

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

Aggiornamento 17 maggio 2021				
LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/diaminopir_allxsito.pdf		3,4 diaminopiridina base	Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti.	G.U. 31/01/12 n. 25
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/purinethol_allxsito.pdf		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.	G.U. 27/12/11 n. 300
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filef2d2.pdf	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filec685.pdf	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
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato_1_alteplase_stroke.pdf		Alteplase (Actilyse)	Trattamento dei pazienti con ictus ischemico acuto di età superiore agli 80 anni	G.U. 22/04/2016 n. 94
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/anagrelide.pdf		Anagrelide	Terapia di prima linea della trombocitemia essenziale in pazienti di età inferiore ai 40 anni.	G.U. 04/03/14 n. 52
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ANAKINRA.pdf		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
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato_1_anakinra_16.01.2019.pdf		Anakinra (Kineret)	Pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina- resistente	G.U. 09/01/19 n.7
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ALLEGATO1_LH_RH.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1505065/Allegato1_GNRH.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1102941/Allegato1_bendamustina.pdf		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

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
		Bevacizumab (Avastin o Mvasi)	Degenerazione maculare correlata all'età (AMD).	G.U. 16/02/2015 n. 38 G.U. 18/06/2020 n. 153
		Bevacizumab (Avastin o Mvasi)	Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico	G.U. 17/04/2018 n. 89 G.U. 18/06/2020 n. 153
		Bevacizumab (Avastin o Mvasi)	Preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).	G.U. 31/03/2021 n. 78
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1288746/Allegato-1_Bevacizumab_04.01.2021.pdf	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1112916/Allegato-1_bevacizumab_NF2_21.02.2020.pdf	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
		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/bicalutamide.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file6326.pdf		Biotina	Deficit multiplo di carbossilasi nelle due forme: deficit di biotinidasi, deficit di olocarbossilasi sintetasi	G.U. 10/02/01 n. 34
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Bleomicina.pdf		Bleomicina solfato	Trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche.	G.U. 15/9/2014 n. 214
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina%20bosentan.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1141164/Allegato1_carbopl paclitaxel.pdf		Carboplatino + Paclitaxel	Trattamento del carcinoma del timo	G.U. 03/04/2020 n. 89
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato1_cetuximab.pdf		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
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato1_cetuximab_mantenimento.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecf18.pdf		Ciclosporina A	Nefrite lupica	G.U. 20/12/99 n. 297
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/cinacalcet_cloridratoallxsito.pdf		Cinacalcet cloridrato	Trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale.	G.U. 20/07/11 n. 167

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1229012/Allegato_ciproterone.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/cladribina.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/crisantaspasi_allxsito.pdf		Crisantaspasi (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.	G.U. 31/01/12 n. 25
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/crisantaspasi2.pdf		Crisantaspasi (Erwinase)	Trattamento 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
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato1_deferiprone_deferoxamina.pdf		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)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/morbo_di_wilsonallxsito.pdf		D-penicillamina	Terapia del Morbo di Wilson	G.U. 20/06/11 n. 141
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/cistinuriaallxsito.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/d-penic_x_intoxallxsito.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Allegato_dexmedetomidina.pdf		Dexmedetomidina (Dexdor)	Trattamento di pazienti candidati ad awake surgery in neurochirurgia	G.U. 23/07/15 n.169
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_Dexdor.pdf		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
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/all1_Dexdor.pdf		Dexmedetomidina (Dexdor)	Impiego in pazienti affetti da malattia di Parkinson sottoposti a deep brain stimulation.	G.U. 16/01/17 n. 12
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/895145/Allegato1_diclofenac.pdf		Diclofenac	Profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica	G.U. 02/12/2019 n. 282
		Eculizumab (Soliris)	Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa).	G.U. 05/02/2015 n. 29

