



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 15, 16 e 17 Luglio 2020

Argomenti rinviati dalla seduta di Giugno 2020

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 pediatriche resistenti o intolleranti agli antimuscarinici.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole
2. Re-inserimento del medicinale Misoprostolo nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'induzione del parto a termine.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole
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 antimicrobatterici.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole
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 pediatriche sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole
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.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

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.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

7. Inserimento del medicinale Bevacizumab (originatore o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della radionecrosi.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

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.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Argomenti per la riunione di Luglio

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

1. Esclusione dei medicinali Testosterone, Nifedipina, Acido acetil-salicilico e Iloprost dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le indicazioni pediatriche con uso consolidato.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

2. Inserimento del medicinale Dalbavancina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'osteomielite e delle infezioni osteo-articolari, anche in presenza di protesi o mezzi di sintesi, dovute a germi sensibili al farmaco.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

3. Rivalutazione dell'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.

Parere CTS: La CTS conferma parere non favorevole.

La CTS esprime parere favorevole all'estensione dell'indicazione di Buccolam già presente nella Lista 648 (Trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica) anche alla popolazione adulta con esordio delle crisi e comparsa di crisi prolungate o in cluster dopo i 18 anni.

4. Modifica della determinazione n. 1516 del 14/12/2016, relativa all'inserimento di Everolimus (Afinitor) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di neoplasie neuroendocrine di origine polmonare e gastrointestinale (metastatico o non operabile), in progressione di malattia dopo analoghi della somatostatina

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

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