

● **OdG Area Pre - Autorizzazione CTS 9, 10 e 11 Giugno 2021**

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

1. Inserimento del medicinale Ripretinib (Qinlock) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei tumori stromali gastrointestinali in fase avanzata in progressione dopo almeno una linea di trattamento.
2. Inserimento del radiofarmaco Fluorocolina (18F) cloruro nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-sestamibi o SPECT/TC).
3. Inserimento dei medicinali Clorochina e Idrossiclorochina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle patologie del connettivo: connettivite indifferenziata, connettivite mista, malattia di Sjogren, sclerosi sistemica, sindrome da anticorpi antifosfolipidi primitiva e secondaria a patologie del connettivo.
4. Controdeduzione riguardo il diniego CTS (sedute 9-11 dicembre 2020) relativo all'inserimento del medicinale Tagraxofusp-erzs (Elzonris) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di I linea in pazienti adulti affetti da neoplasia delle cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche.
5. Inserimento del medicinale Setmelanotide (Imcivree) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'obesità da deficit di POMC, LEPR o PCSK1.
6. Modifica relativa all'inserimento del medicinale Teriparatide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

**Argomenti discussi dal Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione nella riunione del 26 maggio 2021 e messi in approfondimento al fine di ricevere integrazioni da altri uffici AIFA**

1. Inserimento del biosimilare Abevmy (Bevacizumab) per uso intravitale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
  - degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
  - trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;

- come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).
2. Inserimento del biosimilare Alymsys (Bevacizumab) per uso intravitreale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
    - degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
    - trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;
    - come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).
  3. Inserimento del biosimilare Oyavas (Bevacizumab) per uso intravitreale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
    - degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
    - trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;
    - come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).

*Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*