

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 6, 7 e 8 Aprile 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: La CTS esprime parere non favorevole**

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: La CTS esprime parere favorevole**

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. 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**

9. 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: La CTS esprime parere favorevole**

*Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”*