

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

(Aggiornato ad aprile 2010)

| <b>PRINCIPIO ATTIVO</b>                                                                    | <b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>GAZZETTA UFFICIALE</b>                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 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<br>Errata corrige 04/10/00 n. 232  |
| Adalimumab<br>(Humira – Abbott)                                                            | 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<br>G.U. 19/04/07 n. 91 (rettifica) |
| Adenosin-deaminasi<br>(Adagen)                                                             | Immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | G.U. 03/03/99 n. 51                                    |
| Azacitidina<br>(Vidaza - Celgene)                                                          | Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:<br>- sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio-2 e alto secondo l'International Prognosis Scoring System (IPSS),<br>- leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo,<br>- leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). | G.U. 14/04/09 n. 86                                    |
| Bevacizumab<br>(Avastin)                                                                   | - Trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età,<br>- trattamento delle maculopatie essudative correlate all'età già in trattamento con bevacizumab,<br>- trattamento del glaucoma neovascolare.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | G.U. 28/05/07 n. 122<br>G.U. 16/03/09 n. 62 (modifica) |
| Biotina                                                                                    | Deficit multiplo di carbossilasi nelle due forme: deficit di biotinidasi, deficit di olocarbossilasi sintetasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | G.U. 10/02/01 n. 34                                    |
| Bortezomib<br>(Velcade – Janssen-Cilag Intl)                                               | In combinazione con desametasone per il trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo refrattario/recidivato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | G.U. 22/06/09 n. 142                                   |
| Cetuximab<br>(Erbix)                                                                       | Trattamento di carcinomi squamocellulari recidivanti e/o metastatici del distretto testa-collo, come terapia di prima linea in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | G.U. 29/4/10 n. 99                                     |
| Ciclosporina A                                                                             | Nefrite lupica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | G.U. 20/12/99 n. 297                                   |
| Eculizumab<br>(Soliris)                                                                    | Trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano ricevuto in precedenza trasfusioni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | G.U. 12/12/08 n. 290<br>G.U. 05/01/09 n. 3 (rettifica) |
| Epoetina alfa e beta<br>(Eprex - Epoetina alfa)<br>(Neorecormon - Epoetina beta)           | -Sindromi mielodisplastiche (MDS)<br>-Anemia refrattaria (AR), con sideroblasti (RARS) e senza sideroblasti (RA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | G.U. 10/03/00 n. 58                                    |
| Gemtuzumab ozogamicin<br>(Mylotarg – Wyeth Lab.)                                           | Trattamento della leucemia mieloide acuta in combinazione con chemioterapia standard di induzione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | G.U. 08/06/09 n. 130                                   |
| Idebenone                                                                                  | Trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | G.U. 9/05/09 n. 106                                    |
| 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                                    |
| Idursulfase (Elaprase)                                                                     | Trattamento di pazienti con mucopolisaccaridosi di tipo II (MPS II – Sindrome di Hunter)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | G.U. 17/06/06 n. 139                                   |
| Infliximab<br>(Remicade – Schering Plough)                                                 | Trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | G.U. 07/02/07 n. 31<br>G.U. 19/04/07 n. 91 (rettifica) |
| Interferone alfa-2b ricombinante                                                           | Micosi fungoide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | G.U. 14/04/03 n. 87                                    |
| Interferone alfa ricombinante<br>Roferon-A (Roche) – 2a<br>Intron-A (Schering-Plough) – 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<br>G.U. 02/03/99 n. 50 (proroga)  |

