



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE del 12, 13, 14, 15 e 16 Ottobre 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

Aujemflu vaccino antinfluenzale- EMEA/H/C/006692/0000

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione (RR).

Daybu Trofinetide- EMEA/H/C/006482/0000

Parere CSE: 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).

Hopledo Levodopa / Carbidopa- EMEA/H/C/006629/0000

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Onswik Insulina efsitora alfa EMEA/H/C/006388/0000

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Biosimilari di nuova registrazione

Denosumab Ascend Denosumab EMEA/H/C/006626/0000

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

Nylaspeg Pegfilgrastim EMEA/H/C/006085/0000

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

Nuove confezioni

Buprenorphina Neuraxpharm Buprenorfina- EMA/VR/0000267606

Pagina 1 di 1

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco, limitativa, da effettuarsi su modello ministeriale da parte di personale operante in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (RMR).

Dasatinib Accord Healthcare Dasatinib- EMA/VR/0000288694

Parere CSE: 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).

Enspryng Satralizumab- EMA/VR/0000326556

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, oftalmologo (RNRL).

Ondibta Insulina glargine- EMA/VR/0000338869

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Orladeyo Berotralstat- EMA/X/0000268892

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario - specialisti: allergologo, internista (RRL).

Rezolsta Darunavir/Cobicistat- EMA/X/0000268372

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

Saphnelo Anifrolumab- EMA/VR/0000316675

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

Sivextro Tedizolid fosfato- EMA/X/0000282136

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

Teizeild Teplizumab- EMA/VR/0000339235

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

Vyndaqel Tafamidis- EMA/X/0000287968

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