

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 11, 12 e 13 Novembre 2020**

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

1. Inserimento del medicinale Proleukin (Aldesleuchina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del melanoma metastatico.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

2. Inserimento del medicinale Ciclosporina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della colite ulcerosa acuta severa.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

3. Inserimento del medicinale Tegsedi (Inotersen) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della cardiomiopatia dell'amiloidosi ereditaria da TTR.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

4. Inserimento della terapia genica OTL-200 (Libmeldy) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucodistrofia Metacromatica (MLD).

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

5. 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 già discusso nella seduta CTS di ottobre 2020

6. Rivalutazione del parere CTS del 16-18 e 23 settembre 2020 riferito alla 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: La CTS conferma il proprio precedente parere

7. Rivalutazione del parere CTS del 10 11 e 12 giugno 2020 relativo all'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: La CTS lascia l'argomento in approfondimento

8. 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: La CTS lascia l'argomento in approfondimento

Pubblicazione in data 18 Novembre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”