

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

Aggiornamento DICEMBRE 2013

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
3,4 diaminopiridina base	Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti.	G.U. 31/01/12 n. 25
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
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
Afamelanotide	Trattamento della Protoporfiria Eritropoietica (EPP)	G.U. 15/05/10 n. 112 G.U. 16/05/12 n. 113 (proroga)
Biotina	Deficit multiplo di carbossilasi nelle due forme: deficit di biotinidasi, deficit di olocarbossilasi sintetasi	G.U. 10/02/01 n. 34

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
Boceprevir (Victrelis)	Trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia.	G.U. 21/09/13 n. 222
Bortezomib (Velcade)	In combinazione con desametasone per il trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo refrattario/recidivato.	G.U. 22/06/09 n. 142
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
Brentuximab vedotin (Adcetris)	<p>- trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario :</p> <p>1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure</p> <p>2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica;</p> <p>- trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.</p>	G.U. 31/10/12 n. 255
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

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
Cladribina (Litak)	<ul style="list-style-type: none"> - 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
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
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
crizotinib (Xalkori)	Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.	G.U. 9/04/13 n. 83
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

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
Eculizumab (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 G.U. 05/01/09 n. 3 (rettifica)
Eculizumab (Soliris)	Terapia della Sindrome Emolitica Uremica (SEU) atipica	G.U. 20/06/11 n. 141
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
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
Idrocortisone (Plenadren)	Trattamento dell'insufficienza surrenalica negli adulti.	G.U. 18/05/12 n. 115
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
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

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
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")

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
Lenalidomide (Revlimid)	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 G.U. 7/12/10 n. 286 (Proroga)
Levocarnitina	Terapia dell'aciduria organica e difetti della beta-ossidazione degli acidi grassi.	G.U. 7/12/10 n. 286
Lomitapide	Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).	G.U. 19/08/13 n. 193
Metotrexato	Trattamento medico della gravidanza ectopica	G.U. 21/01/08 n. 17
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
Micotenolo 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
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
Mitotane (Lysodren)	Sindrome di Cushing grave (trattata con terapia radiante o in preparazione all'intervento chirurgico).	G.U. 05/09/00 n. 207

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
Octreotide acetato	Diarrea secretoria refrattaria da sindrome dell'intestino corto e da pregressi interventi chirurgici sullo stomaco.	G.U. 14/06/99 n. 137 G.U.15/07/05 n.163 (modifica)
Octreotide	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 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
Pasireotide (Signifor)	Trattamento di pazienti con malattia di Cushing nei quali la terapia medica sia appropriata	G.U. 8/09/12 n. 210
Ponatinib (Iclusig)	Trattamento della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Ph+ e della Leucemia Acuta Linfoide (LAL) Ph+, in pazienti adulti resistenti agli inibitori delle tirosino-chinasi di seconda generazione (dasatinib; nilotinib), limitatamente ai pazienti che esprimono la mutazione T315I.	G.U. 21/09/13 n. 222
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)

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
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	trattamento di pazienti affetti da pemfigo grave e refrattario ai comuni trattamenti immunosoppressivi.	G.U. 7/12/12 n. 286
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)
Telaprevir (Incivo)	Trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia.	G.U. 21/09/13 n. 222
Teriparatide (Paratormone – PTH)	Terapia sostitutiva ormonale per la cura dell' ipoparatiroidismo cronico grave.	G.U. 18/6/13 n. 141
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

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	GAZZETTA UFFICIALE
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 presentino 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. ipopituitarismo 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). 	G.U. 20/07/11 n. 167
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.)
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)
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