

Italia

Determinazione AIFA 18.05.2011 (GU n. 118 del 23-5-2011)

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale (G.U.) n. 300 del 23 dicembre 1996 ed in particolare l'art. 1, comma 4;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000 e successivi provvedimenti di modificazione ed integrazione, concernenti l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto l'art 3, commi 2, 4 e 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 39 del 17 febbraio 1998, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CR (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003, recante attuazione della direttiva 2001/20/CR relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z);

Vista la nota del Ministro della salute n. DGFDM/SDG/P/5106/l.4.c.b del 12 febbraio 2007, finalizzata a continuare ad assicurare agli assistiti trattamenti indispensabili e appropriati alle loro specifiche condizioni patologiche, attraverso la revisione e l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996;

Ritenuto di integrare ed aggiornare l'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, sopra citato, nella specifica sezione suddivisa in cinque distinti allegati, concernenti i farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici, nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, nel trattamento di patologie neurologiche e nel trattamento correlato ai trapianti, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008), in particolare l'art. 2, commi 348 e 349;

Tenuto conto dei pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS), resi nella riunione dell'1-2 febbraio 2011 e del 5-6 aprile 2011, alla quale sono stati sottoposti gli allegati per la formale approvazione;

Tenuto conto degli approfondimenti effettuati nel corso della riunione del Gruppo tecnico delle Regioni sul tema dell'off-label in data 3 aprile 2007;

Determina:

Art. 1

1. L'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 648/96, citato in premessa, e gia' aggiornato come da determinazione 29 maggio 2007, pubblicata nel supplemento ordinario (S.O.) alla Gazzetta Ufficiale n. 129 del giugno 2007, da determinazione 16 ottobre 2007, pubblicata nel supplemento ordinario

alla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 ottobre 2007 e da determinazione 9 dicembre 2008, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 1 del 2 gennaio 2009, e' ulteriormente integrato e aggiornato mediante l'aggiunta, nella specifica sezione contenente i cinque distinti allegati, di nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.

2. L'elenco di cui sopra e' altresì ulteriormente integrato mediante l'aggiunta di una nuova lista (allegato 6), che ne costituisce parte integrante, relativa ai radiofarmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica.

Art. 2

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, commi 1 e 2, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Art. 3

I medicinali di cui agli allegati 1 - 6 della presente determina sono esentati dall'obbligo della trasmissione dei dati individuati dall'art. 4 (monitoraggio clinico) e dall'art. 6 (spesa farmaceutica) del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000, citato in premessa.

Art. 4

L'elenco dei medicinali di cui all'art. 1, può essere sottoposto a revisione periodica.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

ALLEGATO 1 - Aprile 2011

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI SOLIDI NELL'ADULTO PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
Aldesleuchina	Carcinoma renale metastatico	Utilizzo nel melanoma maligno. Via di somministrazione sottocutanea.
Anastrozolo	<p>Trattamento carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa. L'efficacia non è stata dimostrata in pz con ER -, a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al Tamoxifene. Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con ER+, in donne in post-menopausa.</p> <p>Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo.</p> <p>Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato</p> <p>Utilizzo nel trattamento delle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario metastatico e recettori ormonali positivi in associazione a LHRH analogo (con accertata controindicazione a tamoxifen).</p>
Bleomicina	Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in partic. epitelii malpighiani ad alta cheratinizzazione). La bleomicina è un antimetabolita a base di bleomicina solfato. Da sola, o in associazione con altri chemioterapici, risulta efficace in diversi tipi di tumori.	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi.
CalcioLevofolinato	Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati. Antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per controbattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina e da	Utilizzo senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine.

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	metotressato. Rescue dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-FU in protocolli di terapia antiblastica. In associazione alle fluoropirimidine nel trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico con intento palliativo, nel trattamento adiuvante del carcinoma del colon-retto operato radicalmente e nel “rescue” (salvataggio) da alte dosi di metotressato o di altri farmaci analoghi.	
Capecitabina	Terapia adiuvante per carcinoma del colon in stadio III (Dukes C). Trattamento del tumore del colon-retto metastatico. In associazione a docetaxel nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica (la precedente terapia deve aver incluso una antraciclina). Monoterapia nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un’antraciclina o per le quali non è indicata un’ulteriore terapia con antracicline. Trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in combinazione con un regime a base di platino.	Utilizzo come alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusioneale. Utilizzo nel Carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico in associazione ad altri farmaci antineoplastici registrati in tale patologia.
Carboplatino	Carcinoma epiteliale dell’ovaio avanzato (I e II linea). Carcinoma epidermoide testa e collo. Carcinoma del polmone a piccole cellule in associazione ad altri CT. Teratoma	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: alternativa al cisplatino quando questo è controindicato oppure quando, a parità di efficacia, risulti essere meno tossico. Utilizzo, associato a taxani, nel trattamento dei tumori polmonari e ovarici. Utilizzo nel Seminoma.

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Utilizzo nel trattamento del carcinoma della mammella da solo o in associazione.</p> <p>Utilizzo nel Mesotelioma pleurico.</p>
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico	Utilizzo ad alte dosi nei regimi di condizionamento pre-trapianto.
Ciclosporina	<p>Trapianto d'organo: Prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas.</p> <p>Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. Trapianto di midollo osseo: Prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).</p> <p>Malattie autoimmuni: trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite in morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina.</p> <p>Sindrome nefrosica: Sindrome nefrosica steroideo-dipendente e steroideo-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulonefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulonefrite membranosa.</p> <p>Artrite reumatoide: Trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci.</p> <p>Psoriasi: Trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite</p>	Utilizzo nell'anemia aplastica, malattie autoimmuni gravi, sindrome emofagocitica.

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica	
Cisplatino	<p>Tumore del testicolo. Carcinoma dell'ovaio. Carcinoma della testa-collo.</p> <p>Carcinoma della vescica. Endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia.</p> <p>Dati preliminari indicano che cisplatino e' attivo anche nei sarcomi,linfomi, cancro polmonare, cancro esofageo, cancro della tiroide, neuroblastoma e melanoma maligno. Carcinoma della prostata.</p>	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: Carcinoma della mammella; Mesotelioma pleurico; Carcinoma dello stomaco; Carcinoma spinocellulare della cute; Carcinoma del pancreas; Neoplasie cerebrali; Carcinoma della cervice uterina; Neoplasie a sede primitiva ignota e Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</p>
Docetaxel	<p>In combinazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di Pazienti con tumore della mammella operabile con linfonodo positivo. In combinazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia. In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe comprendere una antraciclina o un agente alchilante. In combinazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di tumori della mammella metastatico, con iperespressione HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapia per la malattia metastatica. In combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una</p>	<p>Utilizzo nel Carcinoma Gastrico e della giunzione gastroesofagea, anche in monoterapia.</p> <p>Utilizzo in monoterapia o in associazione con altri chemioterapici nel carcinoma ovarico recidivato dopo trattamento con Paclitaxel.</p> <p>Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma ovarico in alternativa al paclitaxel in combinazione con platino derivati.</p> <p>Utilizzo in associazione a ciclofosfamide in fase adiuvante nel carcinoma mammario, in pazienti non candidabili a terapia con antracicline .</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>antraciclina. Trattamento di pazienti con tumore del polmone NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico. In combinazione con Cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore NSCLC non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie in questa condizione. In combinazione con Prednisone o Prednisolone è indicato nella terapia di pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.</p> <p>In combinazione con Cisplatino e 5Fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica. In combinazione con Cisplatino e 5Fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.</p>	<p>Utilizzo nel carcinoma mammario in fase adiuvante, sequenziale a chemioterapia con antracicline, in pazienti con linfonodi positivi.</p> <p>Utilizzo nel carcinoma mammario in fase adiuvante in pazienti con linfonodi negativi ad alto rischio nell'ambito degli stessi schemi di polichemioterapia o terapia impiegati nelle pazienti con linfonodi positivi.</p> <p>Utilizzo nel carcinoma mammario operabile ad alto rischio in fase neoadiuvante in combinazione ad antracicline (utilizzo concomitante o sequenziale) o in associazione ad altri chemioterapici attivi in tale neoplasia.</p> <p>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi delle parti molli in combinazione con Gemcitabina.</p>
Doxorubicina	<p>Carcinoma mammario, polmone, vescica, tiroide, ovaio. Osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli. Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin. Neuroblastoma, tumore di Wilms. Leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Per via endovescicale: tumori superficiali della vescica (sia dopo resezione transuretrale che a scopo terapeutico). Sarcomi delle parti molli,</p>	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: tutti i tipi di sarcomi in cui si ritiene indicato.</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>carcinoma gastrico, carcinoma del fegato, pancreas, sigma retto, carcinoma del distretto cervico facciale, carcinoma polmonare, carcinoma ovarico, leucemie. Carcinoma polmonare a piccole cellule, neuroblastoma.</p>	
<p>Doxorubicina liposomiale Pegilata (Caelyx)</p>	<p>Doxorubicina liposomiale è indicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In monoterapia in pazienti con tumore mammario metastatico, nei casi in cui sia presente un rischio cardiaco aumentato. - Nel trattamento del tumore ovarico in stadio avanzato in donne che abbiano fallito un trattamento chemioterapico di prima linea a base di platino. - In associazione a bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo. - Nel trattamento del sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS (KS-AIDS), in pazienti con un basso numero di CD4 (linfociti CD4 < 200/mm³) e malattia a livello mucocutaneo o viscerale diffusa. Può essere utilizzato come chemioterapia sistemica di prima linea o di seconda linea in pazienti affetti da KS-AIDS con malattia già in stadio avanzato o in pazienti intolleranti ad un precedente trattamento chemioterapico sistemico di associazione con almeno due delle seguenti sostanze: un alcaloide della vinca, bleomicina e doxorubicina standard (o un'altra antraciclina). 	<p>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi di Kaposi non correlati da infezioni da HIV.</p> <p>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi dei tessuti molli recidivati o metastatici in pazienti con controindicazioni all'impiego di antracicline convenzionali per rischio cardiologico.</p>
<p>Epirubicina</p>	<p>Carcinoma mammario. Linfomi, sarcomi delle parti molli. Carcinoma gastrico, fegato, pancreas, sigma-retto. Carcinoma cervico-faciale. Carcinoma polmonare. Carcinoma ovarico. Leucemie. Instillazione endovescicale per Carcinoma della vescica superficiale (a cellule transizionali, carcinoma in situ). Profilassi delle recidive dopo intervento di</p>	<p>Utilizzo al posto della doxorubicina da sola od in associazione nel trattamento dei tumori solidi, sia in fase precoce che avanzata.</p>

