

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 29 MAGGIO 2026

Rettificata nella seduta del CdA del 9 giugno 2026 (correzione regime di fornitura farmaco WAINZUA)

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	rADAMTS13	ADZYNMA	ADZYNMA è una terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del deficit di ADAMTS13 nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura). ADZYNMA può essere utilizzato per tutte le fasce d'età.	H/RRL	NO	SI	19414
	Mirvetuximab	ELAHERE	ELAHERE in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FRα), platino resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico.	H/OSP	SI	SI	19322
Nuove entità chimiche	Enalapril	AQUMELDI	AQUMELDI è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nei bambini dalla nascita fino a 6 anni di età.	A/PHT/RRL	NO	NO	20172
	Eplontersen	WAINZUA	Wainzua è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) in pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.	H/RNRL	NO	NO	19655
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Linagliptin	LINAGLIPTIN KRKA	Linagliptin Krka in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico è indicato per migliorare il controllo della glicemia negli adulti con diabete mellito di tipo 2: come monoterapia • quando la metformina non è appropriata a causa di intolleranza o è controindicata a causa di compromissione renale. come terapia di associazione • in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, compresa l'insulina, quando questi non forniscono un adeguato controllo della glicemia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse combinazioni).	A/RR	NO	NO	20737
	Metotrexato	METOTREXATO AUROBINDO	Artrite reumatoide attiva in pazienti adulti. Forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile (juvenile idiopathic arthritis, JIA) severa e in fase attiva, in bambini dai 3 anni in su e negli adolescenti, in caso di risposta ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) inadeguata. Psoriasi severa, recidivante e disabling, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia quali fototerapia, PUVA e retinoidi, e artrite psoriasica severa in pazienti adulti. Terapia di mantenimento della leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini dai 3 anni in su.	A/RNR	NO	NO	20337

Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Sugammadex	BRIDION	Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in pazienti pediatrici dalla nascita fino a 17 anni di età.	H/OSP	NO	NO	20325
	Caplacizumab	CABLIVI	Estensione delle indicazioni terapeutiche di CABLIVI® (caplacizumab) negli adolescenti di età uguale a 12 anni o maggiore con peso corporeo di almeno 40 kg per il trattamento degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmapheresi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione.	H/RRL	NO	NO	19132
	Dobutamina	MIOZIC	Test di stress cardiaco come alternativa all'esercizio in pazienti per i quali l'esercizio di routine non può essere eseguito in modo soddisfacente.	H/OSP/PT	NO	NO	20746
	Dimetilfumarato	SCLERYDA	Scleryda è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pazienti pediatrici di età pari o superiore a 13 anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR).	A/RR/PHT	NO	NO	20570
	Esketamina	SPRAVATO	Spravato, in combinazione con una terapia antidepressiva orale, è rimborsato negli adulti di età compresa tra i 18 e i 65 anni di età, con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore (punteggio MADRS totale >28) senza manifestazioni psicotiche, come trattamento acuto di breve termine per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono un'emergenza psichiatrica di entità tale da presentare una indicazione al ricovero.	H/RMR	NO	NO	19691