

● Esiti Area Pre - Autorizzazione CTS 7, 8, 9 e 12 Luglio 2021

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

1. Inserimento del biosimilare Lextemy (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).

Parere CTS: non valutabile

2. Inserimento del medicinale Ossitocina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi dell'emorragia post-partum.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole.

3. Inserimento del medicinale Dinutuximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di IL-2.

Parere CTS: la CTS mantiene l'argomento in approfondimento

4. Permanenza del metilfenidato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

5. 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).

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

6. Rivalutazione del parere CTS del 10, 11 e 12 giugno 2020 relativo all'inserimento del medicinale Iloprost nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 in somministrazione lenta e continua in

Pagina 1 di 2

pompa elastomerica quando si renda necessario attivare un trattamento in assistenza domiciliare e/o telemedicina nelle sue indicazioni terapeutiche già approvate.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

7. Esclusione dei medicinali Climara (estradiolo emiidrato), Androcur (ciproterone), Nebid (testosterone undecanoato), Progynova(estradiolo valerato) e Testoviron (testosterone entantato) dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'impiego nella disforia di genere/incongruenza di genere.

Parere CTS: la CTS non entra nel merito

8. Attivazione di un programma di uso compassionevole con fornitura gratuita (DM 17 settembre 2017) del medicinale Minjuvi (Tafasitamb) e fornitura a carico SSN, ai sensi della Legge n. 648/96, del medicinale Revlimid (lenalidomide) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario e non idonei a un trapianto autologo di cellule staminali.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole.

9. Inserimento del medicinale Ponatinib (Inclusig) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come I linea di trattamento (induzione e consolidamento) nei pazienti affetti da della leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali (terapia di consolidamento post-induzione) e nei pazienti non eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ma che presentano una performance status o comorbidità che li rendono idonei alla terapia con ponatinib.

Parere CTS: la CTS mantiene l'argomento in approfondimento.

10. Inserimento del medicinale Alpelisib (Piqray) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a fulvestrant, per il trattamento dei pazienti affetti da carcinoma mammario in stadio avanzato con mutazione PIK3CA, positivo per il recettore ormonale (HR), negativo per recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), in progressione durante o dopo trattamenti con inibitori di chinasiciclina dipendente 4/6 (CDK4/6i).

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole.

11. Inserimento del medicinale Cabozantinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio in progressione dopo la prima linea con lenvatinib.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

Pubblicazione in data 19 Luglio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”