<i>Nome Composto</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	resezione transuretrale.	
Etoposide	Tumori polmonari a piccole cellule (dati preliminari indicano che può essere efficace in altri tipi di carcinomi polmonare). Carcinoma del testicolo non seminomatoso resistente. Morbo di Hodgkin; Linfomi maligni non Hodgkin; Leucemia acuta. Nel coriocarcinoma gestazionale. A Etoposide possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: sarcomi.
Exemestane	Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia e' progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. Trattamento adiuvante nelle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.	Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo.
Fluorouracile	Trattamento palliativo dei tumori maligni epiteliali soprattutto retto, colon, mammella, stomaco, pancreas, fegato (primitivo). Tumori dell'utero, ovaio, vescica. Trattamento profilattico delle recidive di tumori quando l'intervento chirurgico non garantisce la radicalità.	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi.
Fulvestrant	Trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi, in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante o progressione di malattia durante terapia con un antiestrogeno.	Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
Gemcitabina	<p>NSCLC localmente avanzato o metastatico. Adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico. Adenocarcinoma pancreatico refrattario al 5FU. Carcinoma della vescica avanzato. In combinazione con carboplatino è indicato nel carcinoma ricorrente dell'epitelio dell'ovaio che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia con platino. Con Paclitaxel in carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemio adiuvante e neoadiuvante.</p>	<p>Utilizzo nella terapia di salvataggio della neoplasia germinale del testicolo.</p> <p>Utilizzo nei Sarcomi dei tessuti molli</p> <p>Utilizzo nel Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</p> <p>Utilizzo nelle Neoplasie del distretto cervico-facciale.</p> <p>Utilizzo in monoterapia o in associazione con Antracicline o platino-derivati nel carcinoma ovarico recidivato.</p> <p>Utilizzo in associazione a Carboplatino nel trattamento del carcinoma mammario metastatico in pazienti pretrattate.</p> <p>Utilizzo nel trattamento adiuvante del carcinoma pancreatico.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma dell'endometrio e della cervice uterina, in monoterapia o in associazione a platino.</p> <p>Utilizzo in mesotelioma senza indicazioni di linea in monoterapia o in associazione con cis- o carbo-platino.</p>

<i>Nome Composto</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
Idrossiurea	Leucemia mieloide cronica	Utilizzo nei tumori cerebrali e meningiomi.
Ifosfamide	Tumori maligni inoperabili: Carcinoma bronchiale; Carcinoma ovarico, tumori testicolari. Sarcomi delle parti molli. Carcinoma mammario. Carcinoma pancreatico. Ipernefroma. Carcinoma endometriale. Linfomi maligni.	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi.
Interferone alfa 2a	Leucemia a cellule capellute. Pazienti affetti da AIDS con sarcoma di Kaposi. Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva in fase cronica. Linfoma cutaneo a cellule T. Pazienti in età adulta affetti da epatite cronica B. Pazienti in età adulta con epatite cronica C. Linfoma non Hodgkin follicolare. Carcinoma renale avanzato. Pazienti con melanoma maligno di stadio II secondo la classificaz. AJCC.	Utilizzo nel Kaposi non HIV
Irinotecan	Carcinoma colon-retto avanzato: In combinazione con 5FU/FA in pazienti non precedentemente trattati con CT per malattia avanzata. Come monochemioterapia in pazienti già trattati con regime convenzionale contenente 5FU senza beneficio.	Utilizzo nel trattamento di seconda linea dei carcinomi avanzati del tratto gastroenterico (colon, retto, esofago, stomaco e pancreas). Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma pancreatico. Utilizzo nel trattamento dei glioblastomi recidivanti a fallimento della terapia con Temozolomide.
Lanreotide	Trattamento dell'acromegalia: nei pazienti in attesa di intervento	Utilizzo nel trattamento di tumori

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	chirurgico o qualora la secrezione dell'ormone della crescita non risulti normalizzata in seguito ad intervento chirurgico o radioterapia. Trattamento dei sintomi clinici dei tumori carcinoidi: dopo iniezione test. Trattamento degli adenomi tireotropi primari.	neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.
Lanreotide acetato	Trattamento dell'acromegalia e dei pazienti nei quali la secrezione dell'ormone della crescita non risulti normalizzata in seguito ad intervento chirurgico o a radioterapia. Trattamento dei sintomi clinici dei tumori neuroendocrini.	Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.
Lapatinib	Tyverb è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2); - in associazione con capecitabina nei pazienti con malattia avanzata o metastatica in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica. - in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia. Le pazienti nello studio registrativo non erano state trattate in precedenza con trastuzumab o con un inibitore dell'aromatasi.	Utilizzo del lapatinib e capecitabina in pazienti andati in progressione durante o entro 6 mesi dal termine di trastuzumab adiuvante.
Letrozolo	Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata in donne in post-menopausa. Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in post-menopausa naturale o indotta dopo ripresa o PD in pz già trattate con antiestrogeno. Efficacia non dimostrata in pz ER -. Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di cinque anni. Trattamento	Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo. Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato. Utilizzo nel trattamento delle pazienti in

<i>Nome Composto</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.	premenopausa con carcinoma mammario metastatico e recettori ormonali positivi in associazione a LHRH analogo (nei casi con accertata controindicazione a tamoxifen).
Medrossiprogesterone acetato	Trattamento palliativo del carcinoma della mammella e dell'endometrio. Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS. Trattamento palliativo di neoplasie ormono-dipendenti: carcinoma dell'endometrio, carcinoma mammario, ipernefroma, carcinoma della prostata. Trattamento palliativo del carcinoma della mammella e dell'endometrio. Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS.	Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.
Megestrol Acetato	Trattamento palliativo del carcinoma mammario o dell'endometrio in fase avanzata. Sindrome anoressica e della perdita di peso secondarie a neoplasie o AIDS.	Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.
Metotrexate	Leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, leucemia acuta. Carcinoma mammario. Coriocarcinoma, linfosarcoma, micosi fungoide, sarcoma steogenico. Carcinoma polmonare. Carcinoma epidermoide di testa e collo. Corioadenoma destruente, mola vescicolare idatiforme. Sarcomi, linfomi, linfosarcoma del bambino. Neoplasie cervico-facciali. Carcinoma della cervice uterina. Studi recenti hanno evidenziato l'ottima risposta terapeutica indotta dal metotressato nella leucemia linfoblastica del bambino. Artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi.	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: carcinoma della vescica.
Micofenolato	Indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono	Utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi,

<i>Nome Composto</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
mofetile	un allotrapianto renale, cardiaco o epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.	sindrome nefrotica steroide-resistente e steroide-dipendente, trapianto di midollo osseo.
Mitomicina C	Alcuni tipi di neoplasie sia da sola, sia associata con altri farmaci o dopo che il protocollo d'elezione ha fallito, compresi i carcinomi gastrici, pancreatici, uterini e della mammella; l'adenocarcinoma polmonare, la carcinosi peritoneale, i tumori del colon, della vescica, del retto e della cute. Inoltre è stato impiegato con qualche successo nei sarcomi, negli epatocarcinomi, nelle leucemie acute e croniche e nel morbo di Hodgkin.	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi e in particolare nel carcinoma dell'ano.
Nadroparina	Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica. Trattamento delle trombosi venose profonde. Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi. Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q.	Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KORANA > 3)[con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo].
Octreotide	Trattamento delle sindromi da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in particolare: - Carcinoidi (sindrome del carcinoide); - VIPomi; - Glucagonomi; - Gastrinomi / sindrome di Zollinger-Ellison (eventualmente in associazione con farmaci anti-H2, con o senza antiacidi); - Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento); - GRFomi. Per il trattamento sintomatico e la riduzione dei livelli plasmatici di GH e Somatomedina-C nei casi di acromegalia non adeguatamente controllati con terapia chirurgica, radiante o farmacologica (con	Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici. Utilizzo nel trattamento dell'occlusione intestinale di pazienti con neoplasia avanzata (i.e.ovaio, colon) e carcinosi peritoneale. Utilizzo nella diarrea indotta da chemioterapia e resistente a trattamento con loperamide.

