



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 10, 11, 12, 13 e 14 Novembre 2025

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

1. Inserimento del medicinale Palbociclib (Ibrance) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 come trattamento di mantenimento in associazione a terapia endocrina in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato/metastatico HER2 positivo (HER2: 3+/HER2:2+ SISH/FISH amplificata) e recettori ormonali estrogenico e/o Progestinico positivi (HR+) (HER2+/HR+), con controllo di malattia (stabilità o risposta) dopo terapia di prima linea con Trastuzumab+Pertuzumab+taxano.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

2. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per i pazienti affetti da carcinoma della corticale del surrene metastatico, pretrattati con i trattamenti standard: mitotane e chemioterapia contenente cisplatino come lo schema EDP-M (etoposide doxorubicina e cisplatino) e in progressione radiologica e clinica di malattia.

Parere CSE: Parere non favorevole

3. Inserimento del medicinale Tegafur, Gimeracil, Oteracil (Teysuno) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96:
 - ✓ in monoterapia o in associazione con oxaliplatino e/o irinotecano, con o senza bevacizumab, per il trattamento di pazienti con diagnosi di carcinoma coloretale metastatico in cui il trattamento con un'altra fluoropirimidina è potenzialmente gravato da un aumentato rischio di tossicità cardiovascolare a causa di comorbidità pre-esistenti a giudizio dello specialista;
 - ✓ in monoterapia o in associazione con oxaliplatino e/o irinotecano, per la terapia adiuvante o neoadiuvante di pazienti con diagnosi di adenocarcinoma del colon o del retto (stadi II e III) che abbiano sviluppato cardiotossicità o hand&foot syndrome durante la terapia (neo)adiuvante o per i quali il trattamento con un'altra fluoropirimidina è potenzialmente gravato da un aumentato rischio di tossicità cardiovascolare a causa di comorbidità pre-esistenti a giudizio dello specialista.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

4. Inserimento del medicinale Tirofiban nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la terapia antiaggregante nella sospensione degli inibitori del recettore P2Y12 nel paziente portatore di stent coronarico candidato a procedura chirurgica (bridging).

Parere CSE: Argomento in approfondimento

5. Inserimento del medicinale Azacitidina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di mantenimento post-trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche in pazienti con Leucemia Mieloide Acuta o Mielodisplasia di età $\leq$ 75 anni.

Parere CSE: Parere non favorevole

6. Inserimento del medicinale Celiprololo nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della sindrome di Ehlers-Danlos vascolare.

Parere CSE: Parere favorevole

7. Inserimento del medicinale Sunitinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del feocromocitoma- paraganglioma metastatico.

Parere CSE: Parere favorevole

8. Inserimento del medicinale Treprostinil soluzione per inalazione (Tyvaso) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con ipertensione polmonare associata a malattia polmonare interstiziale (PH-ILD; WHO Gruppo 3).

Parere CSE: Parere favorevole

9. Inserimento del medicinale Sildenafil citrato (Revatio) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sindrome da ipertensione polmonare persistente neonatale grave refrattaria alle terapie standard.

Parere CSE: Parere favorevole

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

10. Rivalutazione inserimento del medicinale ceftobiprololo (Mabelio) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della batteriemia complicata da Staphylococcus Aureus (S.aureus) meticillino-resistente (MRSA) in caso di mancata possibilità di utilizzo, o di prosecuzione del loro utilizzo, dei farmaci di prima linea (vancomicina e daptomicina), in ragione di controindicazioni o fallimento. La batteriemia da MRSA viene definita complicata se sono presenti uno o più dei seguenti criteri:

- batteriemia persistente (colture del sangue positive nonostante la somministrazione di antibiotici appropriati per ≥ 3 giorni);
- batteriemia in paziente sottoposto a dialisi a lungo termine;
- batteriemia da S. aureus derivante da infezione dei tessuti molli, ascesso addominale, infezione osteoarticolare, tromboflebite settica, embolo polmonare settico, ascesso epidurale o cerebrale, o endocardite infettiva su valvola nativa sul lato destro del cuore (secondo i criteri di Duke modificati)

Parere CSE: Richiesta di audizione non concessa