

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre Autorizzazione 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 farmacoresistenti maggiori di tre anni di età.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole
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.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole condizionato alla verifica della disponibilità del principio attivo adeguato per la specifica formulazione
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-anale 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.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
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.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole
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.
Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.
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 .
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole
7. Inserimento del medicinale Brentuximabvedotin, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per le seguenti indicazioni:
 - trattamento di pazienti pediatriche affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivato o refrattario;
 - trattamento di pazienti pediatriche affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule CD30 + recidivato o refrattario.**Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole**

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.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

9. Ricorso Octapharmaltaly 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.

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

Varie ed eventuali

1. Inserimento del medicinale Rituximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di:

- pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o di imaging;
- pazienti con sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) in termini di durata della malattia e livello di disabilità e con caratteristiche di imaging tipiche di attività infiammatoria.

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