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>dopamino-agonisti). Il trattamento con octreotide è anche indicato nei pazienti acromegalici in cui l'intervento chirurgico sia controindicato o comunque non accettato o nei pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia, in attesa che quest'ultimo intervento raggiunga la massima efficacia. Trattamento profilattico delle complicazioni post-operatorie conseguenti ad interventi sul pancreas. Trattamento coadiuvante delle fistole pancreatiche. Trattamento della diarrea refrattaria severa correlata ad immunodeficienza. Trattamento d'urgenza e protezione dalle recidive precoci dell'emorragia da varici esofagee in pazienti cirrotici. Octreotide è da utilizzarsi in associazione al trattamento endoscopico.</p>	
<p>Octreotide acetato</p>	<p>Trattamento dell'acromegalia in pazienti che sono controllati in modo soddisfacente con octreotide per via sottocutanea; pazienti acromegalici in cui siano controindicati, o comunque non efficaci, l'intervento chirurgico, il trattamento con agonisti dopaminergici o la radioterapia, o in attesa che quest'ultima raggiunga la massima efficacia. Trattamento della sindrome da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in pazienti controllati in modo soddisfacente con octreotide per via sottocutanea:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carcinoidi (sindrome del carcinoide); - VIPomi; - Glucagonomi; - Gastrinomi / sindrome di ZollingerEllison; - Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento); - GRFomi. 	<p>Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</p>
<p>Oxaliplatino</p>	<p>In associazione con 5FU/FA è indicato per: Trattamento adiuvante del tumore al colon stadio 3 (C di Dukes)</p>	<p>Utilizzo nel trattamento in associazione a farmaci alternativi al fluorouracile nel</p>

<i>Nome Composto</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	dopo completa resezione del tumore primario. Tumori colon rettali metastatici.	<p>trattamento dei tumori del colon rettali metastatici.</p> <p>Utilizzo in associazione a Gemcitabina nel trattamento del carcinoma del pancreas e delle vie biliari.</p> <p>Utilizzo in combinazione con fluoropirimidine o raltitrexed associate a antracicline o docetaxel nel trattamento del carcinoma gastrico avanzato o metastatico.</p> <p>Utilizzo in associazione a capecitabina o 5-FU concomitante alla radioterapia in fase neoadiuvante nel carcinoma del retto.</p> <p>Utilizzo nel trattamento adiuvante della neoplasia del retto.</p> <p>Utilizzo nella terapia di salvataggio dei tumori germinali testicolari ed extragonadici, in associazione a gemcitabina o a gemcitabina e paclitaxel.</p> <p>Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma pancreatico (anche non associato a Gemcitabina).</p>
Paclitaxel	Carcinoma ovarico: I linea (stadio avanzato o con carcinoma residuo >1cm dopo laparotomia iniziale, in combinazione con	Utilizzo nel Carcinoma del distretto cervico-facciale.

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>cisplatino). Il linea (quando la terapia standard, contenente derivati del platino non sia risultata efficace). Carcinoma mammario terapia adiuvante –linfonodi positivi- post antraciclina e ciclofosfamide; Il trattamento adiuvante deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC. Carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico sia con antraciclina, sia con trastuzumab (HER2 3+ all’esame immunohistochimico) per le quali non sia possibile il trattamento con un’antraciclina. In monoterapia qualora la terapia standard, contenente antracicline, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace. NSCLC in stadio avanzato (in combinazione con CDDP, in pz. che non possono essere sottoposti a chirurgia radicale o RT). Sarcoma di Kaposi–AIDS correlato che abbiano fallito terapia precedente con antraciclina liposomiale.</p>	<p>Utilizzo nel Carcinoma dell’ endometrio e della cervice metastatica.</p> <p>Utilizzo nella Neoplasia germinale del testicolo.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma della vescica.</p> <p>Utilizzo nei Sarcomi dei tessuti molli.</p> <p>Utilizzo nel carcinoma ovarico in prima linea ovvero in adiuvante nei primi stadi a rischio, in associazione a carboplatino.</p> <p>Utilizzo nella neoplasia mammaria in associazione ad antracicline, seguita da terapia sequenziale con ciclofosfamide, metotrexate e fluorouracile, in fase adiuvante, in pazienti con linfonodi positivi o negativi ad alto rischio, ed in fase neoadiuvante.</p> <p>Utilizzo nella neoplasia mammaria nodi positivi o negativi a rischio, in fase adiuvante, secondo schedula settimanale.</p> <p>Nel trattamento del melanoma maligno metastatico pretrattato.</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Pemetrexed	<p>Mesotelioma pleurico maligno. ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.</p> <p>Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule</p> <p>ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.</p> <p>Alimta è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino. Il trattamento di prima linea deve essere un medicinale a base di platino associato a gemcitabina, paclitaxel o docetaxel. ALIMTA è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.</p>	Utilizzo nel Mesotelioma peritoneale.
Procarbazina	<p>Malattia di Hodgkin. Linfosarcoma. Reticolosarcoma. Malattia di Brill-Symmers.</p>	Utilizzo in combinazione con altri farmaci nel trattamento delle neoplasie cerebrali e dei linfomi non Hodgkin.
Tamoxifene	<p>Trattamento del carcinoma mammario. Pazienti con una recente prova negativa per l'espressione dei recettori per gli estrogeni hanno minore probabilità di rispondere al farmaco.</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.</p> <p>Utilizzo nella Fibromatosi aggressive.</p> <p>Utilizzo nella prevenzione e nel trattamento</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>della ginecomastia indotta da bicalutamide nel carcinoma prostatico.</p> <p>Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato.</p>
Tegafur/Uracile	Prima linea del carcinoma metastatico del colon retto in combinazione con calcio folinato.	Utilizzo in alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusionale.
Temozolomide	Tumore cerebrale (glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico, che manifestano recidiva o PD dopo terapia standard). Glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.	<p>Utilizzo nel Melanoma Maligno quando non si ritenga opportuno un trattamento con Dacarbazina.</p> <p>Utilizzo in associazione a radioterapia encefalica nel trattamento delle metastasi cerebrali da neoplasia polmonare e mammaria.</p> <p>Utilizzo negli Adenomi ipofisari aggressivi o carcinomi ipofisari (AIOM).</p> <p>Utilizzo nei Carcinomi endocrini avanzati, qualora non si ritenga di praticare streptozotocina.</p>
Toremifene	Trattamento di particolari tipi di tumore della mammella in donne che abbiano già raggiunto la menopausa. Trattamento ormonale di prima linea del carcinoma mammario metastatico ormono - dipendente, in pazienti in post-menopausa. Toremifene non è raccomandato in pazienti affette da tumori con recettore per	Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	l'estrogeno negativo.	
Trastuzumab	<p><u>Carcinoma mammario</u> Herceptin è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. - in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline. - in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica. - in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da carcinoma mammario metastatico positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab. <p>Herceptin è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale HER-2-positivo dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile).</p> <p>Herceptin deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato.</p>	<p>Utilizzo in associazione a o dopo terapia con o includente taxani, sia in fase adiuvante che neoadiuvante nel carcinoma mammario HER2 positivo.</p> <p>Utilizzo in trattamento della neoplasia mammaria metastatica HER2 positiva o in progressione, in associazione a vinorelbina o capecitabina.</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><u>Carcinoma gastrico metastatico</u> Herceptin in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica. Herceptin deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati.</p>	
Vinblastina	<p>Linfomi istiocitario, linfocitico (nodulare e diffuso, scarsamente o ben differenziato). Morbo Hodgkin generalizzato. (Stadio III-IV della modificazione Ann Arbor del Rye staging system). Carcinoma del testicolo in stadio avanzato. Istiocitosi X. Micosi fungoide (stadi avanzati). Sarcoma di Kaposi. Coriocarcinoma resistant ad altri chemioterapici. Carcinoma mammario non responsivo ad adeguata chirurgia endocrina e a terapia ormonale. La Vinblastina viene generalmente somministrato in combinazioni con altri agenti anti-neoplastici. In caso di morbo di Hodgkin recidivante dopo regime MOPP o precedentemente trattato, è disponibile un protocollo che prevede la ciclofosfamide invece della mostarda azotata e vinblastina invece di Vincristina. La Vinblastina somministrato da 6 a 8 ore prima della bleomicina può significativamente potenziare l'azione di quest'ultima.</p>	Utilizzo nel trattamento dei carcinomi della vescica e del rene.
Vinorelbine	Nella formulazione endovenosa è in indicazione:	Utilizzo nel carcinoma mammario

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - Nel trattamento del carcinoma polmonare NSCLC. - Nel trattamento del carcinoma mammario metastatico. 	<p>metastatico HER2 positivo (IHC 3+ o FISH positivo) in associazione a trastuzumab in pazienti precedentemente trattate con taxani in adiuvante o non candidate al trattamento con taxani.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma del distretto Cervico Facciale.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma Prostatico ormonoresistente.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma della cervice uterina.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma dell'ovaio pluritrattato in progressione.</p> <p>Utilizzo, per via orale nelle stesse indicazioni della formulazione endovenosa.</p>

