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$).				
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) G.U. 03/11/15 n. 256			
Vemurafenib (Zelboraf)	Trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600 in associazione al cobimetinib				
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			