



**Prot. n. AOO/197/1944 del 07.06.2023**

**Protocollo in uscita**

Trasmissione solo a mezzo email/PEC  
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali**

**- Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.**

*(e per il loro tramite*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 368/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Onureg (Azacitidina). Aggiornamento centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta (LMA).**

L'agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 368 del 09 maggio 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 118 del 22.05.2023, che si allega, ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Onureg (Azacitidina) per la seguente indicazione terapeutica *“terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)”*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL);
- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2...." *Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://servizionline.aifa.gov.it>. ... I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ...".*

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento della patologia LMA.

Pertanto si riporta di seguito in Tab. 1 l'elenco dei suddetti centri preposti alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della patologia LMA che contempla anche il medicinale per uso umano Onureg (Azacitidina) per il trattamento della stessa.

**Tab. 1**

| CENTRI OSPEDALIERI<br>ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE | UNITA' OPERATIVE (SPEC. EMATOLOGO)              | CODICE EDOTTO    |
|---|---|------------------|
| Ospedale Perrino Brindisi                         | Ematologia                                      | 967556           |
| Ospedale V. Fazzi Lecce                           | Ematologia                                      | 970019           |
| Ospedale SS. Annunziata/Moscato Ta                | Ematologia                                      | 968432<br>968180 |
| Ospedale Barletta                                 | Ematologia                                      | 099076           |
| PTA Trani   | Poliambulatorio Specialistico PTA<br>Ematologia | 099767           |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)            | Ematologia                                      | 971135           |



|   |            |        |
|---|------------|--------|
| AO Univ. OORR Foggia                        | Ematologia | 964091 |
| Casa Sollievo della Sofferenza SGR          | Ematologia | 971296 |
| AO Univ. Cons. Policlinico Bari             | Ematologia | 966198 |
| Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce | Ematologia | 969611 |
| Ospedale Miulli Acquaviva delle Fonti       | Ematologia | 099577 |

| Indicazione Terapeutica       | Principio attivo         | Brevetto scaduto SI/NO | Classe di rimborsabilità /fornitura | Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO  |
|-------------------------------|--------------------------|------------------------|-------------------------------------|---|
| LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA (LMA) | AZACITIDINA              | NO                     | H-RNRL                              | NO  |
|                               | AZACITIDINA              | SI                     | H-OSP                               | NO  |
|                               | DAUNORUBICINA/CITARABINA | NO                     | H-OSP                               | NO  |
|                               | DECITABINA               | NO                     | H-RNRL                              | NO  |
|                               | GEMTUZUMAB/OZOGAMICIN    | NO                     | H-OSP                               | NO  |
|                               | GILTERITINIB             | NO                     | H-RNRL                              | NO  |
|                               | GLASDEGIB                | NO                     | H-RNRL                              | NO  |
|                               | MIDOSTAURINA             | NO                     | H-RNRL                              | NO  |
|                               | VENETOCLAX               | NO                     | H-RNRL                              | SI (limitatamente all'indicazione terapeutica: "in combinazione con azacitidina e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML-acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva") |

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti **ematologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser./Amb. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione



consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link : <https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-onureq>

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo regionale Edotto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it).

Distinti saluti

**Il Funzionario**

*dott. Francesco Brunetti*



Francesco Brunetti  
07.06.2023  
11:54:41  
GMT+01:00

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*



Francesco Colasuonno  
07.06.2023 10:52:27  
GMT+00:00



**Il Dirigente di Sezione**

*dott. Paolo Stella*

Documento firmato da:  
Paolo Stella  
07.06.2023 13:13:37 UTC

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Onureg», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 368/2023). (23A02889)

(GU n.118 del 22-5-2023)

IL DIRIGENTE  
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 133/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 9 ottobre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Onureg", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2021 con la quale la societa' Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Onureg» (azacitidina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 marzo 2023;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

## Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ONUREG (azacitidina) nelle confezioni sottoindicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Onureg» e' indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Confezioni:

«300 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049620040/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 12.895,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21.281,91;

«200 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049620026/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 12.895,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21.281,91;

«200 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 7 compresse - A.I.C. n. 049620014/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.447,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.640,13;

«300 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/PVC/ALU)» 7 compresse - A.I.C. n. 049620038/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.447,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.640,13.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «"Onureg" e' indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)», da cui conseguono:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2

## Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Onureg», a base di azacitidina per l'indicazione ammessa

alla rimborsabilita':

«Onureg» e' indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

### Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Onureg» (azacitidina) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

### Art. 4

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2023

Il dirigente: Trotta

| CENTRI OSPEDALIERI<br>ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE | UNITA' OPERATIVE (SPEC. EMATOLOGO)              | CODICE EDOTTO    |
|---|---|------------------|
| Ospedale Perrino Brindisi                         | Ematologia                                      | 967556           |
| Ospedale V. Fazzi Lecce                           | Ematologia                                      | 970019           |
| Ospedale SS. Annunziata/Moscato Ta                | Ematologia                                      | 968432<br>968180 |
| Ospedale Barletta                                 | Ematologia                                      | 099076           |
| PTA Trani   | Poliambulatorio Specialistico PTA<br>Ematologia | 099767           |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)            | Ematologia                                      | 971135           |
| AO Univ. OORR Foggia                              | Ematologia                                      | 964091           |
| Casa Sollievo della Sofferenza SGR                | Ematologia                                      | 971296           |
| AO Univ. Cons. Policlinico Bari                   | Ematologia                                      | 966198           |
| Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico<br>Lecce    | Ematologia                                      | 969611           |
| Ospedale Miulli Acquaviva delle Fonti             | Ematologia                                      | 099577           |

| Indicazione<br>Terapeutica       | Principio attivo         | Brevetto<br>scaduto<br>SI/NO | Classe di<br>rimborsabilità<br>/fornitura | Innovatività con accesso al fondo<br>L.232/2016<br>SI/NO  |
|----------------------------------|--------------------------|------------------------------|---|---|
| LEUCEMIA MIELOIDE<br>ACUTA (LMA) | AZACITIDINA              | NO                           | H-RNRL                                    | NO  |
|                                  | AZACITIDINA              | SI                           | H-OSP                                     | NO  |
|                                  | DAUNORUBICINA/CITARABINA | NO                           | H-OSP                                     | NO  |
|                                  | DECITABINA               | NO                           | H-RNRL                                    | NO  |
|                                  | GEMTUZUMAB/OZOGAMICIN    | NO                           | H-OSP                                     | NO  |
|                                  | GILTERITINIB             | NO                           | H-RNRL                                    | NO  |
|                                  | GLASDEGIB                | NO                           | H-RNRL                                    | NO  |
|                                  | MIDOSTAURINA             | NO                           | H-RNRL                                    | NO  |
|                                  | VENETOCLAX               | NO                           | H-RNRL                                    | SI (limitatamente all'indicazione terapeutica: "in combinazione con azacitidina e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML-acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva") |