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI PEDIATRICI PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Bleomicina	Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in particolare epitelii malpighiani ad alta cheratinizzazione). La bleomicina è un antimitotico a base di bleomicina solfato. Da sola, o in associazione con altri chemioterapici, risulta efficace in diversi tipi di tumori.	In associazione negli schemi PEB per i tumori germinali e ABVD nel linfoma di Hodgkin
Busulfano	Leucemia mieloide cronica. Leucemia granulocitica cronica Policitemia vera, soprattutto se resistente al fosforo radioattivo e quando sia presente una marcata trombocitosi. Trombocitemia essenziale. Mielofibrosi. Seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile. Seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melfalan (BuMel), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici in pazienti in età pediatrica.	Neuroblastoma stadio 4 in associazione a Melphalan nei regimi mieloablativi Sarcoma di Ewing family a cattiva prognosi in associazione a Melphalan nei regimi mieloablativi
CalcioLevofolinato	Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati. Antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per controbattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina e da metotressato. Rescue dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-FU in protocolli di terapia antiblastica. In associazione alle fluoropirimidine nel trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico con intento palliativo, nel trattamento adiuvante del carcinoma del colon-retto operato radicalmente e nel "rescue" (salvataggio) da alte dosi di metotressato o di altri farmaci analoghi.	Si intende utilizzabile senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine.
Carboplatino	Carcinoma epiteliale dell'ovaio avanzato (I e II linea) Carcinoma epidermoide testa e collo Carcinoma del polmone a piccole cellule in associazione ad altri CT Teratoma	Medulloblastoma localizzato in alternativa a cisplatino Neuroblastoma stadio 3 e 4 in combinazione ad altri citostatici Tumore di Wilms istologia sfavorevole o metastatico in combinazione

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		Rabdomiosarcoma localizzato e avanzato Glomi a basso grado Glomi ad alto grado Retinoblastoma localmente avanzato e metastatico Epatoblastoma a prognosi sfavorevole
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico	Leucemia linfoblastica acuta, Non-Hodgkin linfoma, Linfoma di Hodgkin, Neuroblastoma, Rabdiomiosarcoma, glioma a basso grado, Sindrome di Ewing, Medulloblastoma, Osteosarcoma, Epatoblastoma. Vasculiti sistemiche. Sindrome nefrosica, non responsiva o con corticodipendenza dallo steroide.
Ciclosporina	<u>Trapianto d'organo:</u> Prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. <u>Trapianto di midollo osseo:</u> Prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD). <u>Malattie autoimmuni:</u> trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite in morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina. <u>Sindrome nefrosica:</u> Sindrome nefrosica steroide-dipendente e steroide-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulonefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulonefrite membranosa. <u>Artrite reumatoide:</u> Trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci. <u>Psoriasi:</u> Trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica	Anemia aplastica, malattie autoimmuni gravi, sindrome emafagocitica
Cisplatino	Tumore del testicolo. Carcinoma dell'ovaio.	Neuroblastoma, epatoblastoma,

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Carcinoma della testa-collo. Carcinoma della vescica Endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia Dati preliminari indicano che cisplatino e' attivo anche nei sarcomi, linfomi, cancro polmonare, cancro esofageo, cancro della tiroide, neuroblastoma e melanoma maligno. Carcinoma della prostata</p>	<p>medulloblastoma, glomi a basso ed alto grado, osteosarcoma, tumori germinali</p> <p>Linfomi non Hodgkin e linfoma di Hodgkin alla ricaduta</p>
Citarabina	<p>Leucemia acuta mieloide dell'adulto e del bambino. Secondariamente indicata nel trattamento delle altre forme proliferative della serie bianca.</p>	<p>Leucemia linfoblastica acuta, linfomi.</p>
Dactinomicina	<p>Tumore di Wilms: +/- RT, anche per metastasi polmonari. Rabdomiosarcoma: +/- RT. Carcinoma del testicolo: +/- alchilante o antimetabolita, anche per stadio IV. Tra le malattie neoplastiche che hanno risposto in qualche misura in casi determinati alla dactinomicina si annoverano il melanoma maligno ed il neuroblastoma. La dactinomicina, da sola o insieme ad altri agenti antineoplastici, è stata somministrata anche mediante la tecnica della perfusione isolata, sia come trattamento palliativo che come coadiuvante nella resezione chirurgica di tumori. Certi tumori considerati resistenti alla chemioterapia e alla radioterapia possono rispondere quando il farmaco viene somministrato con la tecnica della perfusione. Le neoplasie in cui la dactinomicina è stata sperimentata con tale tecnica comprendono vari tipi di sarcomi, carcinomi e adenocarcinomi.</p>	<p>Sarcoma di Ewing prima ed ulteriore linea chemioterapia</p>
Daunorubicina	<p>Sarcoma di Kaposi AIDS-correlato in pazienti con una bassa conta di cellule CD4 (< 200 cellule/mm³) ed estesa affezione mucocutanea o viscerale. DaunoXome non dovrebbe essere usato per trattare Sarcoma di Kaposi AIDS-correlato che potrebbe essere efficacemente trattato con una terapia locale</p>	<p>Leucemie e linfomi del bambino alla ricaduta</p>
Doxorubicina	<p>Carcinoma mammario, polmone, vescica, tiroide, ovaio). Osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli. Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin. Neuroblastoma, tumore di Wilms. Leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Per via endovesicale: tumori superficiali della vescica (sia dopo resezione transuretrale che a scopo terapeutico). sarcomi delle parti molli ,carcinoma gastrico, carcinoma del fegato, pancreas, sigma retto, carcinoma del distretto cervico facciale, carcinoma polmonare, carcinoma ovarico, leucemie. Carcinoma polmonare a piccole cellule, neuroblastoma.</p>	<p>Sarcoma di Ewing in prima linea e alla ricaduta Rabdomiosarcoma in prima linea e alla ricaduta Epatoblastoma in prima linea e alla ricaduta</p>
Epoietina alfa	<p>Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di</p>	<p>Prevenzione dell'anemia dei neonati prematuri- Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>trasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia). Può essere usato per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. Il trattamento è indicato solo in pazienti con anemia di grado moderato (Hb 10-13 g/dl [6.2 – 8.1 mmoli/l]), nessuna carenza di ferro) se le procedure di conservazione del sangue non sono disponibili o sono insufficienti in caso di intervento elettivo di chirurgia maggiore che richieda un elevato quantitativo di sangue (4 o più unità per le donne o 5 o più unità per gli uomini). Può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione. L'uso deve essere limitato ai pazienti con anemia di grado moderato (emoglobina 10-13 g/dl), per i quali non sia disponibile un programma di predonazione di sangue autologo, e per i quali si preveda una perdita di sangue moderata (da 900 a 1800 ml). Nel peri-operatorio devono sempre essere seguite le pratiche di buona gestione del sangue.</p>	<p>PEDIATRICI con tumore non mieloidi sottoposti a chemioterapia. Incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti PEDIATRICI in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia). Può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti PEDIATRICI, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni.</p>
Epoietina beta	<p>Trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica (anemia renale) in pazienti in trattamento dialitico. Trattamento dell'anemia renale sintomatica in pazienti non ancora sottoposti a dialisi. Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumore non mieloidi sottoposti a chemioterapia. Incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. Il suo uso in questa indicazione deve essere compensato dal riportato aumentato rischio di eventi tromboembolici.</p>	<p>Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti PEDIATRICI con tumore non mieloidi sottoposti a chemioterapia. Incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti PEDIATRICI in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia). Può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti PEDIATRICI, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione.</p>
Etoposide	<p>Tumori polmonari a piccole cellule (dati preliminari indicano che può essere efficace in altri tipi di carcinomi polmonare) Carcinoma del testicolo non seminomatoso resistente. Morbo di Hodgkin; Linfomi maligni non Hodgkin; Leucemia acuta .</p>	<p>Tumore di Wilms a prognosi sfavorevole e metastatico Neuroblastoma stadio 3 e 4</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Nel coriocarcinoma gestazionale. A Etoposide possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.</p>	<p>Sarcomi dei tessuti molli alla ricaduta</p> <p>Sarcoma di Ewing family</p> <p>Rabdomiosarcoma alla ricaduta</p> <p>Osteosarcoma</p> <p>Glomi a basso grado</p> <p>Glomi ad alto grado</p> <p>Ependimomi</p> <p>PNET cerebrali</p> <p>Retinoblastoma localmente avanzato o metastatico</p> <p>Istiocitosi a cellule di Langerhans.</p>
Fludarabina	<p>Leucemia linfatica cronica della linea B in pazienti con sufficiente riserva midollare (pazienti con patologia avanzata)</p>	<p>Trapianto di midollo osseo, leucemia linfoblastica acuta.</p>
Ifosfamide	<p>Tumori maligni inoperabili:</p> <p>Carcinoma bronchiale.</p> <p>Carcinoma ovarico, tumori testicolari.</p> <p>Sarcomi delle parti molli.</p> <p>Carcinoma mammario.</p> <p>Carcinoma pancreatico.</p> <p>Ipernefroma.</p> <p>Carcinoma endometriale.</p> <p>Linfomi maligni.</p>	<p>Tumore di Wilms a prognosi sfavorevole o metastatico</p> <p>Epatoblastoma a prognosi sfavorevole o metastatico</p> <p>Sarcoma di Ewing</p> <p>Osteosarcoma</p> <p>Rabdomiosarcoma</p> <p>Neuroblastoma</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Irinotecan	<p>Carcinoma colon-retto avanzato:</p> <p>In combinazione con 5FU/FA in pazienti non precedentemente trattati con CT per malattia avanzata.</p> <p>Come monochemioterapia in pazienti già trattati con regime convenzionale contenente 5FU senza beneficio.</p>	<p>Rabdomiosarcoma alla ricaduta</p> <p>Sarcoma di Ewing family alla ricaduta</p>
Melfalan	<p>Via endovenosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mieloma multiplo, carcinoma ovarico avanzato, adenocarcinoma ovarico avanzato. • Carcinoma mammario. Da solo o in combinazione con altri farmaci ha un significativo effetto terapeutico in una parte dei pazienti affetti da carcinoma mammario . • Policitemia vera. • Carcinoma ovaio avanzato. <p>Perfusione arteriosa regionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Melanoma maligno delle estremità. • Sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità. <p>Ad alte dosi, per via ev:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mieloma multiplo (con o senza trapianto di midollo autologo), sia come prima linea che come consolidamento. <p>Neuroblastoma avanzato nell'infanzia: Melfalan Soluzione iniettabile ad alte dosi con trapianto di midollo osseo autologo è stato impiegato, sia da solo che associato alla radioterapia e/o altri farmaci citotossici, per consolidare la risposta al trattamento convenzionale.</p>	<p>Sarcoma di Ewing family a cattiva prognosi in associazione a Busulfano nei regimi mieloablativi.</p>
Mercaptopurina	<p>Leucemia acuta. E' utile nell'indurre la remissione ed è specialmente indicato nella terapia di mantenimento della leucemia linfoblastica acuta e della leucemia mieloide acuta.</p> <p>Leucemia linfoblastica acuta.</p> <p>Leucemia mieloide cronica.</p> <p>Leucemia granulocitica cronica.</p>	<p>Linfoma linfoblastico dell'infanzia</p> <p>Istiocitosi a cellule di Langerhans</p>
Metotrexato	<p>Leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, leucemia acuta.</p> <p>Carcinoma mammario.</p> <p>Coriocarcinoma, linfosarcoma, micosi fungoide, sarcoma osteogenico.</p> <p>Carcinoma polmonare.</p> <p>Carcinoma epidermoide di testa e collo.</p> <p>Corioadenoma destruente, mola vescicolare idatiforme.</p> <p>Sarcomi, linfomi, linfosarcoma del bambino.</p>	<p>Gliomi ad alto grado</p> <p>PNET Cerebrali</p> <p>Fibromatosi aggressiva</p> <p>Istiocitosi a cellule di Langerhans</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	Neoplasie cervico-facciali. Carcinoma della cervice uterina. Studi recenti hanno evidenziato l'ottima risposta terapeutica indotta dal metotressato nella leucemia linfoblastica del bambino. Artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi	
Micofenolato mofetile	Indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.	Malattie autoimmuni gravi, sindrome nefrotica steroide-resistente e steroide-dipendente, trapianto di midollo osseo.
Muromonab-cd3	Indicato per il trattamento del rigetto acuto di allotrapianto resistente agli steroidi in pazienti sottoposti a trapianto renale, epatico e cardiaco.	Malattia da trapianto verso ospite (GVHD).
Oxaliplatino	Tumori coloretali metastatici in associazione a 5-fluorouracile e acido folinico.	Tumori germinali
Paclitaxel	Carcinoma ovarico: nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino. Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato dell'ovaio quando la terapia standard, non sia risultata efficace. Carcinoma della mammella: nella terapia adiuvante, è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella con linfonodi positivi dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide. E' indicato per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in combinazione sia con una antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina sia con trastuzumab nelle pazienti con iperespressione di HER-2 di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina. In monoterapia, è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace. Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato: in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante. Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: Taxol è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS avanzato che hanno fallito una terapia precedente con antraciclina liposomiale.	Tumori germinali
Rituximab	Linfoma non-Hodgkin: è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia. E' indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP. La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o	Linfoma non-Hodgkin CD20 positivo Trattamento della sindrome linfoproliferativa post-trapianto (Ebstein Barr correlata).

