



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● Odg Area Pre-Autorizzazioni CSE del 7, 8, 9, 10 e 11 Settembre 2026

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

1. Inserimento del medicinale Sildenafil Citrato nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del fenomeno di Raynaud grave o associato ad ulcere acrali secondario a sclerosi sistemica, non responsivo o con controindicazione ad alternative terapeutiche.
2. Modifica dell'inserimento del medicinale Abraxane nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di carcinomi ginecologici e mammari in pazienti che hanno mostrato reazione di ipersensibilità alla terapia standard a base di taxani (o per le quali la premedicazione corticosteroidica, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata) al fine di inserire i generici di nab-paclitaxel.
3. Inserimento dei medicinali Amivantamab (Rybrevant) e Lazertinib (Lazcluze) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, con mutazioni atipiche attivanti del recettore EGFR (inclusi, ma non limitati a G719X, S768I, L861Q, singole o composte).
4. Chiarimento in merito all'inserimento del medicinale Doxorubicina liposomiale non-pegilata (Myocet liposomal), in associazione a vinblastina, dacarbazina e bleomicina (schema MBVD), nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia di prima linea, in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico, di età pari o superiore a sessanta anni, con associata cardiopatia e pretrattati con antracicline.
5. Inserimento del medicinale Pasireotide (Signifor Lar) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da tumori neuroendocrini di origine polmonare o timica, ben differenziati (carcinoide tipico o atipico, corrispondente a grado 1 o grado 2 sec. classificazione WHO), funzionanti o non funzionanti, metastatici e/o inoperabili, in fase evolutiva.
6. Inserimento dei medicinali Trifluridina/Tipiracil + Bevacizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da adenocarcinoma primitivo della vescica in fase localmente avanzata non resecabile (T4 e/o N1) o metastatica (M1), in progressione dopo precedente terapia sistemica a base di platino.
7. Inserimento del medicinale Vancomicina orale (formulazione liquida) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle colangiti batteriche recidivanti o dell'incremento persistente degli indici di funzionalità epatica (LFTs) in pazienti adulti con diagnosi di colangite sclerosante primitiva (PSC).

8. Modifica delle modalità prescrittive relative all'inserimento del medicinale Anakinra nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della pericardite idiopatica ricorrente cortico-dipendente e colchicina-resistente.
9. Inserimento del medicinale Vedolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della colite microscopica.
10. Inserimento del medicinale Bleomicina nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da malformazioni vascolari ad alto flusso ed a basso flusso.
11. Inserimento del medicinale Immunoglobulina endovenosa nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da pemfigo volgare.
12. Inserimento del medicinale Immunoglobulina endovenosa nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da Scleromyxedema (Lichen Myxedematosus generalizzato / Malattia di Arndt-Gottron).
13. Inserimento del medicinale Selexipag nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da sclerosi sistemica che presentano ulcere digitali severe, refrattarie alle terapie vasoattive disponibili oppure per i quali tali trattamenti risultino controindicati.
14. Inserimento dell'associazione dei medicinali Pembrolizumab (Keytruda) e Lenvatinib (Lenvima) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma timico B3 e da timoma avanzato, in progressione ad almeno una precedente linea di chemioterapia a base di platino.
15. Inserimento del medicinale Decitabina/Cedazuridina (Inaqovi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento, in combinazione con Venetoclax, di pazienti adulti affetti da leucemia acuta mieloide (LAM) di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia di induzione standard.
16. Permanenza medicinale Dopamina dall'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della bassa portata cardiaca dovuta ad ipotensione acuta, shock, insufficienza cardiaca, dopo intervento cardiocirurgico.
17. Inserimento dei medicinali Panitumumab (Vectibix) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, come terapia di mantenimento in associazione a fluoropiridine in seguito a chemioterapia di prima linea in associazione con oxaliplatino, fluoropirimidina /FOLFOX) e panitumumab per il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico RAS-wild type.
18. Inserimento del medicinale Ketamina cloridrato (Ketamina Molteni) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'agitazione psicomotoria incoercibile non responsiva ai farmaci utilizzati abitualmente nel trattamento della stessa (BDZ, Neurolettici) e dell'Excited Delirium
19. Inserimento del medicinale Sirolimus (Rapamune) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con Sindrome Linfoproliferativa Autoimmune (ALPS) o ALPS-like che risultano resistenti o intolleranti ai corticosteroidi o corticodipendenti

Approfondimenti CSE relativi a richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

20. Inserimento del medicinale Fluorodopa (18F) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la valutazione in pazienti affetti da neuroblastoma (NB) ad alto rischio, nei seguenti contesti clinici:

- completamento di stadiazione in pazienti con imaging scintigrafico [123I]-mIBG negativo, dubbio e non concordante con imaging morfologico (i.e. TC e MRI);
- valutazione della risposta in corso o alla fine di trattamenti locali e sistemici in caso di imaging scintigrafico [123I]-mIBG dubbio e non concordante con imaging morfologico (i.e. TC e MRI);
- sospetta recidiva di malattia.