



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 1, 2, 3, 4 e 5 Dicembre 2025

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

1. Modifica dell'inserimento del medicinale Crizotinib (Xalkori) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per le seguenti indicazioni:
 - trattamento del linfoma anaplastico ALK+ in pazienti con malattia refrattaria o recidiva dopo almeno un precedente regime chemioterapico e intolleranza o controindicazione al trattamento con Brentuximab vedotin;
 - trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento. Crizotinib può essere prescritto ai pazienti, di età ≥ 15 anni, con diagnosi di tumore miofibroblastico infiammatorio avanzato e/o metastatico, in presenza di alterazione di ALK, ritenuto non suscettibile di intervento chirurgico, radioterapia e/o trattamento sistemico.

Parere CSE: Parere favorevole

2. Inserimento del medicinale Propanololo per uso oftalmico allo 0.2% nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della retinopatia del prematuro.

Parere CSE: Parere non favorevole

3. Inserimento del medicinale Propranololo (preparazione galenica magistrale sotto forma di soluzione orale) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la prevenzione della retinopatia del prematuro.

Parere CSE: Parere non favorevole

4. Inserimento del medicinale Bevacizumab (Avastin, Mvasi, Alymsys, Abevmy e Oyavas) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, mediante somministrazione intravitreale, per il trattamento della retinopatia acuta grave del prematuro.

Parere CSE: Parere non favorevole

5. Inserimento del medicinale Romiplostim (Nplate) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della trombocitopenia indotta da chemioterapia (Chemotherapy-induced Thrombocytopenia, CIT).

Parere CSE: Argomento in approfondimento

6. Inserimento del medicinale Somatropina nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della bassa statura idiopatica

Parere CSE: Parere favorevole

7. Modifica del criterio di inclusione relativo all'età dei pazienti riferito al medicinale Setmelanotide (Imcivree) incluso nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'obesità e

il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di 6 anni.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

8. Inserimento del medicinale Binimetinib (MEKTOVI) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da Melanoma Metastatico con mutazione di NRAS in progressione ad Immunoterapia.

Parere CSE: Parere non favorevole

9. Inserimento del medicinale Cisplatino nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per le seguenti indicazioni terapeutiche:
 - trattamento chemioradioterapico concomitante nei pazienti con carcinomi squamosi cervico-cefalici in stadio localmente avanzato, limitatamente a pazienti con buon performance status e selezionando attentamente i pazienti con più di 70 anni;
 - trattamento chemioradioterapico concomitante come terapia adiuvante in pazienti operati, con margini positivi e/o estensione extranodale, e con buon performance status, limitatamente ai tumori squamosi di cavo orale, orofaringe, ipofaringe e laringe.

Parere CSE: Parere favorevole

10. Inserimento del medicinale Infliximab (Remicade o biosimilari) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da colite e gastroenterocolite immuno-correlata severa refrattaria ai corticosteroidi in pazienti oncologici sottoposti a terapia con inibitori di checkpoint immunitario (ICI).

Parere CSE: Argomento in approfondimento

11. Inserimento del medicinale Vedolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da colite e gastroenterocolite immuno-correlata severa refrattaria ai corticosteroidi in pazienti oncologici sottoposti a terapia con inibitori di checkpoint immunitario (ICI).

Parere CSE: Parere non favorevole

12. Seconda 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: Parere favorevole

13. Inserimento del medicinale Bevacizumab (per uso intravitreale) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'occlusione venosa retinica centrale, emicentrale o di branca.

Parere CSE: Parere non favorevole

14. Inserimento del medicinale Tossina botulinica di tipo A nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'acalasia esofagea o "spasmo del cardias".

Parere CSE: Parere non favorevole

15. Inserimento del medicinale Imipenem/Cilastatina nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per l'utilizzo in miscela con il mezzo di contrasto iodato ad uso angiografico per le sue proprietà di embolizzante temporaneo di vasi arteriosi di piccole dimensioni.

Parere CSE: Parere non favorevole

16. Inserimento del medicinale Tirofiban nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la terapia antiaggregante nella sospensione degli inibitori del recettore P2Y12 nel paziente portatore di stent coronarico candidato a procedura chirurgica (bridging).

Parere CSE: Parere non favorevole