



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Odg Area Pre Autorizzazioni CTS 13 Aprile 2023**

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

1. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento adiuvante di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma in Stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa.
2. Inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H.
3. Inserimento del biosimilare Vezgelma (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).
4. Inserimento del medicinale Romiplostim (Nplate) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della piastrinopenia post-trapianto di cellule staminali ematopoietiche in pazienti di età inferiore ai 18 anni così definibile:
  - ✓ prolonged isolated thrombocytopenia (PIT): piastrine < 20x10<sup>9</sup>/L dopo 60 giorni da trapianto;
  - ✓ secondary failure of platelet recovery (SFPR): riduzione del livello piastrinico < 20x10<sup>9</sup>/L per 7 giorni o necessità trasfusionale dopo aver raggiunto un valore stabile >50x10<sup>9</sup>/L senza trasfusioni per 7 giorni.
5. Inserimento del medicinale Somatropina nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan.
6. Inserimento del medicinale Posaconazolo 40 mg/ml sospensione orale nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la profilassi antifungina in pazienti > 1 mese in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia linfoblastica acuta (ALL) ad alto rischio, per i quali si prevede una neutropenia prolungata a seguito dei blocchi di alte dosi e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

7. Inserimento del medicinale Posaconazolo 40 mg/ml sospensione orale nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la profilassi antifungina in pazienti > 1 mese che presentino le seguenti caratteristiche:
  - ✓ pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;
  - ✓ soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.
8. Inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) in monoterapia, alla dose di 2 mg pro chilo nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) e per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con PD-L1 con TPS  $\geq$  1 %.
9. Inserimento del medicinale Amfotericina B liposomiale nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per profilassi antifungina in pazienti pediatrici:
  - a) in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;
  - b) sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;
  - c) in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia linfoblastica acuta (ALL) ad alto rischio per le quali si prevede una neutropenia prolungata a seguito dei blocchi di alte dosi e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive
10. Quesito relativo all'inserimento dei medicinali Lenvatinib + Pembrolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'endometrio (Endometrial Carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidabili all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi, in assenza di instabilità microsatellitare-alta o deficit della riparazione del mismatch.
11. Rivalutazione della richiesta di inserimento del medicinale Ivosidenib (Tibsovo) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del colangiocarcinoma intraepatico metastatico IDH1 mutato in progressione a trattamento oncologico standard di I linea.

#### Approfondimenti CTS

12. Inserimento del medicinale Regorafenib nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'osteosarcoma metastatico pretrattato con chemioterapia, dalla seconda linea in poi.
13. Inserimento del medicinale Vemurafenib e Rituximab (originator e biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della leucemia a cellule capellute