

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

● **OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 9, 10, 11 e 12 Giugno 2020**

**Argomenti rinviati dalla seduta del 13, 14, 15, 20 e 26 Maggio 2020**

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

1. 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  $\leq 70$  anni e con stato mutazionale IGHV non mutato.
2. 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.
3. Inserimento del medicinale Lenvatinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma adenoide cistico.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Uso di Mitomicina Medac per l'indicazione inserita nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa.
8. 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.
9. 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.

10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

## Argomenti per la riunione di Giugno

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

1. Inserimento del medicinale Tossina Botulinica di tipo A (Botox) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da iperattività detrusoriale neurogena in pazienti pediatrici resistenti o intolleranti agli antimuscarinici.
2. Re-inserimento del medicinale Misoprostolo nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'induzione del parto a termine.
3. Inserimento del medicinale Amikacina lisosomiale (Arikayce) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei pazienti adulti affetti da malattia polmonare causata da Mycobacterium avium complex che non rispondono al trattamento convenzionale, come parte di un regime di combinazione di farmaci antimicobatterici.
4. Inserimento del medicinale Cidofovir nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'infezione da Adenovirus (AdV) e della cistite emorragica da poliomavirus BK nei pazienti pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.
5. Inserimento del medicinale Ondansetron nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle forme iperemetiche delle gastroenteriti infantili che poco rispondono alla reidratazione orale correttamente eseguita.

6. Inserimento del medicinale Trastuzumab in associazione con Carboplatino e Taxolo nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di I linea e delle recidive dei tumori sierosi dell'endometrio HER2 amplificati.
7. Inserimento del medicinale Bevacizumab (originatore o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della radionecrosi.
8. Inserimento del medicinale Infliximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento degli eventi avversi immuno-correlati da immunocheckpoint inibitori, refrattari alla terapia steroidea.
9. Permanenza dell'inserimento di Edaravone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con diagnosi definitiva o probabile di sclerosi laterale amiotrofica.

#### **B. Richieste di accesso al Fondo 5%**

1. Richiesta di finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale Sebelipasi alfa (Kanuma) per il trattamento di un paziente affetto da deficit di lipasi acida lisosomiale con diagnosi oltre l'anno di età.
2. Rivalutazione della richiesta di finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale Metreleptina (Myalept) per il trattamento di paziente (G.P.) per il trattamento adiuvante alla dieta delle complicazioni derivanti dalla carenza di leptina in paziente affetta da lipodistrofia.
3. Rivalutazione della richiesta di VI rinnovo di finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale Metreleptina (Myalept) per il trattamento di un paziente (S.B.) affetto da lipodistrofia parziale (Santini).
4. Richiesta di II rinnovo di finanziamento a copertura della spesa per l'acquisto del medicinale Burosumab (Crysvita) per il trattamento di un paziente (L.B.) affetto da rachitismo ipofosfatemico X-linked.

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