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/895149/Allegato_1_revcovi_17.07.2019.pdf		Elapegedemase-lvlr (Revcovi)	Trattamento della immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi	GU. 15/07/2019 n. 164
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINAZIONE_6-dicembre-2016_gravidanza.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1026127/Allegato_epoetina_alfa_22.10.2019.pdf		Epoetina alfa (Eprex)	Sindrome mielodisplastica	G.U. 10/03/00 n. 58 G.U. 19/10/2019 n.246 (modifica)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1026127/Allegato_Binocrit_22.10.2019.pdf		Epoetina alfa (Binocrit)	Sindrome mielodisplastica	G.U. 9/04/2014 n. 83 G.U. 19/10/2019 n.246 (modifica)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1026127/Allegato_epoerina_beta_22.10.2019.pdf		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)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1026127/Allegato_Retacrit_22.10.2019.pdf		Epoetina zeta (Retacrit)	Sindrome mielodisplastica	G.U. 23/05/2011 n. 118 G.U. 19/10/2019 n.246 (modifica)
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/allegato1Novoseven.pdf		Eptacog alfa (NovoSeven)	Profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia B congenita	G.U. 12/06/2017 n. 134
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1229012/Allegato_estrogeni.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/allegato_fluoresceina.pdf		Fluoresceina sodica	Tracciante in ambito di neurochirurgia oncologica	G.U. 22/07/15 n.168
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1288746/Allegato-1-5_fluorouracile_04.01.2021.pdf		5-Fluorouracile	Resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia.	G.U. 30/12/2020 n. 322
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1224640/Allegato_Foscarnet_23.09.2020.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1211838/Allegato-1_fostemsavir_21.08.2020.pdf		Fostemsavir	Trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologico.	G.U. 13/08/2020 n. 202
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1262656/Allegato-1_lbrutinib_25.11.2020.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/idrocortisone.pdf		Idrocortisone	Trattamento della sindrome degli spasmi infantili (sindrome di West)	G.U. 5/12/2013 n. 285

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filedea1.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/iloprost.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/imatinib_25.11.2014.pdf		Imatinib mesilato	Trattamento dei neurofibromi plessiformi inoperabili in pazienti affetti da neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).	G.U. 15/11/14 n. 266
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IMATINIB_det.pdf		Imatinib	Trattamento di pazienti con cordomi in fase avanzata di malattia.	G.U. 26.02.2015 n. 47
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determinazione del 05.07.2017 imatinib.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/895145/Allegato1_indometacina.pdf		Indometacina	Profilassi della pancreatite post colangiopancreatografia retrograda endoscopica	G.U. 02/12/2019 n. 282
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135009/Allegato-1 infliximab uveite 31.03.2020.pdf	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file8a6d.pdf	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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135009/Allegato-1 infliximab sarcoidosi 31.03.2020.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135009/Allegato-1 PEG micosi fungoide 31.03.2020.pdf		Interferone alfa 2b ricombinante - Peginterferone alfa 2a	Micosi fungoide	G.U. 14/04/03 n. 87 G.U. 28/03/20 n. 82
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135009/Allegato-1 PEG emangiomi 31.03.2020.pdf		Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2a	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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135009/Allegato-1 PEG Bencet 31.03.2020.pdf		Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2a	Forme refrattarie della malattia di Behçet	G.U. 10/10/97 n. 237 G.U. 21/04/99 n. 92 (proroga) G.U. 28/03/20 n. 82
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135009/Allegato-1 PEG trombocitemia 31.03.2020.pdf		Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2a	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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135009/Allegato-1 PEG HCV 31.03.2020.pdf		Interferone alfa ricombinante (2a e 2b) - Peginterferone alfa 2a	In monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV	G.U. 14/11/09 n. 266 G.U. 28/03/20 n. 82

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file11d0.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lamivudina_30042010.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file912f.pdf		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 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.	G.U. 11/11/08 n. 264 G.U. 7/12/10 n. 286 (Proroga) G.U. 15/09/14 n. 214 (Modifica)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1193942/Allegato-1_lenvatinib_13.07.2020.pdf		Lenvatinib	Trattamento del carcinoma adenoide cistico	G.U. 09/07/2020 n. 171
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1229012/Allegato_leuprolide.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determinazione_24-11-10_levocarnitina.pdf		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) G.U. 16/05/19 n. 113 (registro AIFA)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/metotrexatoallxsito.pdf		Metotrexato	Trattamento medico della gravidanza ectopica	G.U. 21/01/08 n. 17
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Allegato-1_metronidazolo_19.02.2016.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/mexiletinaallxsito.pdf		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.	G.U. 28/08/2010 n. 201
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file9ad0.pdf		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 corrige 04/10/00 n. 232
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215876/Allegato_1_midazolam.pdf		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

