



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**• Odg Area Pre-autorizzazione e Ricerca - CSE del 19, 20, 21, 22 e 23 Gennaio 2026**

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

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

1. Inserimento del medicinale Triossido di Arsenico (ATO) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in combinazione con l'acido ALL-Trans Retinoico (ATRA), come terapia di prima linea, per il trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e ad alto rischio (globuli bianchi  $> 10 \times 10^9 / \text{L}$ ).
2. Modifica dell'inserimento dei medicinali Rituximab e Lenalidomide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato.
3. Inserimento del medicinale Valemetostat Tosylate (Ezharmia) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche (PTCL) ricaduti dopo almeno una precedente linea di trattamento o refrattari ad almeno una precedente linea di trattamento per i quali è in previsione un consolidamento della risposta mediante trapianto di cellule staminali emopoietiche (autologo o allogenico).
4. Inserimento del medicinale Encorafenib (Braftovi), in associazione a Cetuximab-Oxaliplatino-folinato e 5-Fluorouracile (FOLFOX), nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC) con mutazione *BRAF*<sup>V600</sup>
5. Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana normale, per uso endovenoso o sottocutaneo, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento delle miopatie infiammatorie idiopatiche giovanili e dell'adulto, con particolare riguardo a:
  - impegno muscolare severo o refrattario a terapie tradizionali;
  - impegno cutaneo severo o refrattario a terapie tradizionali;
  - impegno gastroenterico;
  - malattia severa, come add-on therapy nell'induzione della remissione;
  - comorbidità oncologica.
6. Inserimento del medicinale Osimertinib, in associazione a Cisplatino/Carboplatino e Pemetrexed, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da NSCLC avanzato EGFR mutato in progressione extra-cerebrale in corso di terapia con Osimertinib.

7. 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.
8. Inserimento del medicinale Atovaquone nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento delle infezioni da Babesia spp (in combinazione con azitromicina)
9. 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.
10. Inserimento del medicinale Octreotide nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del chilotorace in paziente pediatrico ed adulto operato per cardiopatia congenita
11. Inserimento del medicinale Sirolimus (Rapamune) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento adiuvante all'angioplastica percutanea in pazienti pediatrici, in lesioni vascolari complesse ad alto rischio di restenosi e/o setting ad alto rischio.