

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 11, 12 e 13 Marzo 2020

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

1. Inserimento del medicinale Panitumumab (Vectibix) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di prima linea, in monoterapia, di pazienti con diagnosi di adenocarcinoma del colon mts, RAS/BRAF wt, non fit per regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan.
Parere CTS: Argomento rinviato.

2. Inserimento del medicinale Fostemsavir nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR) , in fallimento virologico.
Parere CTS: Argomento rinviato.

3. Inserimento del medicinale Midazolam (Nayzilam) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento acuto di crisi epilettiche prolungate nei pazienti di età pari o superiore ai 12 anni.
Parere CTS: Argomento rinviato.

4. Inserimento del medicinale Ibrutinib (Imbruvica) nell'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.
Parere CTS: Argomento rinviato.

5. Esclusione del medicinale Treosulfano dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
 - trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità (Allegato 5);
 - nei regimi di condizionamento del trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità (Allegato 2).**Parere CTS: Argomento rinviato.**

6. Inserimento dell'associazione dei medicinali Dabrafenib (Tafinlar) e Trametinib (Mekinist) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide.

Parere CTS: Argomento rinviato.

7. Inserimento del medicinale Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'infezione da HCV in pazienti che non hanno risposto a un precedente regime contenente un inibitore di NS5A e/o un inibitore di NS3/4A.

Parere CTS: Argomento rinviato.

8. Rettifica parziale del parere CTS del 6, 7 e 8 novembre 2019 relativo all'inserimento ai biosimilari di Adalimumab (Humira) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab;
- trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado moderato-severo (punteggio Mayo da 6 a 12, con punteggio endoscopico secondario da 2 a 3, confermata mediante endoscopia con biopsia), in bambini dai 6 anni che:

Non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale con corticosteroidi e

Non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale con 6-MP o AZA e

Non hanno risposto in modo adeguato ad un ciclo di terapia con infliximab entro le prime 8 settimane di trattamento o risultino intolleranti o qualora esista una controindicazione medica a tali terapie.

Parere CTS: Argomento rinviato.

9. 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.

Parere CTS: Argomento rinviato.

10. Inserimento dei medicinali per il trattamento di COVID – 19

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole all'emissione di un provvedimento AIFA per l'accesso ai farmaci ritonavir/lopinavir, darunavir, idrossiclorochina, clorochina.

La CTS esprime parere non favorevole per remdesivir (disponibile tramite sperimentazione clinica e uso compassionevole e/o expanded access).

La CTS esprime parere non favorevole per oseltamivir.

La CTS esprime parere favorevole per Interferone beta 1a.

La CTS esprime parere non favorevole per tocilizumab (disponibile tramite sperimentazione clinica).