

● Esiti Area Pre - Autorizzazione CTS 9, 10, 11 e 16 Giugno 2021

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

1. Inserimento del medicinale Ripretinib (Qinlock) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei tumori stromali gastrointestinali in fase avanzata in progressione dopo almeno una linea di trattamento.

Parere CTS: la CTS esprime parere non 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 99mTc-sestamibi o SPECT/TC).

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

3. Inserimento dei medicinali Clorochina e Idrossiclorochina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle patologie del connettivo: connettivite indifferenziata, connettivite mista, malattia di Sjogren, sclerosi sistemica, sindrome da anticorpi antifosfolipidi primitiva e secondaria a patologie del connettivo.

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

4. Controdeduzione riguardo il diniego CTS (sedute 9-11 dicembre 2020) relativo all'inserimento del medicinale Tagraxofusp-erzs (Elzonris) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di I linea in pazienti adulti affetti da neoplasia delle cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche.

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

5. Inserimento del medicinale Setmelanotide (Imcivree) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'obesità da deficit di POMC, LEPR o PCSK1.

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

6. Modifica relativa all'inserimento del medicinale Teriparatide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole previa verifica di sovrapposibilità

Argomenti discussi dal Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione nella riunione del 26 maggio 2021 e messi in approfondimento al fine di ricevere integrazioni da altri uffici AIFA

1. Inserimento del biosimilare Abevmy (Bevacizumab) per uso intravitreale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
 - degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
 - trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;
 - come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).

Parere CTS: : la CTS esprime parere favorevole

2. Inserimento del biosimilare Alymsys (Bevacizumab) per uso intravitreale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
 - degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
 - trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;
 - come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).

Parere CTS: : la CTS esprime parere favorevole

3. Inserimento del biosimilare Oyavas (Bevacizumab) per uso intravitreale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
 - degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
 - trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;
 - come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).

Parere CTS: : la CTS esprime parere favorevole

Pubblicazione in data 22 Giugno 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”