

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI

## **DETERMINAZIONE - GSA** *(con firma digitale)*

**N.** G01450 **del** 06/02/2025

**Proposta n.** 3846 **del** 31/01/2025

**Oggetto:**

Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale - SSN ai sensi della L.648/96, recepimento elenco AIFA gennaio 2025.

Oggetto: Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale – SSN ai sensi della L.648/96; recepimento elenco AIFA gennaio 2025.

**IL DIRETTORE REGIONALE  
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002 avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea URBANI ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la determinazione n. G16551 del 7.12.2023 con la quale viene conferito l’incarico di Dirigente Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla dott.ssa Marzia MENSURATI ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

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;

VISTA la Determinazione G13986 del 22/10/2024 “Farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale -SSN ai sensi della L.648/96, recepimento elenco AIFA settembre 2024”;

CONSIDERATO che l’Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA ha aggiornato al 22 gennaio 2025 sul proprio sito web [www.aifa.it](http://www.aifa.it) l’elenco dei medicinali di cui alla L.648/96;

TENUTO CONTO che sono stati inseriti nuovi principi attivi per le indicazioni terapeutiche specifiche come indicato nello schema sottostante:

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>	<b>GAZZETTA UFFICIALE</b>
-------------------------	--------------------------------	---------------------------

Abiraterone (originator e generici)	Trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT), limitatamente ai pazienti a basso volume e basso rischio	G.U. 20/01/2025 n. 15
Brentuximab vedotin (Adcetris)	In associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) e con somministrazione sequenziale, per il trattamento di pazienti, di età pari o maggiore di 60 anni, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in stadio IV.	G.U. 20/01/2025 n. 15
Carboplatino + Paclitaxel	Trattamento del carcinoma squamoso dell'ano, avanzato o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia	G.U. 20/01/2025 n. 15
Doxorubicina liposomiale non-pegilata (Myocet)	In associazione a vinblastina, dacarbazina e bleomicina, come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico, di età pari o superiore a sessanta anni, con associata cardiopatia e pretrattati con antracicline	G.U. 14/11/2024 n. 267
Nivolumab	Trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato.	G.U. 20/01/2025 n. 15
Pembrolizumab	Trattamento neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIIId.	G.U. 20/01/2025 n. 15
Romiplostim (Nplate)	Trattamento della piastrinopenia post-trapianto di cellule staminali ematopoietiche	G.U. 14/11/2024 n. 267
Scopolamina	Trattamento della scialorrea nei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica.	G.U. 14/11/2024 n. 267

TENUTO CONTO che è stato prorogato per ulteriori sei mesi l'utilizzo del farmaco di cui allo schema seguente:

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>	<b>GAZZETTA UFFICIALE</b>
Dostarlimab	Trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H	G.U. 27/10/2023 n. 252 G.U. 20/01/2025 n. 15 (proroga 6 mesi)

TENUTO CONTO che sono stati eliminati alcuni principi attivi dall'elenco di cui alla determinazione G13986 del 22/10/2024 come indicato nello schema sottostante:

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>
Vemurafenib (Zelboraf)	Trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600 in associazione al cobimetinib

RITENUTO necessario recepire con provvedimento dirigenziale l'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 pubblicato sul sito web dell'AIFA aggiornato al 22 gennaio 2025 al fine di darne formale comunicazione alle strutture sanitarie;

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

### **DETERMINA**

Di recepire l'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN secondo quanto previsto dalla L.648/96 contenuto nel "Modello di rendicontazione Legge 648/96 - ELENCO FARMACI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL S.S.N. AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 E RELATIVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE – Aggiornamento al 22 gennaio 2025", allegato al presente provvedimento di cui ne fa parte integrante che sostituisce l'elenco di cui alla Determinazione G13986 del 22/10/2024;

La presente determinazione verrà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e portata a conoscenza delle strutture sanitarie regionali (AA.SS.LL., A.O., IRCCS, O.C. P.U.) e degli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici nonché resa disponibile sul sito web della Regione Lazio tra la documentazione consultabile all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) - sezione dedicata agli Enti – Argomento Salute – Farmaci – Documentazione "Medicinali erogabili a carico SSN secondo la L648/96" (<https://www.regione.lazio.it/enti/salute/farmaci#tab2>).

Il Direttore Regionale  
Andrea Urbani