



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Odg Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica CTS 5, 6 e 7 giugno 2013

a) Richieste di inserimento nella Lista 648/96

1 Inserimento del **misoprostolo** ad uso sublinguale per la *preparazione cervicale per l'aborto chirurgico nel I trimestre di gravidanza*.

2 Inserimento del medicinale **basiliximab** nella *profilassi e trattamento della "malattia del trapianto verso l'ospite" o Graft versus Host Disease (GVHD) in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche non manipolate da donatore familiare HLA aploidentico*.

3 Inserimento del medicinale **triossido di Arsenico** (TRISENOX®) nel *trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (WBC ≤ 10x10⁹/L)*.

4 Proroga dell'inserimento del medicinale **idrocortisone** (Plenadren) per il *trattamento dell'insufficienza surrenalica negli adulti*.

b) Varie

I). **ATGAM** – aggiornamento regolatorio da Pfizer.

II). Pareri del Comitato Consultivo per l'area Cardiologica su alcuni medicinali per il trattamento farmacologico dei pazienti affetti da **canalopatie** cardiache su base genetica

III). Pareri del Comitato Consultivo per l'area Pediatrica su **Sonovue**, mezzo di contrasto ecografico di II generazione composto da esafluoruro di zolfo sotto forma di microbolle, per la *diagnosi ed il follow-up del reflusso vescico-ureterale (RVU) nei pazienti pediatrici mediante l'indagine di cistasonografia*.

IV) Quesito riguardante l'utilizzo del medicinale Eculizumab (Soliris ®) ai sensi del DM 8/5/2003.

V) Ulteriori aggiornamenti riguardo l'inserimento del medicinale **Surfattante** per il *trattamento di pazienti pediatrici con ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome)*.

VI) Ulteriori chiarimenti chiesti alla CTS relativamente all'inserimento nella lista di cui alla L-648/96, di **Ponatinib** per il trattamento della Leucemia Mieloide Cronica Ph+ e della Leucemia Acuta Linfoide Ph+, in pazienti resistenti agli inibitori delle tirosina chinasi di seconda generazione (dasatinib; nilotinib) e positivi alla mutazione T315I.