



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 9 - 10 - 11 Marzo 2022

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
16580	Classica su mandato CTS	Darzalex (daratumumab)	Scheda approvata
16582	Classica su mandato CTS	Darzalex (daratumumab)	Scheda approvata
16563	Congiunta RM/HTA	Onureg (azacitidina)	Scheda approvata
16560	Congiunta RM/HTA	Keytruda (pembrolizumab)	Scheda approvata
16877-16878	Congiunta RM/HTA	Opdivo (nivolumab)-Yervoy (ipilimumab)	Scheda approvata
16879	Congiunta RM/HTA	Opdivo (nivolumab)	Argomento rinviato

B) Aggiornamento schede di registro su mandato CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Xolair (omalizumab)	Orticaria cronica	Scheda approvata

C) Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Giotrif (afatinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Espresso parere
16493	Benlysta (belimumab)	Nefrite Lupica	Espresso parere
16529	Minjuvi (tafasitamab)	Linfoma diffuso a grandi cellule B	Espresso parere

D) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Retsevmo	Carcinoma polmonare non a piccole cellule e carcinoma midollare e non midollare della tiroide	Preso d'atto
--	Tagrisso	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Preso d'atto

E) Sezione dedicata alla valutazione di richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Evrysdi (risdiplam)	Atrofia Muscolare Spinale	Espresso parere
--	Luxturna (voretigene neparvovec)	Distrofia retinica ereditaria	Espresso parere

F) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	Darzalex (daratumumab)	Mieloma Multiplo	Scheda approvata
--	Sarclisa (isatuximab)	Mieloma Multiplo	Scheda confermata

G) Analisi dati registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
16520	Esbriet (pirfenidone)	Fibrosi polmonare	Espresso parere
--	Gilenya (fingolimod)	Sclerosi multipla	Espresso parere

H) Varie ed eventuali

a) Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
16622	Forxiga (dapagliflozin)	Malattia Renale Cronica (MRC)	Espresso parere

Pubblicazione in data 16 Marzo come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio CTS 9-11 Marzo 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

 Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

 (+39) 06.59.78.401

 www.aifa.gov.it