



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **OdG Area pre autorizzazione CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017**

A. Richieste di accesso al Fondo Aifa del 5%

1. Richiesta di finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale tolvaptan (Jinarc) per il trattamento della malattia policistica renale autosomica dominante (ADPKD) (CKD stadio 3);
2. Richiesta di finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale Glybera (alipogene tiparvovec) per il trattamento di un paziente affetto da deficit di lipoproteina lipasi.

B. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. Inserimento del medicinale anakinra (Kineret) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica e malattia di Still dell'adulto;
2. Rivalutazione del parere espresso dalla CTS nella seduta del 7-9 novembre 2017 in merito all'inserimento del medicinale Mabthera (rituximab) per via endovenosa nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento del lupus eritematoso sistemico resistente o intollerante alla terapia immunosoppressiva standard.

ADDENDUM

Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. Inserimento del medicinale infliximab (Remicade) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento della "malattia del trapianto verso l'ospite" (graft-versus-host disease, GVHD) resistente a terapia di prima linea con steroidi, nel paziente sottoposto a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche;

2. Revisione relativa alla determinazione 11 novembre 2014 riferita all'inserimento nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 dell'immunoglobulina umana sottocutanea per il trattamento dei pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea;
3. Inserimento dell'associazione darunavir/cobicistat (Rezolsta) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 in monoterapia per i pazienti già in terapia antiretrovirale, con nadir CD4+>200 cellule/ μ l, viremia HIV < 50 copie/ml da almeno 6 mesi e in assenza di precedenti fallimenti virologici per ridurre la tossicità da NRTI;
4. Inserimento del medicinale Mabthera (rituximab) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni terapeutiche:
 - trattamento della sclerosi multipla;
 - trattamento della neuromielite ottica;
 - trattamento della polineuropatia da Ab anti-MAG;
 - trattamento della polineuropatia demielizzante infiammatoria cronica;
5. Inserimento del medicinale NovoSeven (fattore VII attivato ricombinante) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per la profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia A o B congenita con inibitori ad alta risposta anamnesticca (HR) che presentino le seguenti caratteristiche:
 - pazienti in età pediatrica per la prevenzione della artropatia emofilica;
 - pazienti in attesa di iniziare un trattamento di induzione di tolleranza immunitaria (ITI) o che abbiano in corso tale trattamento in attesa della tolleranza immunologica;
 - pazienti con inibitore persistente a causa di insuccesso al trattamento di ITI o non candidati a tale trattamento a causa della presenza di fattori prognostici negativi o che espressamente rifiutino di eseguirlo, responsivi a rFVIIa, e che presentino:
 - ✓ frequenti episodi emorragici articolari (≥ 1 /mese);
 - ✓ pregressi episodi emorragici gravi a rischio di vita, come un'emorragia intracranica o gastro-intestinale, con rischio di recidiva;
 - ✓ sviluppo di pseudotumor;
6. Revisione della lista dei farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi;
7. Inserimento degli antispicotici di prima e seconda generazione nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento dei sintomi comportamentali e psicologici nei pazienti affetti da demenza.
8. Inserimento del medicinale Radicut (edavarone) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica.