



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Pre Autorizzazioni CTS 8, 9 e 10 Marzo 2023

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

1. **Modifica dell'inserimento di 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 interleuchina 2 (IL-2).**
2. **Inserimento del medicinale bevacizumab (originator e biosimilari) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del glioblastoma multiforme di alto grado recidivo.**
3. **Inserimento dei medicinali Vemurafenib e Rituximab (originator e biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della leucemia a cellule capellute.**
4. **Inserimento del medicinale Hemgenix (etranacogene dezaparvovec) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX) grave e con un titolo preesistente di anticorpi neutralizzanti anti-AAV5 inferiore a 1:700.**
5. **Esclusione del medicinale Treosulfano nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione con fludarabina, nell'ambito di un regime di condizionamento, prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), in pazienti pediatriche di età superiore a un mese con patologie non maligne**
6. **Modifica del medicinale Venetoclax nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni, in combinazione con Azacitidina o Decitabina.**
7. **Inserimento del medicinale Immunoglobulina umana normale (IVIg) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'encefalite di Rasmussen.**
8. **Inserimento del medicinale Rituximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di:**
 - **pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o di imaging;**

- **pazienti con sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) in termini di durata della malattia e livello di disabilità e con caratteristiche di imaging tipiche di attività infiammatoria.**
9. **Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Lonafarnib (Zokinvyt) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sindrome progeroide di Hutchinson-Gilford.**
 10. **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.**
 11. **Inserimento del medicinale Lorlatinib (Lorviqua) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di seconda linea di pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC), in stadio avanzato, positivo per ALK, in progressione dopo terapia di I linea con Brigatinib.**
 12. **Inserimento del medicinale Vedolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento per il trattamento di pazienti pediatriche della malattia infiammatoria cronica intestinale (rettocolite ulcerosa e malattia di Crohn), non responsiva a terapia steroidea, immunosoppressiva e biologica (anti-TNFalfa).**
 13. **Inserimento del medicinale diagnostico Sodio ossidronato (idrossi-metilene difosfonato o HMDP) marcato con ^{99m}Tc nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per l'identificazione dei depositi di amiloide da transtiretina (ATTR) in pazienti con sospetto clinico di interessamento cardiaco da amiloidosi.**
 14. **Ricorso Octapharma Italy Spa contro AIFA riguardo la permanenza del medicinale Riastap (Fibrinogeno) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita.**