



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE del 15, 16, 17, 18 e 19 Giugno 2026

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

FARMACI DI NUOVA REGISTRAZIONE

OJEMDA tovorafenib- EMEA/H/C/006140/0000

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

ONERJI levodopa/carbidopa- EMEA/H/C/006429/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalla regione o di specialisti - neurologo (RRL).

PALSONIFY paltusotina - EMEA/H/C/006636/0000

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

RHAPSIDO remibrutinib- EMEA/H/C/006313/0000

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

XOLREMDI mavorixafor - EMEA/H/C/006496/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

BIOSIMILARI DI NUOVA REGISTRAZIONE

DAZPARDA insulina aspart- EMEA/H/C/006187/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

FUBELV etanercept - EMEA/H/C/006738/0000

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

POHERDY pertuzumab- EMEA/H/C/006583/0000

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

TUYORY tocilizumab- EMEA/H/C/006416/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista e clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19 (RRL) per le confezioni con dosaggio da 20 mg/mL per uso endovenoso.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL) per le confezioni con dosaggio da 162 mg per uso sottocutaneo.

ZANDORIAH teriparatide- EMEA/H/C/006688/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

NUOVE CONFEZIONI

ABRYSVO vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante) - EMA/X/0000258051

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

CAMCEVI leuprorelina EMA/X/0000258054

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

Pagina 2 di 3

JORVEZA budesonide EMA/X/0000257468

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

OLUMIANT baricitinib EMA/X/0000257923

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

ONLYCLO omalizumab EMA/VR/0000315350

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

OPDIVO nivolumab EMA/X/0000304427

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

RIVAROXABAN VIATRIS rivaroxaban EMA/VR/0000297251

Indicazione terapeutica TEV: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL).

Indicazione terapeutica TVP/EP: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

SCSEMBLIX asciminib EMA/X/0000256688

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