



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

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

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.
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.
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).
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).
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.
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.
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".
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.
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).