| <b>PRINCIPIO ATTIVO</b>                                                                    | <b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>GAZZETTA UFFICIALE</b>                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Interferone alfa ricombinante<br>Roferon-A (Roche) – 2a<br>Intron-A (Schering-Plough) – 2b | Forme refrattarie della malattia di Behçet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | G.U. 10/10/97 n. 237<br>G.U. 21/04/99 n. 92 (proroga)                                |
| Interferone alfa ricombinante<br>Roferon-A (Roche) – 2a<br>Intron-A (Schering-Plough) – 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<br>Roferon-A (Roche) – 2a<br>Intron-A (Schering-Plough) – 2b | In monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | G.U. 14/11/09 n. 266                                                                 |
| Interferone gamma-1b umano ricombinante (Imukin)                                           | Fibrosi polmonare idiopatica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | G.U. 15/06/00 n. 138                                                                 |
| 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<br>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<br>G.U. 10/03/00 n. 58 (passaggio da cloridrato a "base libera") |
| Lenalidomide<br>(Revlimid – Celgene Europe Limited)                                        | Trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche.                                                                                                                                                                                                                    | G.U. 11/11/08 n. 264                                                                 |
| Metotrexato                                                                                | Trattamento medico della gravidanza ectopica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | G.U. 21/01/08 n. 17                                                                  |
| Micofenolato mofetile<br>(Cell-Sept)                                                       | Malattia "trapianto verso ospite", nella forma sia acuta che cronica, resistente o intollerante al trattamento di 1 <sup>a</sup> e 2 <sup>a</sup> linea, dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche                                                                                                                                                                                                 | G.U. 19/9/00 n. 219<br>Errata corrige 04/10/00 n. 232                                |
| Mitotane<br>(Lysodren)                                                                     | Sindrome di Cushing grave (trattata con terapia radiante o in preparazione all'intervento chirurgico)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | G.U. 05/09/00 n. 207                                                                 |
| Octreotide acetato                                                                         | Diarrea secretoria refrattaria da sindrome dell'intestino corto e da pregressi interventi chirurgici sullo stomaco.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | G.U. 14/06/99 n. 137<br>G.U.15/07/05 n.163 (modifica)                                |
| Octreotide<br>(Longastatina) / (Sandostatina) / (Samilstin)                                | Ipotensione ortostatica grave in disfunzioni generalizzate del Sistema Nervoso Vegetativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | G.U. 15/06/00 n. 138                                                                 |
| Octreotide acetato                                                                         | Fistole pancreatiche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | G.U. 08/05/01 n. 105<br>G.U.15/07/05 n.163 (modifica)                                |
| 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                                                                  |
| Plerixafor<br>(Mozobil – Genzyme)                                                          | In combinazione con G-CSF per incrementare la mobilizzazione delle cellule staminali ematopoietiche al sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in pazienti con linfoma o mieloma multiplo che mobilizzano scarsamente.                                                                                                                                                                 | G.U. 25/09/09 n. 223                                                                 |
| Ribavirina<br>(Rebetol e Copegus)                                                          | Terapia della recidiva da HCV in pazienti già sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia cronica C                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | G.U. 20/12/99 n. 297                                                                 |
| Ribavirina<br>(Rebetol e Copegus)                                                          | 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                                                                 |
| Terlipressina<br>(Glipressina)                                                             | Trattamento della sindrome epatorenale in pazienti con cirrosi epatica, in associazione alla somministrazione di albumina umana.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | G.U. 29/4/10 n. 99                                                                   |
| Tetraidrobiopterina                                                                        | Iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruviltetraidropterina-sintetasi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | G.U. 02/12/98 n. 282                                                                 |

| <b>PRINCIPIO ATTIVO</b>   | <b>INDICAZIONE TERAPEUTICA</b>                                                                                                                              | <b>GAZZETTA UFFICIALE</b>                                                                    |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiopronina                | Cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine                                                                                                 | G.U. 06/04/01 n. 81                                                                          |
| Trabectedina (Yondelis)   | In combinazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD) nel trattamento di pazienti con cancro ovarico platino-sensibile recidivante dopo chemioterapia | G.U. 17/12/09 n. 293                                                                         |
| Trientine diidrocilidrato | Morbo di Wilson in pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.                                                             | G.U. 03/11/99 n. 258<br>G.U. 09/05/08 n. 108 (modifica)                                      |
| 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<br>G.U. 21/01/08 n. 17 (modifica)                                       |
| Zinco solfato             | Morbo di Wilson in pazienti non candidabili o non rispondenti al trattamento con zinco acetato.                                                             | G.U. 10/03/00 n. 58<br>G.U. 23/04/08 n. 96 (modifica)<br>G.U. 03/05/08 n. 103 Errata corrige |