



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● EsitiArea Pre - Autorizzazione CTS 2, 3 e 4 Maggio 2022

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

1. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale acetilcolina cloruro nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come test farmacologico per la valutazione della funzione vascolare coronarica.

Parere CTS: la CTS esprime parere parzialmente favorevole.

2. Inserimento del medicinale Rituximab (originator e biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- trattamento di pazienti adulti con sindrome nefrosica steroide-dipendente o a frequenti recidive in corso di glomerulopatia a lesioni minime o glomerulosclerosi focale;
- trattamento della sindrome nefrosica cortico-sensibile a frequenti recidive o cortico-dipendente in età pediatrica.

Parere CTS:la CTS esprime parere parzialmente favorevole.

3. Inserimento dei medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante per:

- interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante;
- sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

Parere CTS:la CTS lascia l'argomento in approfondimento.

4. Inserimento del medicinale Misoprostolo, in associazione con mifepristone, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo tardivo incompleto e ritenuto oltre la 12° settimana gestazionale.

Parere CTS:la CTS esprime parere favorevole.

5. Esclusione del medicinale Adalimumab (originator o biosimilare (Amgevita, Halimtoz, Hefiya, Hirymoz, Idacio, Imraldi e Kromeja) dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il

trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado moderato-severo (punteggio Mayo da 6 a12 con punteggio endoscopico secondario da 2 a 3, confermata mediante endoscopia con biopsia), in bambini dai 6 anni che:

- non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale con corticosteroidi e
- non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale con 6-MP o AZA e
- non hanno risposto in modo adeguato ad un ciclo di terapia con infliximab entro le prime 8 settimane di trattamento o
- risultino intolleranti o qualora esista una controindicazione medica a tali terapie.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole.

6. Rivalutazione della richiesta di inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da adenocarcinoma dello stomaco avanzato o metastatico con mismatch repair difettivo e/o alta instabilità microsatellitare (dMMR e/o MSI-H).

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole.

7. Rivalutazione dell'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 esprime parere non favorevole.

8. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Ponatinib (Inclusig) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come I linea di trattamento (induzione e consolidamento) nei pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali (terapia di consolidamento post-induzione) e nei pazienti non eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ma che presentano una performance status o comorbidità che li rendono idonei alla terapia con ponatinib.

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole.

Publicazione in data 6 Maggio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “*Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR*”