

Pr. n. GR _____ 11/46

Roma _____

Direzioni Generali

- Aziende USL
- Az. Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS

Oggetto: medicinali legge 648/96- Elenco aggiornato a gennaio 2018 –Modello A.

Facendo seguito alle precedenti note di pari oggetto e considerato che l’Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA ha aggiornato a gennaio 2018 l’elenco dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96, si invia l’elenco in questione aggiornato come Modello A, indispensabile per la rendicontazione delle spese sostenute per l’erogazione di tali medicinali.

Con la presente, si ribadisce l’importanza dell’invio trimestrale presso la scrivente Direzione dei dati di spesa e questo al fine di consentire un monitoraggio attento e puntuale della spesa sostenuta per i farmaci erogati.

Al fine di avere un comportamento univoco su tutto il territorio della Regione Lazio, si ricorda infine che l’invio dei dati deve avvenire entro i primi 15 giorni successivi al trimestre di riferimento, pertanto:

- 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.

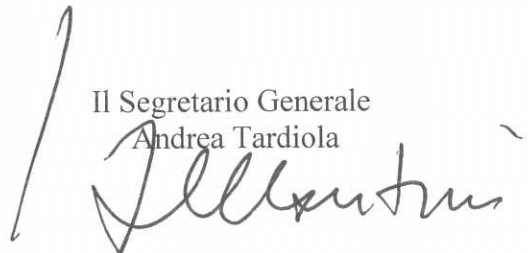
Il “Modello A” trasmesso con la presente nota è disponibile anche sul sito della Regione Lazio all’indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato ai medicinali afferenti alla L.648/96; lo stesso modello può essere richiesto anche per posta elettronica all’indirizzo mgiuliani@regione.lazio.it.

Il Responsabile dell’Area
d.ssa Lorella Lombardozzi



Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
8 marzo 2018

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 gennaio 2018

Regione Lazio

Trimestre di riferimento: 1° 2° 3° 4°

Struttura sanitaria:

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	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.			
6-mercaptopurina (6-MIP)	Pazienti affetti da malattia di Crohn con indicazione al trattamento immunosoppressivo con azatioprina (pazienti steroideo-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			
Adalimumab (Humira)	Trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.			
Adenosin-deaminasi (Adagen)	Immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi			
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			
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.			
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.			
Bevacizumab (Avastin)	Degenerazione maculare correlata all'età (AMD).			

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 carbosilasi nelle due forme: deficit di biotinidasi, deficit di olocarbosilasi 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			
Cetuximab (Erbixux)	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.			
Cetuximab (Erbixux)	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.			
Cisteamina cloridrato (Cystadrops)	Prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica			
Cisteamina cloridrato (Cystaran)	Prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica			
Cladribina (Litak)	- Mastocitosi sistemica aggressiva in terapia di prima linea o successiva; - Leucemia a mastocellule in terapia di prima linea o successiva.			
Crisantasiasi (Erwinase)	Trattamento 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.			
Crisantasiasi (Erwinase)	Trattamento di pazienti giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerano il trattamento di prima linea con pegaspargasi.			
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 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.			
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			

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			
Dexmedetomidina (Dexdor)	Impiego in pazienti affetti da malattia di Parkinson sottoposti a deep brain stimulation.			
Eculizumab (Soliris)	Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa).			
Eculizumab (Soliris)	Trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano ricevuto in precedenza trasfusioni.			
Edaravone	Trattamento della sclerosi laterale amiotrofica			
Eparine a basso peso molecolare	Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.			
Epoetina alfa e beta Eprex – epoetina alfa Neorecormon – epoetina beta	-Sindromi mielodisplastiche (MDS) -Anemia refrattaria (AR), con sideroblasti (RARS) e senza sideroblasti (RA)			
Epoetina alfa (Binocrit)	Trattamento della Sindrome mielodisplastica			
Eptacog alfa (NovoSeven)	Profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita			
Everolimus	Trattamento di neoplasie neuroendocrine di origine polmonare e gastrointestinale (metastatico o non operabile), in progressione di malattia dopo analoghi della somatostatina			
Fluoresceina sodica	Tracciante in ambito di neurochirurgia oncologica			
Idebenone	Trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich.			
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)	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).			
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.			
imatinib	Trattamento del melanoma ckit mutato (esone 11 o 13), metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione con immunoterapia.			

Immunoglobulina umana sottocutanea	Pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.			
Infliximab (Remicade)	Trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile.			
Interferone alfa-2b ricombinante	Micosi fungoide			
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.			
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b)	Forme refrattarie della malattia di Behçet			
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b)	Trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato			
Interferone alfa ricombinante (2a e 2b)	In monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV.			
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 (Revlimid)	Trattamento di pazienti con anemica 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.			
Levocarnitina	Terapia dell'aciduria organica e difetti della beta-ossidazione degli acidi grassi.			
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			
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 (Mexiti)	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, già sottoposti a terapia in età pediatrica.			
midazolam (Buccolam)	Trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate.			
Misoprostolo	Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre.			
Misoprostolo	Dilatazione della cervice uterina nell'interruzione terapeutica della gravidanza in associazione a mifepristone.			
Misoprostolo	Induzione del travaglio di parto a termine.			
Misoprostolo	Rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica			
Mitomicina C	Coadiuvante nella chirurgia filtrante antigliucomatosa			
Mitotane (Lysodren)	Sindrome di Cushing grave (trattata con terapia radiante o in preparazione all'intervento chirurgico).			
Octreotide nella formulazione a rilascio prolungato	Angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica			
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			
peg-asparaginasi (Oncaspar)	Trattamento in prima linea di pazienti pediatrici/giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)			
Raloxifene	Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio			
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.			
Siero antilinfocitario di cavallo (ATGAM®)	Terapia dell' aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline).			

Sunitinib (Sutent)	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.			
Tetrabenazina	Trattamento dei pazienti adulti con Sindrome di Gilles de la Tourette.			
Tetraidrobiopterina	Iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruvil-tetraidropterina-sintetasi.			
Tiopronina	Cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine.			
Tireotropina alfa (Thyrogen)	<p>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 presentano una delle seguenti condizioni:</p> <p>a) Incapacità di raggiungere adeguati livelli di TSH (valori superiori a 30 µU/ml) da stimolazione endogena per condizioni cliniche concomitanti (ad es. ipoparatiroidismo primario o secondario, metastasi funzionanti);</p> <p>b) gravi condizioni cliniche potenzialmente aggravate dall'ipotiroidismo iatrogeno:</p> <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). 			
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.			
Trastuzumab (Herceptin)	Utilizzo in associazione o dopo terapia con o includente taxani sia in fase adiuvante sia neoadiuvante nel carcinoma mammario HER2 positivo.			
Trientine dicloridrato	Trattamento del Morbo di Wilson per i pazienti per i quali la D-penicillamina sia inefficace, insufficientemente efficace, non tollerata o controindicata			
Triossido di arsenico (Trisenox)	Trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All- Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$).			
Valganciclovir	Trattamento "pre-emptive" dell'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche.			
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.			
Zinco solfato	Morbo di Wilson in pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.			