

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 13, 14, 15, 20, 26 Maggio 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
14710	congiunta HTA/RM	VITRAKVI (larotrectinib)	argomento in approfondimento
14959	congiunta HTA/RM	KEYTRUDA (pembrolizumab)	argomento in approfondimento
14977	congiunta HTA/RM	LORVIQUA (lorlatinib)	scheda non discussa
15120	classica (su parere CTS)	GIVLAARI (givosiran)	scheda approvata
-	classica (su parere CTS)	VENCLYXTO (venetoclax) sec. L.648/96	scheda approvata
14972	classica (su parere CTS)	DARZALEX (daratumumab)	scheda approvata

B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
14793	classica (su parere CTS)	KEYTRUDA (pembrolizumab)	argomento in approfondimento
14796	classica (su parere CTS)	KEYTRUDA (pembrolizumab)	argomento in approfondimento

C) Notifiche

Farmaco	Indicazioni terapeutiche	Esiti
Farmaci con PPP	Nuovo Registro per il "MONITORAGGIO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A PROGRAMMA DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA (PPP)"	scheda approvata

D) Approfondimenti

Farmaco	Indicazioni terapeutiche	Esiti
Anti-VEGF intravitreali	Tutte le indicazioni rimborsate (aggiornamento documento di appropriatezza e scheda multifarmaco semplificata)	argomento in approfondimento

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 13, 14, 15, 20, 26 Maggio 2020

Pagina 1 di 2

E) Analisi dati dei Registri di monitoraggio

Farmaco Indicazioni terapeutiche		Esiti
SIGNIFOR (pasireotide)	SIGNIFOR è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.	argomento rinviato
XALKORI (crizotinib)	XALKORI in monoterapia è indicato per: - il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato; - il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato; - il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato.	espresso parere
AFINITOR (everolimus)	AFINITOR è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.	argomento rinviato

F) Varie ed eventuali

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
14537	congiunta HTA/RM	ZYNTEGLO (cellule autologhe CD34+ geneticamente modificate che contiene HSC trasdotte con LVV)	scheda approvata

(Notifiche)

٠,	,			
		Estensione della proroga dei Piani Terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19	annrovationo comunicato	

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"