



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● **Esiti 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.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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 corticosteroidea, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata) al fine di inserire i generici di nab-paclitaxel.

**Parere CSE: Parere favorevole**

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).

**Parere CSE: Argomento in approfondimento**

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.

**Parere CSE: Parere favorevole all'eliminazione del criterio "precedente trattamento 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.

**Parere CSE: Parere parzialmente favorevole**

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.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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).

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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.

**Parere CSE: Parere parzialmente favorevole**

9. Inserimento del medicinale Vedolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della colite microscopica.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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.

**Parere CSE: Parere favorevole**

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).

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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.

**Parere CSE: Argomento in approfondimento**

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.

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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

**Parere CSE: Parere non favorevole**

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

**Parere CSE: Parere parzialmente favorevole**

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.

**Parere CSE: Argomento in approfondimento**