



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area PreAutorizzazioni CTS 8, 9 e 10 Novembre 2023

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

1. Eliminazione dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 della postilla riguardante la somministrazione del medicinale Rituximab (originatore e biosimilare) per via endovenosa in 90 minuti dalle infusioni successive alla prima per le indicazioni onco-ematologiche incluse nel predetto elenco.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.
2. Inserimento del medicinale Crizotinib (Xalkori) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio dell'adulto, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.
3. Permanenza del medicinale Misoprostolo dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'induzione del parto a termine.
Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento
4. Inserimento del medicinale Pegcetacoplan (Aspaveli) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della nefropatia da C3.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
5. Esclusione del medicinale Pembrolizumab dall'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsattelliti, in linee successive alla prima.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.
6. Esclusione del medicinale Ibrutinib dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.

Approfondimenti CTS

1. Inserimento del medicinale Tucatinib (Tukysa) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a trastuzumab, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico HER2-positivo (IHC 3+ o IHC2+ e ISH positiva) che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento per la malattia metastatica.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.

2. Rivalutazione del parere CTS del 10-12 maggio 23 relativo all'inserimento del medicinale Abiraterone nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico ormono-sensibile (mHSPC), in associazione a docetaxel e terapia androgeno-deprivativa.

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

3. Inserimento del medicinale Exagamglogene autotemcel - Exa Cel nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della β talassemia trasfusione-dipendente (Morbo di Cooley).

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

4. Rivalutazione del parere della CTS del 6 giugno 2022 relativo all'inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.