



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● Odg Area Pre-Autorizzazioni CSE del 18, 19, 20, 21 e 22 Maggio 2026

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

1. Inserimento dei medicinali Doxorubicina in infusione intra-arteriosa e Epirubicina pre-caricata su microsfere embolizzanti permanenti nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE).
2. Rivalutazione della richiesta di inserimento del medicinale Xofigo (radio-223 dicloruro), in combinazione con enzalutamide, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee asintomatiche o leggermente sintomatiche e senza metastasi viscerali
3. Inserimento del medicinale Idrocortisone a rilascio modificato (Efmody) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'insufficienza corticosurrenalica in pazienti pediatrici e adulti di età > 12 anni.
4. Inserimento del medicinale Mavacamten (Camzyos) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva nei pazienti pediatrici.
5. Inserimento del medicinale Procainamide (capsule o compresse) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento delle aritmie ventricolari in pazienti con controindicazioni, mancata tolleranza o mancata risposta all'Amiodarone, da solo o in associazione.
6. Reinserimento dei medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante per:
  - interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante;
  - sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.
7. Inserimento del medicinale Vorasidenib (Vorango) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti (età ≥ 12 anni) affetti da glioma diffuso

- di grado 2 con mutazione IDH1 o IDH2 in prima linea terapeutica successiva alla resezione chirurgica, in assenza di precedente radioterapia o chemioterapia sistemica
8. Inserimento del medicinale Atovaquone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi primaria o secondaria della polmonite da P. jiroveci in pazienti con allergia o intolleranza ad altre linee di profilassi
  9. Inserimento del medicinale Vancomicina cloridrato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento in neonati a termine e pretermine per la terapia empirica o mirata di infezioni nosocomiali gravi da Cocchi Gram + aerobi e anaerobi (sepsi, meningiti, infezioni da CVC, endocarditi, polmoniti, osteomieliti, osteoartriti, infezioni cutanee complicate) e resistenti a terapie di prima linea, in particolare quelle causate da MRSA, enterocoliti da Staphylococcus aureus, Clostridium difficile.
  10. Inserimento del medicinale Eculizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'emolisi massiva in pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) in corso di trattamento con un inibitore della fase prossimale del complemento.
  11. Inserimento del medicinale Obinutuzumab (Gazyvaro) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a Rituximab (Remuzzi).
  12. Inserimento del medicinale Obinutuzumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da nefropatia membranosa resistente/dipendente da Rituximab o intolleranti a Rituximab (Allinovi).
  13. 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.
  14. 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.
  15. 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.

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

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.