



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre - Autorizzazione CTS 8, 9, 10 e 11 Febbraio 2022

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

1. Inserimento del medicinale Tenecteplase (Metalyse) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'ictus ischemico acuto da dimostrata occlusione di una arteria cerebrale (arteria carotide interna, arteria cerebrale media, arteria basilare) entro 4,5 ore dall'esordio.

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

2. Inserimento del medicinale Rituximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sindrome della persona rigida.

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

3. 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.

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

4. Inserimento del medicinale Trieptanoina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti pediatrici e adulti affetti da disturbi dell'ossidazione degli acidi grassi a catena lunga (long-chain fatty acid oxidation disorders, LC-FAOD).

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

5. Inserimento dei medicinali Pembrolizumab (Keytruda) e Lenvatinib (lenvima) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole condizionato

6. Inserimento del medicinale Fenfluramina (Fintepla) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sindrome di Dravet e di Lennox-Gastaut

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

Approfondimento CTS 10, 11 e 12 gennaio 2022

7. Inserimento del medicinale Arsenico Triossido nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a 18 anni) affetti da:
- ✓ leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa);
 - ✓ leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia).

Parere CTS: la CTS rinvia l'argomento.

Pubblicazione in data 16 Febbraio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”