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	senza rituximab. E' indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP. Artrite reumatoide: MabThera in associazione a metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado severo in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia, comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF).	
Tacrolimus	Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti riceventi trapianto allogenico di fegato, rene o cuore. Trattamento del rigetto resistente al trattamento con altri prodotti medicinali immunosoppressivi.	Malattie autoimmuni gravi, trapianto di midollo osseo.
Tamoxifene	Trattamento del carcinoma mammario. Pazienti con una recente prova negativa per l'espressione dei recettori per gli estrogeni hanno minore probabilità di rispondere al farmaco.	Fibromatosi aggressiva
Tioguanina	Leucemia acuta e particolarmente leucemia mieloblastica acuta Leucemia linfoblastica acuta Leucemia granulocitica cronica.	Linfoma Non-Hodgkin
Tiotepa	Trattamento palliativo di diverse neoplasie. I risultati più incoraggianti sono stati osservati tuttavia nei seguenti tumori: -adenocarcinoma della mammella -adenocarcinoma dell'ovaio; -controllo delle effusioni intracavitare secondarie a processi neoplastici diffusi o localizzati di diverse cavità sierose. - carcinoma papillare superficiale della vescica. E' stato inoltre impiegato nel trattamento di linfomi, quali ad esempio il linfosarcoma e il linfoma di Hodgkin.	Nei regimi mieloablativi dei tumori cerebrali pediatrici
Topotecan	Cancro ovarico metastatico dopo esito negativo della terapia di I linea o delle successive terapie. Carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di I linea.	Neuroblastoma resistente alla terapia di prima linea Sarcoma di Ewing resistente alla terapia di prima linea Rabdomiosarcoma resistente alla terapia di prima linea
Treosulfano	Farmaco estero con l'indicazione registrata per carcinoma ovarico.	Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Vincristina	Leucemia acuta (soprattutto linfoblastica). Morbo di Hodgkin, linfosarcoma, reticolosarcoma. Risposte positive sono state riscontrate anche in pazienti con altre neoplasie in modo particolare nei casi di tumore di Wilms, neuroblastoma, tumori del cervello, rhabdomyosarcoma e carcinomi della mammella, della vescica e degli organi riproduttivi maschili e femminili Rhabdomyosarcoma	Sarcoma Ewing Istiocitosi a cellule di Langerhans
Vindesina	Leucemia linfoblastica acuta dei bambini resistente ad altri farmaci. Crisi blastiche di leucemia mieloide cronica. Melanoma maligno non responsivo ad altre forme di terapia.	Linfomi
Vinorelbine	Carcinoma polmonare NSCLC. Carcinoma mammario metastatico.	Fibromatosi aggressiva Rhabdomyosarcoma

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE E PATOLOGIE EMATOLOGICHE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
Alemtuzumab	MabCampath è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) che sono stati trattati con agenti alchilanti e che non sono riusciti a raggiungere una risposta completa o parziale o che hanno raggiunto soltanto una breve remissione (meno di 6 mesi) dopo terapia con fludarabina.	<p>Utilizzo nella terapia di prima linea della leucemia linfatica cronica ad alto rischio (mutazioni di p53, delezione 17p):</p> <p>Utilizzo nella terapia di consolidamento della leucemia linfatica cronica in remissione dopo chemioterapia.</p> <p>Utilizzo, in regimi di associazione, nel trattamento della leucemia linfatica cronica resistente o in recidiva.</p> <p>Utilizzo, da solo o in associazione, nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin a cellule T resistenti o in recidiva.</p> <p>Utilizzo in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Utilizzo della via di somministrazione sottocutanea nei trattamenti di prima linea e di salvataggio della leucemia linfatica cronica.</p> <p>Utilizzo nei Linfomi a cellule T in prima linea e recidivati in associazione a chemioterapia in linfomi a cellule T periferici in prima linea o salvataggio.</p>
Bendamustina	No AIC	<p>Utilizzo nella Leucemia linfatica cronica in ricaduta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In prima linea: in pazienti candidabili a schema immun. chemioterapico includente anticorpi monoclonali ma nei quali non è consigliata la associazione chemioterapica fludarabina e ciclofosfamide; - Linea successiva alla 1°: come monoterapia o in associazione a chemioterapici e/o anticorpi monoclonali.

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		Utilizzo nel Linfoma follicolare: in monoterapia o associazione ad anticorpi monoclonali nei linfomi non-Hodgkin indolenti in recidiva e in linfomi di Hodgkin pretrattati con almeno due linee chemioterapiche.
Bleomicina	Trattamento chemioterapico delle attività metaplastiche di alcuni tessuti, fra i quali in particolare gli epitelii malpighiani ad alta cheratinizzazione.	Utilizzo in regimi di associazione (ABVD o simili) nel trattamento del linfoma di Hodgkin:
Bortezomib	VELCADE in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo. VELCADE è indicato per il trattamento in monoterapia del mieloma multiplo in progressione in pazienti che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di midollo osseo.	Utilizzo nel trattamento, con o senza Rituximab, del linfoma mantellare recidivato. Utilizzo in monoterapia o in associazione a steroide e/o Rituximab per i pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom in seconda o successiva linea di trattamento. Mieloma Multiplo per VTD in prima linea nel paziente candidabile a trapianto autologo: Utilizzo in prima linea dell'Amiloidosi.
Busulfano	Trattamento della leucemia granulocitica cronica. Il farmaco è inoltre efficace nel produrre una prolungata remissione nei casi di policitemia vera, specialmente quando si sia riscontrata una resistenza al fosforo radioattivo e quando sia presente una marcata trombocitosi. Infine il farmaco può essere utile in alcuni casi di trombocitopenia essenziale e Mielofibrosi.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche
Carboplatino	Carcinoma epiteliale dell'ovaio avanzato (I e II	Utilizzato, in sostituzione del cisplatino, in regimi di associazione nel trattamento di

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	linea) Carcinoma epidermoide testa e collo. Carcinoma del polmone a piccole cellule.	salvataggio dei linfomi maligni (Hodgkin e non-Hodgkin). Utilizzato ad alte dosi in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche, ed in protocolli di mobilitazione dei progenitori emopoietici.
Cisplatino	Tumore del testicolo. Carcinoma dell'ovaio. Carcinoma della testa-collo. Carcinoma della vescica. Carcinoma dell'endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia. Carcinoma della prostata.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio dei linfomi maligni (Hodgkin e non-Hodgkin).
Citarabina	Indicato per indurre la remissione nella leucemia acuta mieloide dell'adulto e del bambino. E' secondariamente indicato nel trattamento delle altre forme proliferative della serie bianca.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, nel trattamento delle leucemie acute, dei linfomi non-Hodgkin, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Cladribina	Indicato per il trattamento di pazienti affetti da leucemia a cellule capellute (LCC). Indicato per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) della linea B che non hanno risposto o la cui malattia è progredita durante o dopo il trattamento con almeno un protocollo terapeutico standard contenente un agente alchilante.	Utilizzato, anche per via sottocutanea, da solo o in regimi di combinazione, nel trattamento di prima linea o di salvataggio delle malattie linfoproliferative croniche e dei linfomi non-Hodgkin indolenti.

Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Doxorubicina	Carcinoma della mammella, del polmone, della vescica, della tiroide, dell'ovaio; osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli, linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, neuroblastoma, tumore di Wilms, leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Il farmaco ha dato risultati positivi nei tumori superficiali della vescica, quando somministrata per via endovescicale, sia dopo resezione transuretrale (trattamento precauzionale), sia a scopo terapeutico.	Utilizzato in regimi di associazione (VAD o simili) nel trattamento del mieloma multiplo.
Doxorubicina liposomiale (Myocet)	Myocet, in associazione con la ciclofosfamide, è indicato per il trattamento di prima linea del cancro metastatizzato della mammella nelle donne.	In associazione a ciclofosfamide, vincristina, prednisone e rituximab in pazienti affetti da Linfoma non Hodgkin aggressivo, con associata cardiopatia o pretrattati con antracicline o anziani.
Epoetina alfa	Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione come indicato dallo stato generale del paziente. Eprex può essere usato per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi di eventi tromboembolici. Il trattamento è indicato solo in pazienti con anemia di grado moderato. Eprex può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogeneico in pazienti adulti, che non presentino carenze di ferro, candidati ad	Utilizzo nel trattamento dell'anemia (Hgb < 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina > 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato per il trattamento dell'infezione cronica da HCV e che presentano risposta virologica alla terapia. In pazienti HIV pluritrattati con anemia (Hgb < 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizzanti è l'unica alternativa terapeutica.

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	<p>interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione. L'uso deve essere limitato ai pazienti con anemia di grado moderato per i quali non sia disponibile un programma di predonazione di sangue autologo, e per i quali si preveda una perdita di sangue moderata (da 900 a 1800 ml). Nel perioperatorio devono sempre essere seguite le pratiche di buona gestione del sangue.</p>	
Epoetina beta	<p>Trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica in pazienti in trattamento dialitico; trattamento dell'anemia renale sintomatica in pazienti non ancora sottoposti a dialisi; prevenzione dell'anemia dei neonato prematuri con un peso alla nascita compreso tra 750 e 1500 g e con un periodo di gestazione inferiore a 34 settimane ; trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumori solidi sottoposti a chemioterapia; trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con mieloma multiplo, linfoma non Hodgkin a basso grado o leucemia linfatica cronica, che hanno una carenza relativa di eritropoietina e ricevono terapia antineoplastica. Viene definita carenza di eritropoietina il riscontro di un livello sierico di eritropoietina inappropriatamente basso in relazione al grado di anemia; incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di</p>	<p>Trattamento dell'anemia (Hgb < 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina > 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato per il trattamento dell'infezione cronica da HCV e che presentano risposta virologica alla terapia.</p> <p>In pazienti HIV pluritrattati con anemia (Hgb < 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizzanti è l'unica alternativa terapeutica.</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	predonazione. Il suo uso in questa indicazione deve essere compensato dal riportato aumentato rischio di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere riservato solo a pazienti con anemia di grado moderato.	
Epoetina zeta	Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici: trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici in emodialisi ed in pazienti adulti in dialisi peritoneale; trattamento dell'anemia grave di origine renale con sintomatologia clinica in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora sottoposti a dialisi; trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di emotrasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia). «Retacrit» può essere usato per incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi riferiti di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere riservato solo a pazienti con anemia di grado moderato (in assenza di sideropenia) se le procedure di emoconservazione non sono disponibili o	Trattamento delle sindromi mielodisplastiche

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	sono insufficienti quando l'intervento elettivo di chirurgia maggiore previsto richiede un notevole volume di sangue (4 o più unità di sangue per le donne, 5 o più unità per gli uomini).	
Etoposide	Indicato per il trattamento di: Carcinoma del polmone a piccole cellule; Linfoma di Hodgkin; Linfomi maligni (non Hodgkin); Leucemia acuta non linfocitica. Al farmaco possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento della leucemia linfoide acuta e del mieloma multiplo. Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Fludarabina	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) della linea B in pazienti con sufficiente riserva midollare. Il trattamento di prima linea con Fludara deve essere iniziato solo in pazienti con patologia avanzata, stadio Rai III/IV (stadio Binet C), o stadio RAI I/II (stadio Binet A/B), dove il paziente mostra i sintomi relativi alla malattia o è evidente la progressione della malattia.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin, delle leucemie acute, della leucemia linfatica cronica ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Gemcitabina	Indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. GEMZAR è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico. GEMZAR è indicato nei pazienti con carcinoma pancreatico refrattario alla terapia con 5-Fluorouracile. GEMZAR è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica.	Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento del linfoma di Hodgkin e dei linfomi non-Hodgkin.

Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
	GEMZAR, in combinazione con paclitaxel, è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. GEMZAR in combinazione con carboplatino è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma ricorrente dell'epitelio dell'ovaio che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia con platino.	
Idroxicarbamide	Leucemia mieloide cronica; sindromi mieloproliferative croniche (trombocitemia essenziale, policitemia vera e mielofibrosi idiopatica). Idrossicarbomide è anche indicato nel trattamento dei soggetti affetti da anemia falciforme omozigote.	Utilizzo nel trattamento di citoriduzione della leucemia mieloide acuta.
Ifosfamide	Tumori maligni inoperabili sensibili all'ifosfamide, quali ad esempio carcinoma bronchiale, carcinoma ovarico, tumori testicolari, sarcomi delle parti molli, carcinoma mammario, carcinoma pancreatico, ipernefroma, carcinoma endometriale, linfomi maligni.	Utilizzo in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio del linfoma di Hodgkin, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Interferone alfa	Leucemia a cellule capellute. Leucemia mieloide cronica. In monoterapia: trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica positiva per il cromosoma Philadelphia o per la traslocazione bcr/abl. Terapia di associazione:	Utilizzo come terapia di prima linea della trombocitemia essenziale in gravidanza, ed in pazienti di età minore di 40 anni. Utilizzato come terapia di seconda linea della trombocitemia essenziale in pazienti di età compresa tra 40-60 anni a basso rischio di complicanze tromboemboliche.

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	<p>l'associazione di interferone alfa-2b e citarabina (Ara-C) somministrata durante i primi 12 mesi di trattamento ha dimostrato di migliorare in modo significativo la percentuale di risposte citogenetiche maggiori e di prolungare in modo significativo la sopravvivenza globale a tre anni rispetto ad interferone alfa-2b in monoterapia.</p> <p>Mieloma multiplo: terapia di mantenimento in pazienti che abbiano raggiunto una remissione obiettiva della malattia (riduzione maggiore del 50 % delle proteine di origine mielomatosa) in seguito ad una chemioterapia iniziale di induzione.</p> <p>Linfoma follicolare: trattamento del linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica in aggiunta ad una appropriata polichemioterapia di induzione, quale ad esempio regimi tipo-CHOP.</p> <p>Tumore carcinoide: trattamento di tumori carcinoidi con linfonodi o metastasi epatiche e con "sindrome da carcinoide". Melanoma maligno, anche come terapia adiuvante.</p> <p>Epatite cronica B o C.</p>	
Lenalidomide	<p>In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.</p>	<p>Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche. Monitoraggio tramite Registro.</p> <p>Utilizzo nell'Amiloidosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib).</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>Monitoraggio tramite Registro.</p> <p>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. Monitoraggio tramite Registro.</p>
Melfalan	<p>Indicato nel trattamento di: melanoma maligno localizzato delle estremità; sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità. ALKERAN Soluzione iniettabile, al dosaggio convenzionale per via endovenosa, può essere usato nel trattamento di: mieloma multiplo: ALKERAN Soluzione iniettabile, da solo o in associazione con altri farmaci citotossici, è efficace quanto la formulazione orale nel trattamento del mieloma multiplo. carcinoma ovarico avanzato: ALKERAN Soluzione iniettabile, somministrato da solo o in associazione con altri farmaci citotossici, dà luogo ad una risposta diretta in circa il 50% dei pazienti con adenocarcinoma ovarico avanzato. ALKERAN Soluzione iniettabile, ad alto dosaggio per via endovenosa, può essere usato nel trattamento di: mieloma multiplo: remissioni complete sono state raggiunte fino al 50% dei pazienti ai quali era stato somministrato ALKERAN Soluzione iniettabile ad alte dosi, con o senza trapianto di midollo osseo autologo, sia come trattamento di prima linea che per consolidare una risposta alla chemioterapia convenzionale; neuroblastoma avanzato nell'infanzia:</p>	<p>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche nei linfomi maligni e nelle leucemie acute e croniche.</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	ALKERAN Soluzione iniettabile ad alte dosi con trapianto di midollo osseo autologo è stato impiegato, sia da solo che associato alla radioterapia e/o altri farmaci citotossici, per consolidare la risposta al trattamento convenzionale.	
Metotrexate	Indicato per il trattamento chemioterapico antineoplastico delle seguenti forme: carcinoma della mammella, coriocarcinoma ed affezioni trofoblastiche similari, leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, linfosarcoma, micosi fungoide.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, nel trattamento delle leucemie acute e dei linfomi non-Hodgkin. Utilizzato, in associazione con ciclosporina, nella profilassi della GVHD in pazienti sottoposti ad allo trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Mitoxantrone	Indicato per la chemioterapia delle forme metastatiche di carcinoma della mammella, del linfoma non-Hodgkin, della leucemia non linfocitica acuta dell'adulto, della leucemia mieloide cronica in crisi blastica, del carcinoma epatocellulare. Il Novantrone in combinazione con basse dosi di cortisonici orali, incluso prednisone e idrocortisone, è indicato nel trattamento palliativo iniziale di pazienti con sintomatologia dolorosa correlata a carcinoma della prostata in stato avanzato non rispondente a terapia ormonale. Il Novantrone è inoltre indicato nei pazienti ambulatoriali (non ancora costretti alla sedia a rotelle) affetti da sclerosi multipla progressiva cronica secondaria.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento della leucemia linfoide acuta e cronica, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Oxaliplatino	In associazione con 5FU/FA è indicato per: Trattamento adiuvante del tumore al colon	Utilizzo nei schemi di salvataggio per LNH e LH con Gemcitabina o ARA-C +/- Rituximab.

