

Via libera dal CdA di AIFA alla rimborsabilità di 4 nuovi medicinali, 4 estensioni di indicazione terapeutica e 1 biosimilare

30 luglio 2026

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nella seduta del 29 luglio, ha dato il via libera alla rimborsabilità di 4 nuovi medicinali, 4 estensioni di indicazione e 1 biosimilare.

FARMACI ORFANI

Sarà rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale un nuovo farmaco orfano per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) associata a una mutazione nel gene superossido dismutasi 1 (SOD1). Si tratta di **Qalsody** (tofersen), per il quale è stata riconosciuta anche l'innovatività terapeutica.

NUOVE MOLECOLE

Ammesse alla rimborsabilità anche altre tre nuove molecole. Si tratta di **Attrogy** (diflunisal), per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2, **Itovebi** (inavolisib), in associazione a palbociclib e fulvestrant, 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, e **Blenrep** (belantamab mafodotin), indicato per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario negli adulti, in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente o in associazione a pomalidomide e desametasone in quelli che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide.

ESTENSIONI DI INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Quattro le estensioni di indicazione terapeutica ammesse alla rimborsabilità dal CdA.

Crativ (rosuvastatina) sarà rimborsato per il trattamento dell'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, in pazienti adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni di età.

Keytruda (pembrolizumab), in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, sarà rimborsato anche per il trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile.

Un'estensione di indicazioni interessa **Veraseal** (soluzioni per adesivo tissutale a base di fibrinogeno umano e trombina umana), ora rimborsato anche come trattamento di supporto nei pazienti minori di 18 anni qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti, per il miglioramento dell'emostasi e come supporto alle suture nella chirurgia vascolare. Infine, il medicinale **Sirturo** (Bedaquilina) sarà rimborsato anche per la tubercolosi polmonare (TB) causata da *Mycobacterium tuberculosis* resistente almeno alla rifampicina e

all'isoniazide, 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.

BIOSIMILARI

Ammesso alla rimborsabilità dal CdA anche il biosimilare **Poherdi** (pertuzumab), indicato – in associazione con trastuzumab e chemioterapia – per il carcinoma mammario in fase iniziale e – in associazione con trastuzumab e docetaxel – per il carcinoma mammario metastatico.

RIDUZIONI DI SPESA FARMACEUTICA DA PROCEDIMENTI AIFA

Il CdA ha approvato riduzioni di spesa a esito di rinegoziazioni dei prezzi di medicinali già attualmente rimborsati per complessivi 5,9 milioni di euro e in seguito all'autorizzazione di nuovi medicinali a brevetto scaduto per complessivi 50 milioni di euro.

È stato infine approvato il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per circa 2,3 miliardi di euro.

© Riproduzione riservata

Link della pubblicazione:

<https://www.aifa.gov.it/-/via-libera-cda-aifa-alla-rimborsabilita-di-nuovi-medicinali>