



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**●Esiti Area PreAutorizzazioni 7, 8, 9, 14 e 16 Novembre 2022**

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

1. Inserimento del medicinale Amfotericina B liposomiale (AmBisome) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per profilassi delle micosi invasive in pazienti pediatriche sottoposti a chemioterapia antineoplastica per leucemia acuta o a trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche.  
**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**
2. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Tobramicina per via inalatoria (TOBI Podhaler) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia bronchiectasica.  
**Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento.**
3. Inserimento del medicinale Trastuzumab emtasine (Kadcyla) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma dei dotti salivari in stadio metastatico esprimente positività per HER-2 e in progressione dopo precedente terapia con trastuzumab e dopo fallimento delle linee precedenti.  
**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**
4. Inserimento del medicinale Lomitapide (Lojuxta) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 il trattamento della chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo I).  
**Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento.**
5. Inserimento del medicinale Mitotano (Lysodren) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dei pazienti con carcinoma corticosurrenalico liberi da malattia dopo intervento chirurgico ad alto rischio di recidiva.  
**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**
6. Modifica dell'inserimento di Lenalidomide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni terapeutiche:  
al dosaggio di 10 mg die, nei giorni 1-21 (cicli 28 giorni), come terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente, dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

**Parere CTS: La CTS: La CTS esprime parere favorevole**

#### **VARIE ED EVENTUALI**

7. Quesito sull'impiego del medicinale Evusheld (associazione anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) incluso nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il setting ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico (in relazione alla circolazione delle varianti virali).

**Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento.**

**Pubblicazione del 23 Novembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”**