



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE straordinaria dell'8 Giugno 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).
Parere CSE: Parere favorevole
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
Parere CSE: Parere non favorevole
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.
Parere CSE: Parere non favorevole
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.
Parere CSE: Parere non favorevole
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.
Parere CSE: Parere non favorevole
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.**Parere CSE: Parere non favorevole**
7. Inserimento del medicinale Vorasidenib (Voranigo) 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

Parere CSE: Parere non favorevole

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

Parere CSE: Parere non favorevole

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.

Parere CSE: Parere non favorevole

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.

Parere CSE: Parere non favorevole

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).

Parere CSE: Parere favorevole

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).

Parere CSE: Parere favorevole

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.

Parere CSE: Argomento rinviato

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.

Parere CSE: Argomento rinviato

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.

Parere CSE: Argomento rinviato

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.

Parere CSE: Argomento rinviato