



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Pre-Autorizzazioni CSE del 20, 21, 22, 23 e 24 Ottobre 2025

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

1. Inserimento del medicinale Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2 (IHC 2+ o 3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia.
2. Inserimento del medicinale Nivolumab (Opdivo) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma squamoso dell'ano in stadio IV metastatico o avanzato non candidabile a chirurgia, in progressione a chemioterapia di prima linea a base di Carboplatino/Cisplatino + 5FU o Carboplatino/Paclitaxel
3. Inserimento del medicinale Cabozantinib (Cabometyx) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia per i pazienti, di età maggiore di 12 anni, affetti da sarcoma di Ewing, PS 0-2, resistenti o recidivati, in progressione ad almeno 2 linee di trattamento sistemico
4. Esclusione del medicinale Cetuximab dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti posologie:
 - somministrazione quindicinale (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m² in tutte le indicazioni autorizzate per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto;
 - somministrazione quindicinale (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m² nella fase di mantenimento in monoterapia per il trattamento della malattia ricorrente e/o metastatica da carcinoma a cellule squamose di testa e collo.
5. Esclusione del medicinale Eculizumab (Soliris) dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa).
6. Esclusione del medicinale Somatropina dall'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan.
7. Modifica dei criteri di inclusione e della durata del trattamento del medicinale Emicizumab (Hemlibra) incluso nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento.
8. Inserimento del medicinale Cemiplimab (Libtayo) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico, che esprimono PD-L1 <1%, con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino.
9. 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 corticosteroidica, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata).
10. Inserimento dei medicinali Cetuximab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento depotenziato in pazienti affetti da CRC metastatico RAS/RAF wt e MSS, dopo 4-6 mesi di trattamento di I linea con doppietta di chemioterapia ed anti-EGFR.
 11. Inserimento dei medicinali Ipilimumab e Nivolumab (Yervoy e Opdivo), nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con MSI-H.
 12. 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.
 13. 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.
 14. Inserimento del medicinale Tegafur, Gimeracil, Oteracil (Teysono) 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.
 15. 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).
 16. 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.
 17. Inserimento del medicinale Elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Kaftrio) in associazione a ivacaftor (Kalydeco) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della fibrosi cistica in pazienti che non presentano mutazioni attualmente eleggibili alla terapia con farmaci modulatori della CFTR.
 18. Inserimento del medicinale Celiprololo nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della sindrome di Ehlers-Danlos vascolare.
 19. Inserimento del medicinale Sunitinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del feocromocitoma- paraganglioma metastatico.

20. 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).
21. 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.

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

22. 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)