



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

● Esiti Area Pre-Autorizzazioni CSE 10, 11, 12, 13 e 14 Giugno 2024

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

1. Inserimento del medicinale Verteporfina (Visudyne) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della corioretinopatia sierosa centrale.
Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole.
2. Eliminazione del medicinale Clobazam dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle epilessie gravi farmacoresistenti maggiori di tre anni di età.
Parere CSE: La CSE mantiene l'argomento in approfondimento.
3. Inserimento del medicinale Doxorubicina liposomiale non-pegilata (Myocet liposomal) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
 - in associazione a vinblastina, dacarbazina e bleomicina come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico, con associata cardiopatia o pretrattati con antracicline o anziani;
Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole.
 - in associazione a vinblastina, dacarbazina e brentuximab vedotin come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin CD30+ con associata cardiopatia o pretrattati con antracicline o anziani, in stadio IV non candidabili a trattamento con bleomicina.
Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole.
4. Inserimento del medicinale Anankinra (Kineret) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi della CRS e ICANS in pazienti ad alto rischio di complicanze in corso di terapia con farmaci appartenenti alla classe CAR-T.
Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole.
5. Inserimento del medicinale Cloroprocaina cloridrato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per infusione continua epidurale e perinervosa nella popolazione neonatale e pediatrica.
Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole.
6. Inserimento del medicinale Trifluridine-Tipiracil (Lonsurf) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in combinazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma colorettales metastatico (CRC), che precedentemente trattati con almeno due regimi di trattamento tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci antiVEGF e anti-EGFR.
Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole.

7. Richiesta di rivalutazione dell'inserimento del medicinale Blinatumomab (Blinicyto) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento in monoterapia di pazienti pediatrici di nuova diagnosi di leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B, definiti ad alto rischio sulla base dei criteri identificati nel protocollo AIEOP-BFM 2017, come parte della terapia di consolidamento.

Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole.

8. Inserimento del Vaccino tetravalente per la dengue (vivo, attenuato) (Qdenga) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per i soggetti con pregressa infezione da virus Dengue.

Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole.

9. Inserimento del medicinale Scopolamina, sotto forma di cerotto transdermico da 1.5 mg, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della scialorrea nei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica

Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole.

10. Inserimento del medicinale Gentamicina solfato, sotto forma di aerosol, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la prevenzione delle riacutizzazioni in pazienti affetti da bronchiectasie non associate a fibrosi cistica.

Parere CSE: La CSE mantiene l'argomento in approfondimento.

11. Inserimento del medicinale Abiraterone (originator e generici) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC) di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT), indipendentemente dal volume e dal rischio di malattia.

Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole.

12. Esclusione del medicinale Vemurafenib (Zelboraf) dall'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600 in associazione al cobimetinib.

Parere CSE: La CSE esprime parere favorevole.

13. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Teprotumumab-trbw (Tepezza) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della malattia dell'occhio della tiroide (TED) indipendentemente dall'attività o dalla durata della malattia.

Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole.

14. Inserimento del medicinale Nab-paclitaxel (Pazenir) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a gemcitabina, per il trattamento di seconda linea del carcinoma del pancreas metastatico dopo chemioterapia di prima linea a base di fluoropirimidine.

Parere CSE: La CSE esprime parere non favorevole.

15. Proroga dell'inserimento del medicinale Crizotinib (Xalori) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del linfoma anaplastico ALK+.

Parere CSE: La CSE mantiene l'argomento in approfondimento.