

● Esiti Area Pre Autorizzazioni CTS del 6, 8, 9 e 10 Febbraio 2023

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

1. Inserimento del medicinale Emicizumab(Hemlibra) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento dell'emofilia A acquisita.

Parere CTS:La CTS esprime parere favorevole

2. 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

3. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Rituximab (originator e biosimilari) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, come terapia di mantenimento nei pazienti affetti da linfoma mantellare dopo terapia di prima linea.

Parere CTS:La CTS esprime parere favorevole

4. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Trieptanoina(Dojolvi) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento di pazienti pediatrici e adulti affetti da disturbi dell'ossidazione degli acidi grassi a catena lunga (long-chainfatty acid oxidationdisorders, LC-FAOD).

Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole

5. Inserimento del medicinale Palivizumab nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per la somministrazione della sesta dose per la prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS con:

- età gestazionale inferiore alle 29 settimane entro il primo anno di vita;
- patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il primo anno di vita;
- gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite entro il primo anno di vita;
- documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita.

Parere CTS:La CTS esprime parere non favorevole

6. Inserimento del biosimilare della teriparatide Sondelbay 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

7. Ricorso Octapharm 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.

Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento

Pubblicazione del 15/02/2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”