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/midazolam_28.11.2014.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/misoprostolo.pdf		Misoprostolo	Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre.	G.U. 21/06/13 n. 144
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_misoprostolo.pdf		Misoprostolo	Rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica	G.U. 07/01/16 n.4
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1437972/Allegato-1_misoprostolo_02.03.2021.pdf		Misoprostolo	Induzione del parto a termine.	G.U. 23/11/2020 n.291 G.U. 27/02/2021 n. 49 (rettifica)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/allegato1_mitomicina_C_rett.pdf		Mitomicina C	Coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa	G.U. 06/08/16 n. 183 G.U. 25/10/16 n. 250 (rettifica)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file2cff.pdf		Mitotane (Lysodren)	Sindrome di Cushing grave (trattata con terapia radiante o in preparazione all'intervento chirurgico).	G.U. 05/09/00 n. 207
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato-1_nicotinamide_01.10.2018.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file5b5c.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1094486/Allegato_octreotide_09.01.2020.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Allegato1_palivizumab_22.09.2016.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1094486/Allegato_PAXG_09.01.2020.pdf		PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina)	Trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resecabile, localmente avanzato e metastatico	G.U.08/01/2020 n. 5
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1104892/Allegato-1_plasminogeno_03.02.2020.pdf		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

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato-1_Raloxifene_12.12.2017+facsimile.zip		Raloxifene	Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio	G.U. 7/12/17 n.286
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1094486/Allegato_regorafenib_09.01.2020.pdf		Regorafenib	Trattamento del glioblastoma multiforme recidivato	G.U.08/01/2020 n. 5
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ribavirina_rettifallsito.pdf		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)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/proroga_ribavirinaallsito.pdf		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)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/rituximab.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1102941/Allegato_1_rituximab.pdf		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
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determinazione_23.02.2018_rituximab_16.03.2018.pdf		Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della neuromielite ottica	G.U. 05/03/18 n. 53
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato_1-rituximab_polineuropatia_anti-MAG_07.11.2018.pdf		Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG	G.U. 22/10/2018 n. 246
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1146240/Allegato_1_rituximab_LLA.pdf		Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della leucemia linfoblastica acuta	G.U. 14/04/2020 n. 98
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1288746/Allegato-1_Rtuximab_04.01.2021.pdf		Rituximab originatore o biosimilare	Trattamento della nefropatia membranosa primitiva o idiopatica	G.U. 30/12/2020 n. 322
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1259547/Allegato-1_ATGAM_19.11.2020.pdf		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 (proroga) G.U. 16/12/14 n. 291 (proroga) G.U. 22/06/16 n. 144 (proroga) G.U. 17/08/17 n.191 (proroga) G.U. 12/09/18 n. 212 (proroga) G.U. 27/09/2019 n. 227 (proroga) G.U. 17/11/2020 n. 286 (proroga)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1229012/Allegato_spironolattone.pdf		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

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato1_sunitinib.pdf		Sunitinib (Sutent)	Trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma	G.U. 17/6/2017 n. 139
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato-1_Tamoxifene_12.12.2017+facsimile.zip		Tamoxifene	Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio	G.U. 7/12/17 n. 286
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato1_Teriparatide.pdf		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)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1229012/Allegato_testosterone_FM.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_tetrabenazina_del_01.04.2014.pdf		Tetrabenazina	Trattamento dei pazienti adulti con Sindrome di Gilles de la Tourette.	G.U. 18/4/14 n. 91
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file7c33.pdf		Tetraidrobiopterina	Iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruviltetraidropterina-sintetasi.	G.U. 02/12/98 n. 282
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file679.pdf		Tiopronina	Cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine.	G.U. 06/04/01 n. 81
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/thyrogenallxsito.pdf		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 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: • 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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tossina_botulinica_per_dermatologo.pdf		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)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1262656/Allegato-1_Tox-botulinica_25.11.2020.pdf		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

LINK DETERMINAZIONE	RETTIFICA	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_22-02-2019_trastuzumab_carcinoma_mammario_26.03.2019.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1224640/Allegato_trastuzumab_23.09.2020.pdf		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
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1229012/Allegato_triorelina.pdf		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	G.U. 02/03/2019 n. 52
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1229012/Allegato_triorelina_MF.pdf		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	G.U. 30/09/2020 n. 242
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1288746/Allegato-1_Valaciclovir_04.01.2021.pdf		Valaciclovir	Prevenzione dell'infezione fetale e trattamento della malattia fetale da citomegalovirus	G.U. 30/12/2020 n. 322
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/valganciclovirmodifallsito.pdf		Valganciclovir	Trattamento "pre-emptivo" 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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_28.10.2015-Vinblastina_pub_16.11.2015.pdf		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
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/znsolfato130508.pdf		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