



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE del 15, 16, 17, 18 e 19 Giugno 2026

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

1. Inserimento del medicinale Tossina botulinica (Botox) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'induzione della paralisi chimica della parete addominale laterale.
Parere CSE: Parere non favorevole
2. Inserimento del medicinale Verde di indocianina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come tracciante fluorescente per l'identificazione intraoperatoria del linfonodo sentinella in pazienti affette da carcinoma invasivo e microinvasivo della vulva, candidabili a stadiazione linfonodale mediante tecnica del linfonodo sentinella.
Parere CSE: Parere favorevole
3. Inserimento di PAXG (associazione di Cisplatino, Nab-paclitaxel, Capecitabina, Gemcitabina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato performance status, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici pre- e post-chirurgici.
Parere CSE: Parere favorevole
4. 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.
Parere CSE: Parere favorevole
5. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e successiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva.
Parere CSE: Parere parzialmente favorevole
6. Inserimento dei medicinali Bevacizumab (originator e biosimilari) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da lesioni vascolari specifiche, come malformazioni vascolari nasali e/o gastrointestinali associate a eventi emorragici moderati o severi e/o a malformazioni arterovenose (MAV) associate a scompenso cardiaco ad alta gittata, in pazienti affetti da teleangectasia emorragica ereditaria (HTT) richiedenti elevato fabbisogno trasfusionale e refrattari ad altri trattamenti.

Parere CSE: Parere non favorevole

7. Inserimento dei medicinali Enfortumab Vedotin + Pembrolizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma uroteliale muscolo invasivo della vescica nel setting perioperatorio (nella fase neoadiuvante, 3 cicli nei pazienti ineleggibili al cisplatino e 4 cicli nei pazienti eleggibili a tale trattamento, nella fase adiuvante, 6 cicli nei pazienti ineleggibili al cisplatino e 5 cicli nei pazienti eleggibili a tale trattamento).

Parere CSE: Argomento in approfondimento

8. Inserimento del medicinale Brigatinib (Alunbrig) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata.

Parere CSE: Parere parzialmente favorevole

9. Inserimento del medicinale Rituximab (originator e biosimilari) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del Lupus Eritematoso Sistemico (LES).

Parere CSE: Parere non favorevole

10. Inserimento del medicinale Amfotericina B liposomiale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi antifungina in pazienti < 18 anni sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (TCSE) ad alto rischio (allogenico in leucemia acuta con malattia attiva al trapianto o allogenico da donatore familiare non fratello o da banca) nella fase pre-attecchimento

Parere CSE: Parere non favorevole

11. Inserimento del medicinale Enoxaparina 4000 UI nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) in pazienti chirurgici ad alto rischio tromboembolico (4.000 UI (40 mg) in un'unica somministrazione giornaliera per iniezione SC, da iniziare 12 ore dopo l'intervento chirurgico).

Parere CSE: Parere non favorevole

12. Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana normale (IVIg) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da encefalite autoimmune.

Parere CSE: Argomento in approfondimento

13. Inserimento del medicinale Isatuximab (Sarclisa) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per autorizzare un protocollo di infusione rapida di isatuximab, da praticare a partire dalla terza infusione, per tutte le indicazioni approvate.

Parere CSE: Parere non favorevole