

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 13, 14 e 15 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.
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.
3. Inserimento dei medicinali Desametasone fosfato sodico, Triamcinoloneacetone e Betametasonedisodio fosfato con somministrazione peridurale (o epidurale)/perinervosa nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sciatalgia/nevralgia.
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.
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.
6. Inserimento del farmaco Dexdor (dexmedetomidina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'analgosedazione 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.
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.
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.
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.
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.

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.
12. Inserimento del medicinale Lenvatinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma adenoide cistico.
13. Inserimento del medicinale Levosimendan nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dello scompenso cardiaco avanzato refrattario.
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.
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.
16. Inserimento del medicinale Tafamidismeglumine nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per trattamento della cardiomiopatia da transtiretina ereditaria e wild-type.
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.
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).
19. Uso di MitomicinaMedac per l'indicazione inserita nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa.
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.
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.
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.
23. Inserimento del medicinale Zolgesma (Onasemnogene Aeparvovec) 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.
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.
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.

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.
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.
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.
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 NS3/4A.
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.
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.

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