

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 29 LUGLIO 2026

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	NUMERO PROCEDURA
Farmaci orfani per malattie rare	Tofersen	QALSODY	QALSODY è indicato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), associata a una mutazione nel gene superossido dismutasi 1 (SOD1).	H/OSP	SI	SI	19013
Nuove molecole	Diflunisal	ATTROGY	Trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2.	H/RRL	NO	NO	20389
	Inavolisib	ITOVEBI	ITOVEBI, in associazione a palbociclib e fulvestrant, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore degli estrogeni (ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante (vedere paragrafo 5.1). I pazienti precedentemente trattati con un inibitore di CDK 4/6 nel setting (neo)adiuvante devono aver avuto un intervallo di almeno 12 mesi tra la cessazione del trattamento con inibitore di CDK 4/6 e il rilevamento della recidiva Nelle donne in pre/peri-menopausa e negli uomini, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	H/RNRL	NO	NO	20251
	Belantamab mafodotin	BLENREP	BLENREP è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario: - in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e - in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide	H/OSP	NO	SI	20073

Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	Rosuvastatina	CRATIV	Adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni con ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati	A/RR NOTA 13	NO	NO	20886
	Pembrolizumab	KEYTRUDA	KEYTRUDA, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile	H/OSP	NO	NO	20484
	Soluzioni per adesivo tissutale (fibrinogeno umano e trombina umana)	VERASEAL	Trattamento di supporto nei pazienti <18 anni qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti: - per il miglioramento dell'emostasi; - come supporto alle suture nella chirurgia vascolare	H/OSP	NO	NO	20454
	Bedaquilina	SIRTURO	SIRTURO è indicato per l'uso come parte di un appropriato regime di associazione nei pazienti adulti e pediatrici (di età compresa fra i 5 anni e i 18 anni non compiuti e di peso pari ad almeno 15 kg) affetti da tubercolosi polmonare (TB) causata da Mycobacterium tuberculosis resistente almeno alla rifampicina e all'isoniazide.	H/RNRL	NO	NO	20107
Altro (Biosimilari)	Pertuzumab	POHERDY	Carcinoma mammario in fase iniziale POHERDY è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel: • trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva • trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva Carcinoma mammario metastatico POHERDY è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica	H/OSP	NO	NO	20855

TOCILIZUMAB e AFLIBERCEPT non sono stati inseriti poiché sono stati già negoziati con altre aziende