



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Odg Area Pre-Autorizzazioni 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.
2. Inserimento del medicinale Crizotinib (Xalori) 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
3. Permanenza del medicinale Misoprostolo dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'induzione del parto a termine.
4. Inserimento del medicinale Pegcetacoplan (Aspaveli) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della nefropatia da C3.
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 microsatelliti, in linee successive alla prima.
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.

**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 (ICH 3+ o ICH2+ e ISH positiva) che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento per la malattia metastatica.

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