

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Pre Autorizzazioni CTS 4, 5 e 6 Luglio 2022

1. Permanenza del medicinale Clobazam nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle epilessie gravi farmaco-resistenti maggiori di tre anni di età.
2. Inserimento del medicinale Mitomicina C nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della neoplasia squamosa della superficie oculare o tumore melanocitico congiuntivale.
3. Inserimento del medicinale Vedolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti con pouchite cronica attiva da moderata a severa che sono stati sottoposti a proctocolectomia e anastomosi ileo-anoale con confezionamento di pouch ileale per la colite ulcerosa e che hanno manifestato una risposta inadeguata o hanno avuto una perdita di risposta alla terapia antibiotica.
4. Inserimento dei biosimilari del medicinale Forsteo (Teriparatide - Paratormone - PTH) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.
5. Inserimento del medicinale Abiraterone, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma dei dotti salivari in stadio metastatico esprimente positività per recettori androgenici (AR), terapia di terza linea dopo fallimento delle linee precedenti.
6. Inserimento del medicinale Pembrolizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, per il trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .
7. Inserimento del medicinale Brentuximab vedotin, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per le seguenti indicazioni:
 - trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivato o refrattario;
 - trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule CD30 + recidivato o refrattario.
8. Permanenza del medicinale Pembrolizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato con instabilità dei microsatelliti, in linee successive alla prima.
9. Ricorso Octapharma Italy Spa contro AIFA riguardo la permanenza del medicinale Riastap (Fibrinogeno) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita.