



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE 13, 14, 15, 16 e 17 Aprile 2026

Regime di fornitura ai fini della classificazione dei farmaci nell'apposita sezione prevista dall'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012 e denominata Classe "C non negoziata (nn)"

Farmaco di Nuova Registrazione

ANKTIVA (nogapendekin alfa inbakicept) – EMEA/H/C/006622/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

AUMSEQA (aumolertinib) – EMEA/H/C/006069/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo e internista (RNRL).

EXDENSUR (depemokimab) – EMEA/H/C/006446/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra (RRL).

MYQORZO (aficamtem)-EMEA/H/C/006228/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di specialista cardiologo (RRL).

Biosimilari Di Nuova Registrazione

GOTENFIA (golimumab) – EMEA/H/C/006621/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, gastroenterologo (RRL).

RANLUSPEC (ranizumab) – EMEA/H/C/006502/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

AKYNZEO (netupitant/palonosetron) – EMA/X/0000258060

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

BUSULFAN FRESENIUS KABI (busulfan) – EMA/VR/0000228648

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

ELIQUIS (apixaban) - EMA/VR/0000334799

Per l'indicazione terapeutica prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra (RRL);

Per l'indicazione terapeutica prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Per l'indicazione terapeutica trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL);

Per l'indicazione terapeutica trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione del TEV ricorrente nei pazienti pediatrici:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

LIVMARLI (maralixibat cloruro) - EMEA/H/C/005857/X/0015-EMEA/H/C/005857/X/0016

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti identificati dalle Regioni (RRL).

ORGOVYX (relugolix) - EMA/VR/0000272899

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di specialisti oncologo, urologo (RRL).

RYBREVANT (amivantamab) - EMA/X/0000268898

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

SITAGLIPTIN ACCORD (sitagliptin) - EMEA/H/C/005598/IB/0003/G

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

SKYRIZI (risankizumab) - EMEA/H/C/004759/II/0056/G

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e gastroenterologo (RRL).