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	stadio 3 (C di Dukes) dopo completa resezione del tumore primario. Tumori colon rettali metastatici.	
Pentostatina	Indicato come agente terapeutico singolo per il trattamento dei pazienti adulti con leucemia a cellule capellute.	Utilizzato nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin a cellule T. Utilizzato nella profilassi e nel trattamento della GVHD refrattaria a trattamenti di prima linea. Utilizzo, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento di prima linea o di salvataggio della leucemia linfatica cronica.
Pipobromano	Indicato principalmente nel trattamento della policitemia vera. Si è dimostrato utile anche nel trattamento della leucosi mieloide cronica, specie in soggetti resistenti alla terapia con busulfano che rimane però il chemioterapico da preferire nel trattamento di questa affezione.	Utilizzato nel trattamento di prima linea della trombocitemia essenziale in pazienti ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche.
Rituximab	Linfoma non-Hodgkin: MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia. MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP. La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza MabThera. MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-	Linfomi non-Hodgkin a cellule B (CD20 positivi), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexato) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Leucemia linfatica cronica a cellule B, in associazione con regimi di polichemioterapia (includenti antracicline, fludarabina) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio. Profilassi e terapia dei disordini linfoproliferativi EBV-correlati in soggetti trapiantati (organi o cellule staminali emopoietiche). Terapia della GVHD acuta e cronica steroideo-resistente.

Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
	Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP.	<p>Utilizzo in monochemioterapia nei linfomi follicolari nei pazienti non candidabili al trattamento chemioterapico:</p> <p>Linfomi di Hodgkin a Predominanza linfocitaria in monoterapia e in associazione a chemioterapia e in 1° linea e come terapia di salvataggio e di mantenimento.</p> <p>Anemia emolitica autoimmune da anticorpi caldi, recidivata o refrattaria, in pazienti già sottoposti o con controindicazioni a splenectomia, e crioagglutininemia idiopatica.</p> <p>Porpora trombotica trombocitopenica, recidivata o refrattaria a plasmaexchange.</p> <p>Trombocitopenia immune primitiva o porpora trombocitopenica idiopatica (PTI) in pazienti resistenti ai trattamenti standard</p> <p>Emofilia acquisita in pazienti resistenti ai trattamenti standard</p>
Talidomide	Thalidomide Celgene, in associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate. Thalidomide Celgene viene prescritta e dispensata in conformità al Programma di Prevenzione della Gravidanza di Thalidomide Celgene	<p>Utilizzo nel trattamento di mantenimento Mieloma Multiplo.</p> <p>Utilizzo nella terapia di mantenimento nel trattamento dell'Amiloidosi.</p>
Temozolomide	<p>-Nel trattamento dei tumori cerebrali (glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico), che manifestano recidiva o PD dopo terapia standard.</p> <p>-Nel trattamento del glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.</p>	Nel trattamento dei linfomi cerebrali in monoterapia o in associazione a Rituximab

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
Tiotepa	Indicato nel trattamento palliativo di diverse neoplasie. I risultati più incoraggianti sono stati osservati tuttavia nei seguenti tumori: Adenocarcinoma della mammella. Adenocarcinoma dell'ovaio Controllo delle effusioni intracavitare secondarie a processi neoplastici diffusi o localizzati di diverse cavità sierose. Carcinoma papillare superficiale della vescica. Il Thiotepa è stato inoltre impiegato nel trattamento di linfomi, quali ad esempio il linfosarcoma e il linfoma di Hodgkin.	Utilizzato in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Valganciclovir	Trattamento di induzione e mantenimento della retinite da CMV in pazienti con AIDS. Prevenzione della malattia da CMV in pazienti CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.	Utilizzo nei pazienti sottoposti a terapia con alemtuzumab come agente singolo e/o con analoghi nucleosidici in associazione a anticorpi monoclonali, come estensione dell'utilizzo già consentito in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali.
Vindesina	Leucemia linfoblastica acuta dei bambini resistente ad altri farmaci. Crisi blastiche di leucemia mieloide cronica. Melanoma maligno non responsivo ad altre forme di terapia.	Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento delle leucemie acute e dei linfomi maligni dell'adulto.
Vinorelbina	Carcinoma polmonare non a piccole cellule. Carcinoma mammario metastatico.	Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento del linfoma di Hodgkin e dei linfomi non-Hodgkin.

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE NEUROLOGICHE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Amantadina	- Profilassi e terapia precoce dell'influenza da virus influenzali di tipo A. - Morbo di Parkinson, parkinsonismi, bradipsichismi dell'età involutiva.	Fatica nella sclerosi multipla
Amitriptilina	Depressione endogena. Fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva. Depressione reattiva. Depressione mascherata. Depressione neurotica. Depressione in corso di psicosi schizofreniche. Depressioni involutive. Depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche.	Dolore neuropatico
Azatioprina	Indicata in associazione ad altri farmaci immunosoppressori, per la profilassi del rigetto nel trapianto di organi allogenici quali rene, fegato, cuore, polmone e pancreas. L'Azatioprina è indicata nei casi gravi delle seguenti patologie, in cui i pazienti risultano intolleranti o hanno sviluppato tolleranza agli steroidi e in cui la risposta terapeutica è inadeguata nonostante il trattamento con dosi elevate di steroidi : artrite reumatoide attiva grave che non può essere controllata con farmaci meno tossici malattie intestinali infiammatorie gravi e moderatamente gravi (Morbo di Crohn o colite ulcerosa) lupus eritematoso sistemico dermatomiosite e polimiosite epatite cronica attiva autoimmune poliartrite nodosa anemia emolitica autoimmune refrattaria ad anticorpi caldi porpora trombocitopenica cronica idiopatica refrattaria.	Malattie autoimmuni a carattere neurologico
Carbamazepina	COMPRESSE: epilessie (psicomotorie o temporali, grande male, forme miste, crisi focali). Nevralgie essenziali del trigemino. Mania. SOSPENSIONE: Stati convulsivi dell'infanzia. Epilessie con le stesse caratteristiche di Carbamazepina Eg compresse (psicomotorie o temporali, grande male, forme miste, crisi focali). Di norma carbamazepina Eg non agisce sul piccolo male (assenze). In qualche caso è stata riferita una occasionale intensificazione degli accessi in pazienti affetti da forme di assenza atipica.	Dolore neuropatico

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico	Malattie autoimmuni a carattere neurologico
Clonidina	Indicato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa	Tics
Fenobarbital	Indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata. È particolarmente utile nelle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali. Può essere usato come ipnotico e nella detossificazione dal barbiturismo cronico.	Tremore essenziale
Natalizumab	<p>TYSABRI è indicato come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:</p> <p>Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con interferone-beta. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con un interferone beta. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi..</p> <p>oppure</p> <p>Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.</p>	<p>- E' ammesso l'utilizzo del Glatiramer Acetato come trattamento di prima linea prima di passare a natalizumab, per i pazienti che rientrano nelle caratteristiche dei gruppi A o B del Registro Tysabri.</p> <p>- E' ammesso l'utilizzo del Natalizumab negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri.</p>
Primidone	Indicato nel trattamento del grande male e dell'epilessia psicomotoria (epilessia del lobo temporale). Può anche essere utilizzato nella terapia delle crisi focali o Jacksoniane, delle crisi miocloniche e acinetiche.	Tremore essenziale
Tossina botulinica	Trattamento: - del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate; - della distonia cervicale (torcicollo spasmodico); - della spasticità focale:	- Spasticità - Iperidrosi palmare e facciale - distonie focali e segmentarie

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>§ associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;</p> <p>§ del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.</p> <p>Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.</p> <p>Trattamento di spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus.</p>	
Tossina botulinica intravescicale	<p>Trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate; - della distonia cervicale (torcicollo spasmodico); - della spasticità focale: <p>§ associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;</p> <p>§ del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.</p> <p>Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.</p> <p>Trattamento di spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus.</p>	Disfunzioni vescico-uretrali di origine neurologica.

