



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE del 20, 21, 22, 23 e 24 Luglio 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**

**Adstiladrin** Nadofaragene firadenovec- EMEA/H/C/005856/0000

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

**Bopediat** Furosemide - EMEA/H/C/006617/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**Imdylltra** Tarlatamab - EMEA/H/C/006451/0000

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

**Zepzelca** Lurbinectedina- EMEA/H/C/006673/0000

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

**Joenja** Leniolisib - EMEA/H/C/005927/0000

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).

**Biosimilare di nuova registrazione**

**Bysumlog** Insulina lispro - EMEA/H/C/006158/0000

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Nuove confezioni

### **Aquipta** Atogepant - EMA/VR/0000310717

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL).

### **Circadin** Melatonina- EMA/VR/0000269051

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

### **Comirnaty LP.8.1** Vaccino a mRNA anti-COVID 19- EMA/VR/0000291737

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

### **Eltrombopag Accord** Eltrombopag- EMA/VR/0000269269 EMA/VR/0000272976

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

### **Eltrombopag Viatris** Eltrombopag- EMA/VR/0000248123

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

### **Epruvy** Ranibizumab- EMEA/H/C/006528/II/0002/G

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

### **Hympavzi** Marstacimab- EMA/VR/0000334711

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

### **Namuscla** Mexiletina- EMA/X/0000258210

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

### **Pyrukynd** Mitapivat- EMEA/H/C/005540/X/0010/G

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento per le talassemie ed emoglobinopatie identificati nell'ambito del servizio sanitario regionale (RNRL).

### **Sarclisa** Isatuximab- EMA/X/0000281242

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

**Truxima** Rituximab- EMA/VR/0000258415/WS

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

**Vevizye** Ciclosporina- EMA/VR/0000262160

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