



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Pre-Autorizzazioni CSE del 7, 8, 9, 10 e 11 Aprile 2025

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

1. Inserimento dei medicinali Nivolumab (Opdivo), in associazione con Doxorubicina, Vinblastina e Dacarbazina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti, di età superiore ai 12 anni, affetti da linfoma di Hodgkin variante classica di nuova diagnosi in stadio III o IV.
2. Inserimento del medicinale Ibrutinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a chemioimmunoterapia con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (RCHOP) alternato a R-DHAP e in terapia di mantenimento come agente singolo o associato a rituximab per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma mantellare (MCL) candidabili a chemioimmunoterapia intensiva contenente citarabina ad alte dosi.
3. Inserimento dei medicinali Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.
4. Inserimento del medicinale Mifepristone nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a misoprostolo, per l'induzione dell'IVG dai 64 giorni di gestazione in poi.
5. Inserimento del medicinale Amfotericina B liposomiale (AmBisome) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della leishmaniosi viscerale e muco-cutanea nei pazienti immunocompetenti ed immunocompromessi.
6. Rivalutazione inserimento del medicinale Ceftobiprololo (Mabelio) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della batteriemia complicata da Staphylococcus Aureus (S.aureus) meticillino-resistente (MRSA) in caso di mancata possibilità di utilizzo, o di prosecuzione del loro utilizzo, dei farmaci di prima linea (vancomicina e daptomicina), in ragione di controindicazioni o fallimento. La batteriemia da MRSA viene definita complicata se sono presenti uno o più dei seguenti criteri:
 - batteriemia persistente (colture del sangue positive nonostante la somministrazione di antibiotici appropriati per ≥3 giorni);
 - batteriemia in paziente sottoposto a dialisi a lungo termine;
 - batteriemia da S. aureus derivante da infezione dei tessuti molli, ascesso addominale, infezione osteoarticolare, tromboflebite settica, embolo polmonare settico, ascesso

epidurale o cerebrale, o endocardite infettiva su valvola nativa sul lato destro del cuore (secondo i criteri di Duke modificati)

7. Inserimento dei medicinali Lenvatinib (Lenvima) e Everolimus (Afinitor) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento pazienti con carcinoma renale metastatico (mRCC) in progressione radiologica a
 - trattamento di I linea con Ipilimumab + nivolumab, cabozantinib + nivolumab o pembrolizumab + axitinib
 - dopo II linea con: cabozantinib o sunitinib (ad eccezione di quelli che abbiano già ricevuto una I linea con la combinazione pembrolizumab + lenvatinib)
8. Inserimento del medicinale Pertuzumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 in associazione con trastuzumab e paclitaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica