



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre Autorizzazioni CTS 30 Settembre 3, 4 e 5 Ottobre 2022

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

1. 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 esprime parere non favorevole
2. Inserimento del medicinale Abiraterone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione ad agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH analogo), per il trattamento di pazienti con tumore duttale della ghiandola salivare o adenocarcinoma NOS localmente avanzato non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico con iper-espressione del recettore androgenico (AR) in progressione a blocco androgenico massimale.
Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole
3. Inserimento del medicinale Omalizumab (Xolair) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il condizionamento pre-desensibilizzazione per farmaco chemioterapico.
Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole
4. Inserimento del medicinale Verde indocianina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la rilevazione del linfonodo sentinella nei pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio e della cervice uterina.
Parere CTS:La CTS esprime parere favorevole
5. 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 non favorevole
6. Inserimento del medicinale Linezolid nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari.
Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole

7. 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 esprime parere favorevole

8. Inserimento del medicinale Infliximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della Graft versus Host Disease acuta (GvHD), steroide refrattaria, post trapianto allogenico.

Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole

9. Rivalutazione dell'inserimento di Furosemide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la valutazione della funzionalità renale nella scintigrafia renale sequenziale.

Parere CTS:La CTS esprime parere favorevole

10. Inserimento del medicinale Nivolumab (Opdivo) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea che presentano malattia patologica residua a seguito di precedente chemioradioterapia neoadiuvante.

Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole

11. Inserimento del regime BPaLM (pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacin) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti di età ≥15 anni, con tubercolosi (TB) polmonare multifarmacoresistente (multidrug-resistant, MDR) che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione >1 mese)

Parere CTS:La CTS esprime parere favorevole

VARIE ED EVENTUALI

12. Proposta modello istruttoria per richieste di inserimento di medicinali nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96

Parere CTS: La CTS rinvia la discussione.