



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Odg Area Pre-Autorizzazioni CSE del 13, 14, 15, 16 e 17 Aprile 2026**

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

1. Inserimento del medicinale Regorafenib (Stivarga) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del tumore fibroso solitario dell'adulto, non resecabile, recidivante o refrattario, dalla terza linea di trattamento.
2. 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.
3. Inserimento dei medicinali Lenvatinib (Lenvima) e Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti con carcinoma differenziato o scarsamente differenziato della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.
4. Inserimento del medicinale Bevacizumab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia o in associazione con vinblastina, per il trattamento pazienti di età pediatrica, compresa tra 6 mesi e 18 anni, affetti da glioma a basso grado di malignità, refrattario ad almeno una linea di trattamento standard e/o con concomitante peggioramento clinico/visivo durante la terapia standard.
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 Obinutuzumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da nefropatia membranosa resistente/dipendente da Rituximab o intolleranti a Rituximab.
7. Inserimento del medicinale Rituximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin a prevalenza linfocitaria nodulare CD20+ (LHPLn).
8. Inserimento dei medicinali Dabrafenib (Tafinlar) e Trametinib (Mekinist) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dei carcinomi tiroidei differenziati metastatici o localmente avanzati, refrattari al radioiodio, con mutazione di BRAF V600E.

9. Eliminazione del medicinale Clobazam dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle epilessie gravi farmacoresistenti maggiori di tre anni di età.
10. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma timico in stadio avanzato, precedentemente trattato con almeno una prima linea di chemioterapia
11. Inserimento del medicinale Obinutuzumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da nefrite lupica con recidive frequenti e resistente e non responsiva a Rituximab

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

12. Inserimento del medicinale Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2 (IHC 2+ o 3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia.
13. Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana normale (IVIg) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da encefalite autoimmune