

● Esiti Area Pre - Autorizzazione CTS 5, 6, 7 e 13 Maggio 2021

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

1. Inserimento del medicinale Triptorelina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 a scopo diagnostico per la diagnosi della pubertà precoce centrale nelle bimbe che presentano un sospetto.
Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole.
2. Inserimento del radiofarmaco Fluorocolina (18F) cloruro nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con ^{99m}Tc-sestamibi o SPECT/TC).
Parere CTS: la CTS lascia l'argomento in approfondimento.
3. Inserimento del medicinale Siklos (Idrossicarbamide) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti pediatriche affetti da anemia a cellule falciformi con crisi.
Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole.
4. Inserimento del medicinale Irinotecan nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.
Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole.
5. Inserimento del medicinale Oxaliplatino nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.
Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole.
6. Inserimento del medicinale Lonafarnib (Zokinvyt) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della sindrome progeroide di Hutchinson-Gilford.
Parere CTS: la CTS mantiene l'argomento in approfondimento

7. Inserimento dell'associazione dei medicinali Trifluridina/Tipiracil (Lonsurf) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico, incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, precedentemente trattati con almeno due regimi di trattamento sistemico per malattia avanzata.
Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole.

8. Rivalutazione del parere CTS del 17-19 marzo 2021 relativo alla richiesta di inserimento del medicinale Vosoritide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'acondroplasia.
Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole.

9. Inserimento del medicinale Paclitaxel nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive).
Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole.

10. Inserimento del medicinale Lenvatinib (Lenvima) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di II linea o successive del carcinoma timico.
Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole.

Varie ed eventuali

Contestazione alla determinazione AIFA del 26/03/2021 (G.U. n. 78 del 31/03/2021) relativa all'esclusione dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 dell'immunoglobulina umana sottocutanea per il trattamento dei pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.

Parere CTS: la CTS resta in attesa dell'approfondimento che coinvolgerà anche l'Area Legale.

Pubblicazione in data 17/05/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"