



## Comunicazioni complessive ai sensi della Legge 648/1996

### *Inserimento*

#### medicinale Arsenico Triossido

*(GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022)*

Con Determina AIFA 20 aprile 2022 viene riconosciuta la rimborsabilità SSN, ai sensi della Legge n° 648/1996, per il medicinale per uso umano di cui sopra relativamente alla induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a 18 anni) affetti da leucemia promielocitica acuta, nello specifico per:

- **trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento, in combinazione con acido all-trans retinoico (ATRA), in pazienti pediatrici (di età inferiore a diciotto anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t (15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa);**
  
- **trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a diciotto anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia).**

Il provvedimento è entrato in vigore dal giorno 30/04/2022.

Il testo completo della Determina, è consultabile al seguente indirizzo:

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02583&elenco30giorni=true](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02583&elenco30giorni=true)

### *Inserimento*

### *medicinale Oxaliplatino in associazione a Doxorubicina liposomiale pegilata*

*(GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022)*

Con Determina AIFA 20 aprile 2022 viene riconosciuta la rimborsabilità SSN, ai sensi della Legge n° 648/1996, per il medicinale per uso umano di cui sopra relativamente a:

- **trattamento del carcinoma ovarico metastatico in pazienti con allergia e/o intolleranza ai platini.**

Il provvedimento è entrato in vigore dal giorno 30/04/2022.

Il testo completo della Determina, è consultabile al seguente indirizzo:

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02584&elenco30giorni=true](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02584&elenco30giorni=true)

## *Modifica*

### *Medicinali generici a base di lenalidomide*

*(GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022)*

Con Determina AIFA 20 aprile 2022, anche per i medicinali generici a base di lenalidomide, viene riconosciuta la rimborsabilità SSN per le stesse indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco dei medicinali istituito ai sensi della legge n. 648/1996 in relazione all'originator Revlimid.

Il provvedimento è entrato in vigore dal giorno 30/04/2022.

Il testo completo della Determina, è consultabile al seguente indirizzo:

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02585&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVigenza=originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02585&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)

## *Modifica della determina n. 1120 dell'8 giugno 2017*

### *Medicinali generici a base di sunitinib*

*(GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022)*

Con Determina AIFA 20 aprile 2022 viene riconosciuta la rimborsabilità SSN, ai sensi della Legge n° 648/1996, anche per i medicinali per uso umano di cui sopra relativamente al:

- **trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma.**

Il provvedimento è entrato in vigore dal giorno 30/04/2022.

Il testo completo della Determina, è consultabile al seguente indirizzo:

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02586&elenco30giorni=true](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02586&elenco30giorni=true)

### *Inserimento*

#### *Medicinale trastuzumab (originator o biosimilare)*

*(GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022)*

Con Determina AIFA 20 aprile 2022 viene riconosciuta la rimborsabilità SSN, ai sensi della Legge n° 648/1996, anche per i medicinali per uso umano di cui sopra relativamente al:

- **trattamento del carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo.**

Il provvedimento è entrato in vigore dal giorno 30/04/2022.

Il testo completo della Determina, è consultabile al seguente indirizzo:

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02587&elenco30giorni=true](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-29&atto.codiceRedazionale=22A02587&elenco30giorni=true)

25B/MG