



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Pre-Autorizzazioni CSE del 12, 13, 14, 15 e 16 Ottobre 2026

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

1. Inserimento del medicinale Pertuzumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione con trastuzumab e paclitaxel, in pazienti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica a rischio di tossicità cardiaca rispetto alle combinazioni con antracicline.
2. Inserimento di Tocilizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi della sindrome da rilascio citochinico (CRS) in pazienti con mieloma multiplo recidivato/refrattario candidati a trattamento con anticorpi bispecifici e trattamento della sindrome da rilascio citochinico (CRS) in pazienti con mieloma multiplo recidivato/refrattario candidati a trattamento con anticorpi bispecifici in presenza di fattori di rischio clinico o laboratoristico per CRS di grado ≥ 2 .
3. Rivalutazione della richiesta di inserimento del medicinale Mavacamten (Camzyos) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva nei pazienti pediatrici.
4. Inserimento del medicinale Bortezomib, in associazione a chemioterapia EPOCH (Etoposide, Prednisone, Vincristina, Ciclofosfamide, Doxorubicina), nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento per il trattamento di pazienti con linfoma plasmablastico.
5. Inserimento di Ticagrelor nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 in congiunzione ad ASA per terapia antiaggregante orale, in prevenzione di complicanze trombo-emboliche peri o postprocedurali, in preparazione (sotto forma di carico 2 h prima della procedura) e post-trattamento endovascolare di aneurisma intracranico non rotto mediante tecniche convenzionali (coiling semplice, assistito con palloncino o stent, impianto di stent a diversione di flusso, o di dispositivo endosacculare).
6. Inserimento del medicinale Dinutuximab beta (Qarziba) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento, in associazione a chemioterapia, dei pazienti con neuroblastoma ad alto rischio recidivato o refrattario, quale terapia di re-induzione finalizzata alla rapida riduzione del carico di malattia e al successivo accesso a strategie di consolidamento, in particolare cellule CAR-T anti-GD2 o trapianto di cellule staminali ematopoietiche aploidentiche
7. Inserimento del medicinale Entecavir nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi della riattivazione dell'infezione da HBV nei soggetti con infezione occulta da HBV e sottoposti a terapia immunosoppressiva.

8. Inserimento del medicinale Entecavir, Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) e Tenofovir alafenamide fumarate (TAF) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi antivirale nei pazienti con infezione occulta da HBV (HBsAg negativi, anti-HBc positivi, con o senza anti-HBs), che devono essere sottoposti a chemioterapia o a terapie immunomodulanti classificate a rischio intermedio o elevato di riattivazione virale.
9. Rivalutazione dell'inserimento dei medicinali Entecavir (ETV) e Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi della riattivazione HBV in soggetti con infezione HBeAg positiva e infezione HBeAg negativa sottoposti a terapie immunosoppressive e/o immunomodulanti che conferiscano un rischio di riattivazione moderato o severo.