

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 18-22 maggio 2026

A) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20493	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Melanoma, carcinoma polmonare non a piccole cellule, linfoma di Hodgkin, carcinoma uroteliale, carcinoma squamoso testa collo, carcinoma renale, carcinoma del colon retto, carcinoma endometrio, carcinoma esofago, adenocarcinoma stomaco e giunzione, carcinoma mammario, carcinoma cervice, carcinoma vie biliari
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare in stadio esteso_(ES-SCLC)
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (MGg)
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
20634	TEVIMBRA (tislelizumab)	Adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) - Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)

20073	BLNREP (belantamab mafodotin)	Mieloma multiplo recidivato o refrattario (MM R/R)
20583	UPLIZNA (inebilizumab)	Miastenia gravis generalizzata (MGg)
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
20106	KYMRIAH (tisagenlecleucel).	Linfoma diffuso a grandi cellule B in recidiva o refrattario (DLBCL R/R); Leucemia linfoblastica acuta B in recidiva o refrattaria (LLA B R/R); Linfoma Follicolare in recidiva o refrattario (LF R/R)_Aggiornamento Registri
20038	VYJUVEK	Epidermolisi bollosa distrofica (DEB)_Algoritmo MEA

B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20199	PREVYMIS (letermovir)	Malattia da citomegalovirus (CMV)

C) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma mammario trattamento adiuvante

D) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
20523	ADCETRIS (Brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin (HL)
20611	ASPAVELI (pegcetacoplan)	Glomerulopatia da C3 (C3G) - Glomerulonefrite membranoproliferativa primaria da immunocomplessi (IC-MPGN primaria)
20389	ATTROGY (Diflunisal)	hATTR-polineuropatia
20558	DAWZERA (donidalorsen)	Angioedema ereditario (HAE)
20269	EMPRESSIN (argipressina acetato)	Ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico
20459	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20534	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Carcinoma mammario

20612	EXDENSUR (depemokimab)	Asma
20612	EXDENSUR (depemokimab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)
20345	EZMEKLY (mirdametinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)
20479	GAZYVARO (obinutuzumab)	Nefrite lupica (NL)
20530	HYFTOR (sirolimus)	Angiofibromi associati a sclerosi tuberosa
20415	IMAAVY (nipocalimab)	Miastenia gravis generalizzata (gMG)
20484	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Mesotelioma maligno della pleura
20446	KINPEYGO (budesonide)	Nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN)
20394	KORJUNY (catumaxomab)	Ascite maligna
20491	KOSELUGO (selumetinib)	Neurofibroma plessiforme (PN)
20489	LIBTAYO (cemiplimab)	Trattamento adiuvante del carcinoma cutaneo a cellule squamose_(CSCC)
20436	LOQTORZI (toripalimab)	Carcinoma nasofaringeo (NPC)
20411	MINJUVI (tafasitamab)	Linfoma follicolare (FL)
20613	NUCALA (mepolizumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
20468	ROMVIMZA (vimseltinib)	Tumore tenosinoviale a cellule giganti_(TGCT)
20421	RXULTI (brexpiprazolo)	Schizofrenia
20302	SEPHIENCE (sepiapterina)	Fenilchetonuria (PKU)
20506	TEIZEILD (teplizumab)	Diabete di tipo 1 in stadio 2 (T1D)
20440	TEPEZZA (teprotumumab)	Malattia oculare tiroidea (TED)
20462	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma nasofaringeo_(NPC)
20450	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule_(ES-SCLC)
20463	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (neoadiuvante adiuvante) (NSCLC)
20631	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
20443	TEZSPIRE (tezepelumab)	Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)

20464	TIVDAK (tisotumab vedotin)	Carcinoma cervice
20370	UPLIZNA (inebilizumab)	Malattia correlata alle IgG4 (IgG4-RD)
20583	UPLIZNA (inebilizumab)	Miastenia gravis generalizzata (MGg)
20454	VERASEAL (fibrinogeno umano/trombina umana)	Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per emostasi e supporto alle suture

E) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	TAVNEOS (avacopan)	GPA/MPA

F) Approfondimento URM

Procedura HTA n°	Farmaco	
--	Relazione sui monitoraggi attivi di lunga durata.	

G) Varie ed eventuali