



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE 17, 18, 19, 20 e 21 Febbraio 2025

Sintesi tabellare dei medicinali in valutazione

Farmaco di nuova registrazione

Alhemo

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (RRL).

Buprenorphine Neuraxpharm

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco, limitativa, da effettuarsi su modello ministeriale da parte di personale operante in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (RMR).

Generico di nuova registrazione

Eltrombopag Viatris

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- ematologo e pediatra (RRL).

Biosimilare di nuova generazione

Absimky

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL).

Per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, internista (RRL).

Imuldosa

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL).

Per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, internista (RRL).

Nuove confezioni

Bimervax

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

Bimervax XBB.1.16

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

Cerdelga

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati o di specialisti: specialisti dei centri regionali per le malattie rare (RRL).

Hexacima

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Hexyon

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Hukyndra

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

Palforzia

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialisti in pediatria, specialisti in allergologia e immunologia clinica (RRL).

Praluent

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista, endocrinologo, neurologo (RRL).

Rivaroxaban Viatrix

Parere CSE: Per le confezioni da un flacone (HDPE) da 30 compresse per i dosaggi da 15 mg e da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle Regioni (RRL). Per i dosaggi da 2,5 mg, da 10 mg, da 15 mg e da 20 mg in confezioni da 250 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Sitagliptin/Metformina cloridrato Mylan

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Zykadia

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo e internista (RNRL).