

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 9, 10, 11 Dicembre 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
15407	congiunta HTA/RM	BRAFTOVI (encorafenib)	argomento in approfondimento
15474	congiunta HTA/RM	DARZALEX (daratumumab)	argomento rinviato
15420	congiunta HTA/RM	DARZALEX (daratumumab)	argomento rinviato
15532	congiunta HTA/RM	ADCETRIS (brentuximab vedotin)	argomento rinviato
15406	congiunta HTA/RM	ADCETRIS (brentuximab vedotin)	argomento rinviato
15682 e 15683	congiunta HTA/RM	KAFTRIO (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione a KALYDECO (ivacaftor)	argomento rinviato
15540	congiunta HTA/RM	MEDIKINET (metilfenidato)	argomento rinviato
14710	congiunta HTA/RM	VITRAKVI (larotrectinib)	scheda approvata

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

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
-	classica (su parere CTS)	SPINRAZA (nusinersen)	espresso parere
15249	classica (su parere CTS)	TAVLESSE (fostamatinib)	espresso parere

C) Notifiche

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
15248	aggiunta AIC	IBRANCE (palbociclib)	presa d'atto

D) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
15540	MEDIKINET (metilfenidato)	Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (<i>Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder</i> - ADHD)	argomento rinviato
15547	KADCYLA (trastuzumab emtansine)	Kadcyla, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o <ul style="list-style-type: none">• essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure,• aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.	espresso parere

E) Varie ed eventuali**Controdeduzioni delle Aziende a schede già presentate in CTS**

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
15336	classica (su parere CTS)	ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec)	espresso parere

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