

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG 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.
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.
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.
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.
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).
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.
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.
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.

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.

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