



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**●Esiti Area PreAutorizzazioni CTS7, 8 e 9 Giugno2023**

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

1. 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.  
**Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.**
2. Inserimento del medicinale Bevacizumab (originator e biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in combinazione con Olaparib, come terapia di mantenimento in pazienti affette da carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, BRCA1/2 mutate (somatico e/o germinale), a seguito di chemioterapia a base di platino (adiuvante/neoadiuvante).  
**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.**
3. Esclusione del medicinale Sumatriptan nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della crisi di emicrania  
**Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento.**
4. Inserimento del medicinale Trametinib nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma ovarico sieroso di basso grado recidivato.  
**Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con limitazioni**
5. Inserimento delle Immunoglobuline per via endovenosa nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della malattia di von Willebrand acquisita associata a gammopatie monoclonali di significato incerto (MGUS).  
**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**
6. Inserimento del medicinale Trastuzumab Deruxtecan nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma mammario HER2-low (score immunostochimico 1+ o 2+/ISH non amplificato) non resecabile o metastatico che

hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato una recidiva della malattia durante o entro 6 mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante.

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

7. Inserimento del medicinale Etuvetidigene autotemcel/Telethon 003 nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti, di età pari o superiore a 6 mesi di vita, affetti dalla forma severa della Sindrome di Wiskott-Aldrich, aventi una mutazione a carico del gene WAS e per i quali non è disponibile un idoneo donatore familiare HLA-identico di cellule staminali ematopoietiche.

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

8. 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 lascia l'argomento in approfondimento**

*Pubblicazione del 14 Giugno 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – "Pubblicazione esiti CTS e CPR"*