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO CORRELATO AI TRAPIANTI PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Basiliximab	Indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto renale allogenico <i>de novo</i> . Deve essere usato in associazione ad un trattamento immunosoppressivo a base di ciclosporina in microemulsione e corticosteroidi nei pazienti con una quantità di anticorpi reattivi inferiore all'80%, o in uno schema terapeutico immunosoppressivo di mantenimento in triplice terapia comprendente ciclosporina in microemulsione, corticosteroidi e azatioprina o micofenolato mofetile.	<p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto di fegato e a Trapianto isole di Langerhans.</p> <p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti sottoposti a trapianto di rene e pancreas.</p> <p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto di cuore.</p> <p>Terapia immunodepressiva e antirigetto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a tx di intestino e multi-viscerale.</p>
Etanercept (e.v.)	Artrite reumatoide; artrite giovanile poliarticolare idiopatica; artrite psoriasica; spondilite anchilosante; psoriasi a placche; psoriasi pediatrica a placche.	Trattamento in prima linea della aGvHD.
Everolimus	Profilassi del rigetto d'organo in pazienti adulti, a rischio immunologico da lieve a moderato, sottoposti a trapianto renale o cardiaco allogenico. Everolimus deve essere utilizzato in associazione con ciclosporina in microemulsione e corticosteroidi.	<p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti pediatrici sottoposti a trapianto di rene.</p> <p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti sottoposti a trapianto di polmone.</p> <p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti sottoposti a trapianto di fegato. Pazienti con trapianto di fegato che necessitano la riduzione/sospensione nell'inibitore della calcineurina con problemi di tossicità renale.</p> <p>Trapianto di fegato pediatrico.</p> <p>Terapia immunodepressiva e antirigetto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a tx di intestino e multi-viscerale.</p>
Fattori di crescita dei leucociti: ❖ filgrastim	Trattamento della neutropenia.	Neutropenia (neutrofili < 750/L) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
❖ lenograstim		
Fotemustina (e.v.)	Melanoma maligno disseminato, comprese le localizzazioni cerebrali. Tumori cerebrali primitivi.	In sostituzione della carmustina nel condizionamento BEAM.
Imatinib (os)	<ul style="list-style-type: none"> • pazienti adulti e pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea. • pazienti adulti e pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica. • pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia. • pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia. • pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR). • pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα. • il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117). • il trattamento adiuvante di pazienti adulti con 	Terapia della malattia del trapianto contro l'ospite comprensiva dei quadri di bronchiolite.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia. 	
Immunoglobulina di coniglio antitimocitaria	<p>Profilassi nell'adulto della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite in trapianti da donatore familiare non immunocompatibile o immunocompatibile non familiare (Graft versus Host Disease, GvHD)</p>	<p>Trattamento nell'adulto della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (Graft versus Host Disease, GvHD).</p> <p>Profilassi e trattamento nel paziente pediatrico della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (Graft versus Host Disease, GvHD).</p> <p>Regime di condizionamento nel trapianto autologo per malattie autoimmuni.</p>
Micofenolato Mofetile	<p>Trapianto rene; trapianto rene pediatrico; trapianto cuore; trapianto fegato</p>	<p>Trapianto cuore pediatrico; trapianto fegato pediatrico; trapianto pancreas; trapianto polmone; trapianto di midollo osseo; trapianto isole di Langerhans.</p> <p>Terapia immunodepressiva e antirigetto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a tx di intestino e multi-viscerale.</p>
Micofenolato Sodico	<p>Myfortic è indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi, per la profilassi del rigetto acuto, in pazienti adulti che ricevono un trapianto allogenico di rene.</p>	<p>Profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti con trapianto di cuore.</p> <p>Pazienti adulti con trapianto di fegato e di cuore in cui il micofenolato mofetile dia effetti collaterali di tipo gastroenterico che richiedano la diminuzione/sospensione della dose.</p> <p>Profilassi del rigetto acuto nel trapianto di rene in associazione con Tacrolimus.</p>
Rapamicina (sirolimus)	<p>Trapianto rene</p>	<p>Trapianto fegato; trapianto pediatrico di fegato e/o rene; trapianto midollo; trapianto pancreas, cuore, polmone.</p> <p>Trapianto isole di Langerhans.</p> <p>Terapia immunodepressiva e antirigetto in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a tx di intestino e multi-viscerale.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Tacrolimus	Profilassi AR e trattamento AR in: trapianto rene, trapianto fegato, trapianto cuore; trattamento AR in: trapianto rene-pancreas, trapianto pancreas, trapianto cuore-polmone, trapianto polmone, trapianto intestino multiviscerale.	Profilassi AR in trapianto di cuore-polmone, trapianto polmone, trapianto pancreas, trapianto rene - pancreas, trapianto intestino; trapianto isole di Langerhans; profilassi AR e trattamento GVHD in trapianto midollo osseo. Tutte le indicazioni anche in associazione con altri farmaci ad attività immunosoppressiva o immunomodulante e/o steroide.
Thymoglobuline ATC: L04AA04	Profilassi nell'adulto della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (Graft vs Host Disease) nel trapianto da donatore familiare non immunocompatibile o immunocompatibile non familiare.	Profilassi nell'adulto della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (GvHD) nel trapianto da donatore familiare immunocompatibile (HLA identico).
Treosulfano	Farmaco estero con l'indicazione registrata per carcinoma ovarico	Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità.
Valganciclovir	Trattamento di induzione e mantenimento della retinite da CMV in pazienti con AIDS. Prevenzione della malattia da CMV in pazienti CMV negativi e sottoposti a trapianto d'organo SOLIDO da donatore CMV positivo.	Trapianto midollo osseo; trapianto d'organo solido in pazienti adulti e pediatrici. E' ammesso l'utilizzo del valganciclovir come terapia preventiva della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto di rene. E' ammesso l'utilizzo del valganciclovir come terapia preventiva della malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido.

**RADIOFARMACI CON USO CONSOLIDATO PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL
PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Fluorodesossiglucosio (¹⁸F)	<p>Medicinale solo per uso diagnostico.</p> <p>Il Fluorodesossiglucosio (¹⁸F) è indicato per l'uso in tomografia ad emissione di positroni (PET).</p> <p>Oncologia Fluorodesossiglucosio (¹⁸F) è indicato per l'imaging in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche oncologiche funzionali e per classificare le patologie in cui l'aumento dell'afflusso di glucosio in organi o tessuti specifici sia il target diagnostico. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate (vedere anche paragrafo 4.4):</p> <p>Diagnosi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caratterizzazione di noduli polmonari solitari. • Ricerca di neoplasie di origine sconosciuta, rivelate ad esempio da adenopatie cervicali, metastasi epatiche od ossee. • Caratterizzazione di masse pancreatiche. <p>Stadiazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neoplasie della testa e del collo, anche come strumento di aiuto nel guidare le biopsie • Neoplasia polmonare primaria • Neoplasia mammaria localmente avanzata • Neoplasia esofagea • Carcinoma del pancreas • Neoplasia colon-rettale, soprattutto nelle recidive che necessitano una nuova stadiazione • Linfoma maligno • Melanoma maligno, indice di Breslow > 1,5 mm o metastasi linfonodali alla prima diagnosi <p>Monitoraggio della risposta terapeutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Linfoma maligno 	<p>Neurologia</p> <p>Il Fluorodesossiglucosio (¹⁸F) è consigliato nella diagnosi differenziale tra malattia di Alzheimer (AD) e altre forme di demenza, in particolare la demenza vascolare (VD) e la demenza frontotemporale (FTD), limitatamente alla risoluzione di casi dubbi, in cui la diagnosi clinica è incerta.</p>

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<ul style="list-style-type: none"> • Neoplasie della testa e del collo <p>Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glioma con elevato grado di malignità (III o IV) • Neoplasie della testa e del collo • Neoplasia della tiroide (non midollare): pazienti con aumento dei livelli sierici di tireoglobulina e con scintigrafia total body con iodio radioattivo negativa • Neoplasia polmonare primitiva (vedere anche paragrafo 4.4) • Neoplasia mammaria • Carcinoma del pancreas • Neoplasia colon-rettale • Neoplasia ovarica • Linfoma maligno • Melanoma maligno <p>Cardiologia In cardiologia l'obiettivo diagnostico è costituito dal miocardio vitale che è in grado di assorbire glucosio ma si trova in condizioni di ipoperfusione, condizione che deve essere valutata prima di scegliere la tecnica di imaging per il flusso più adeguata.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione del miocardio vitale in pazienti con scompenso cardiaco ventricolare sinistro di grado severo che siano candidati a procedure di rivascularizzazione, quando le tecniche di imaging convenzionale non sono risolutive. <p>Neurologia In neurologia l'obiettivo diagnostico è costituito dall'ipometabolismo glucidico che si manifesta nei periodi intermedi tra episodi acuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Localizzazione dei foci epilettogeni nella valutazione prechirurgica dell'epilessia temporale parziale. 	