



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Area Pre-Autorizzazioni e Ricerca CSE del 19, 20, 21, 22 e 23 Gennaio 2026

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

1. Inserimento del medicinale Triossido di Arsenico (ATO) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in combinazione con l'acido ALL-Trans Retinoico (ATRA), come terapia di prima linea, per il trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi $> 10 \times 10^9 /L$).

Parere CSE: Parere favorevole

2. Modifica dell'inserimento dei medicinali Rituximab e Lenalidomide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato.

Parere CSE: Parere favorevole

3. Inserimento del medicinale Valemetostat Tosylate (Ezharmia) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche (PTCL) ricaduti dopo almeno una precedente linea di trattamento o refrattari ad almeno una precedente linea di trattamento per i quali è in previsione un consolidamento della risposta mediante trapianto di cellule staminali emopoietiche (autologo o allogenico).

Parere CSE: Parere non favorevole

4. Inserimento del medicinale Encorafenib (Braftovi), in associazione a Cetuximab-Oxaliplatino-folinato e 5-Fluorouracile (FOLFOX), nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC) con mutazione *BRAF^{V600}*

Parere CSE: Parere favorevole

5. Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana normale, per uso endovenoso o sottocutaneo, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento delle miopatie infiammatorie idiopatiche giovanili e dell'adulto, con particolare riguardo a:

- impegno muscolare severo o refrattario a terapie tradizionali;
- impegno cutaneo severo o refrattario a terapie tradizionali;
- impegno gastroenterico;
- malattia severa, come add-on therapy nell'induzione della remissione;
- comorbidità oncologica.

Parere CSE: Parere non favorevole

6. Inserimento del medicinale Osimertinib, in associazione a Cisplatino/Carboplatino e Pemetrexed, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da NSCLC avanzato EGFR mutato in progressione extra-cerebrale in corso di terapia con Osimertinib.

Parere CSE: Parere non favorevole

7. Inserimento del medicinale Pertuzumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 in associazione con Trastuzumab e Paclitaxel in pazienti 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 a rischio di tossicità cardiaca rispetto alle combinazioni con antracicline.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

8. Inserimento del medicinale Atovaquone nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento delle infezioni da Babesia spp (in combinazione con azitromicina)

Parere CSE: Parere non favorevole

9. Inserimento dei medicinali Entecavir (ETV) e Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la profilassi della riattivazione HBV in soggetti con infezione HBeAg positiva e infezione HBeAg negativa sottoposti a terapie immunosoppressive e/o immunomodulanti che conferiscano un rischio di riattivazione moderato o severo.

Parere CSE: Parere non favorevole

10. Inserimento del medicinale Octreotide nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del chilotorace in paziente pediatrico ed adulto operato per cardiopatia congenita

Parere CSE: Parere non favorevole

11. Inserimento del medicinale Sirolimus (Rapamune) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento adiuvante all'angioplastica percutanea in pazienti pediatrici, in lesioni vascolari complesse ad alto rischio di restenosi e/o setting ad alto rischio.

Parere CSE: Parere non favorevole