

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 13-15, 20 e 26 Maggio 2020

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

1. Inserimento di Bevacizumab (originatore o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della retinopatia diabetica proliferante.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.
2. Inserimento del medicinale Anakinra nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Malattia di Behçet nell'adulto e nel bambino.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
3. Inserimento dei medicinali Desametasone fosfato sodico, Triamcinolone acetonide e Betametasone disodio fosfato con somministrazione peridurale (o epidurale)/perinervosa nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sciatalgia/nevralgia.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
4. Inserimento del medicinale Dexdor (dexmedetomidina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento pazienti con insufficienza respiratoria da sottoporre a procedure di neuroradiologia interventistica sul rachide.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
5. Inserimento del farmaco Dexdor (dexmedetomidina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'impiego in pazienti sottoposti a procedure endoscopiche digestive diagnostiche ed operative.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
6. Inserimento del farmaco Dexdor (dexmedetomidina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'analgesedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) nell'adulto affetto da sindrome claustrofobica o non collaborante candidato a Risonanza Magnetica Nucleare.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

7. Inserimento del medicinale diagnostico 18F-Fluorodesossiglucosio nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'utilizzo durante lo sforzo per l'identificazione dell'ischemia miocardica mediante tomografia ad emissione di positroni.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
8. Inserimento del medicinale Riastap (Fibrinogeno) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.
9. Inserimento del medicinale Ibrutinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione al Rituximab (originatore o biosimilare), per il trattamento dei pazienti affetti da leucemia linfatica cronica, di età ≤ 70 anni e con stato mutazionale IGHV non mutato.
Parere CTS: Argomento rinviato
10. Inserimento delle associazioni Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) + Sovaldi (sofosbuvir) + Ribavirina e Vosevi (voxilaprevir/sofosbuvir/velpatasvir) + Ribavirina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei pazienti con infezione da HCV che hanno fallito un precedente trattamento con Vosevi.
Parere CTS: Argomento rinviato
11. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Ketorolac nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento acuto della crisi vaso-occlusiva in sindromi falcemiche.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole
12. Inserimento del medicinale Lenvatinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma adenoide cistico.
Parere CTS: Argomento rinviato
13. Inserimento del medicinale Levosimendan nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dello scompenso cardiaco avanzato refrattario.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
14. Inserimento del medicinale Rituximab (originatore o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia di mantenimento dopo trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche nei pazienti affetti da linfoma mantellare.
Parere CTS: Argomento rinviato
15. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Rituximab (originatore o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del lupus eritematoso sistemico in pazienti che hanno fallito o non hanno tollerato precedenti trattamenti con farmaci immunosoppressori convenzionali.
Parere CTS: Argomento rinviato

16. Inserimento del medicinale Tafamidis meglumine nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per trattamento della cardiomiopatia da transtiretina ereditaria e wild-type.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
17. Inserimento dei medicinali trastuzumab e lapatinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico.
Parere CTS: Argomento rinviato
18. 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.
19. Uso di Mitomicina Medac per l'indicazione inserita nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa.
Parere CTS: Argomento rinviato
20. Inserimento del medicinale Propanololo (Hemangiolo) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'emangioma infantile con inizio della terapia prima delle 5 settimane o dopo i 5 mesi di età, e con una durata superiore a 6 mesi, quando clinicamente indicato.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
21. Inserimento del medicinale Iloprost nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 in somministrazione lenta e continua in pompa elastomerica quando si renda necessario attivare un trattamento in assistenza domiciliare e/o telemedicina nelle sue indicazioni terapeutiche già approvate.
Parere CTS: Argomento rinviato
22. Inserimento dei medicinali Bortezomib, Lenalidomide e Desametasone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che sono eleggibili al trapianto.
Parere CTS: Argomento rinviato
23. Inserimento del medicinale Zolgesma (Onasemnogene abeparvovec) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da atrofia muscolare spinale di tipo I (SMA I) diagnosticata entro i primi 6 mesi di vita.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
24. Inserimento del medicinale Foscavir nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche.
Parere CTS: Argomento rinviato

25. 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

26. 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

27. 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

28. 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

29. 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 NS3/4°.

Parere CTS: Argomento rinviato

30. 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

31. Inserimento dell'associazione di medicinali Trastuzumab e Eribulina nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma della mammella metastatico.

Parere CTS: Argomento rinviato

Varie ed eventuali

32. Proposta di programma di accesso mediante Fondo AIFA 5% per il medicinale Polivy (polatuzumab)

Parere CTS: La CTS concorda con il parere del Segretariato.

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

Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 13-15, 20 e 26 Maggio 2020

Pagina 4 di 4