



*Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)*

**● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 18, 19, 20, 21 e 22 Novembre 2024**

**A. Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96**

1. Inserimento del medicinale Bortezomib nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, come terapia desensibilizzante prima di trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche in riceventi che presentano anticorpi anti-HLA diretti contro l'HLA donatore (DSA).

**Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole**

2. Inserimento del medicinale Benralizumab (Fasenra) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della Sindrome di DRESS (drug-induced hypersensitivity syndrome - rash da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici).

**Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole**

3. Inserimento del medicinale Gentamicina solfato, sotto forma di aerosol, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la prevenzione delle riacutizzazioni in pazienti affetti da bronchiectasie non associate a fibrosi cistica.

**Parere CSE: Argomento in approfondimento**

4. Proroga dell'inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H.

**Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole**

5. Inserimento del medicinale Abiraterone (originator e generici) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC) di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT), indipendentemente dal volume e dal rischio di malattia.

**Parere CSE: La CSE esprime parere parzialmente favorevole**

6. Inserimento del medicinale Tocilizumab (RoActemra) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'infiammazione interstiziale "borderline" (secondo score Banff) o infiammazione mononucleare interstiziale almeno del 10 – 50% (Banff i o ti1-2).

**Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole**

7. Inserimento di medicinali Carboplatino e Paclitaxel nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma squamoso dell'ano avanzato o metastatico non precedentemente trattato con chemioterapia.

**Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole**