

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 13, 14 e 15 novembre 2018**

A1. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

- 1. Inserimento di aripiprazolo, litio, pimozide e risperidone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di disturbi psichiatrici in età evolutiva.**

Aripiprazolo

Trattamento a breve termine dell'irritabilità in soggetti con disturbi dello spettro autistico che non abbiano risposto in modo efficace a interventi psicologici specifici comportamentali ed educativi o per i quali tali interventi non sono disponibili (≥6 anni).

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole suggerendo tuttavia di specificare che "a breve termine" corrisponde fino a 8 settimane.

Trattamento, fino a 12 settimane, del disturbo bipolare di tipo I (≥10 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con modifica dell'indicazione (*Trattamento, fino a 12 settimane, degli episodi maniacali gravi o moderati nel contesto di una diagnosi del disturbo bipolare di tipo I in pazienti di età a partire dai 10 anni*).

Trattamento delle psicosi acute e croniche (≥13 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con modifica dell'indicazione (*Trattamento della schizofrenia a partire dall'età di 13 anni*)

Disturbo da tic cronico (Sindrome di Tourette) con una compromissione funzionale da moderata a grave (≥6 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole limitatamente al trattamento della Sindrome di Tourette

Litio

Trattamento degli episodi maniacali e come trattamento di mantenimento del disturbo bipolare di tipo I (≥8 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Trattamento dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta (≥12 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Pimozide

Disturbo da tic cronico (Sindrome di Tourette) con compromissione funzionale da moderata a grave in pazienti che non hanno risposto a risperidone (≥12 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole limitatamente alla Sindrome di Tourette, evitando il riferimento esplicito alla seconda linea di trattamento

Risperidone

Trattamento a breve termine di problemi comportamentali quali irritabilità, ritiro sociale, aggressività e comportamenti stereotipati in soggetti con disturbi dello spettro autistico che non abbiano risposto in modo efficace a interventi psicologici specifici comportamentali ed educativi o per i quali tali interventi non sono disponibili (≥5 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con modifica dell'indicazione (*Trattamento a breve termine di problemi comportamentali di grado moderato o grave quali irritabilità e aggressività in soggetti (≥5 anni) con disturbi dello spettro autistico che non abbiano risposto in modo efficace a interventi psicologici specifici comportamentali ed educativi o per i quali tali interventi non sono disponibili.*

Trattamento a breve termine degli episodi maniacali o misti del disturbo bipolare di tipo I (≥10 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Disturbo da tic cronico (Sindrome di Tourette) con compromissione funzionale da moderata a grave (≥7 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole limitatamente alla Sindrome di Tourette

Trattamento delle psicosi acute e croniche (≥13 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Add-on al metilfenidato in soggetti ADHD e disturbo oppositivo-provocatorio, disturbo della condotta o aggressività che non abbiano risposto in modo efficace al solo trattamento con metilfenidato(≥7 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con modifica dell'indicazione (*Add-on al metilfenidato in soggetti (≥7 anni) ADHD e disturbo oppositivo-provocatorio, o aggressività che non abbiano risposto in modo efficace al solo trattamento con metilfenidato).*

- 2. Inserimento della somministrazione di rituximab (originatore e biosimilare) per via endovenosa in 90 minuti dalle infusioni successive alla prima, per le indicazioni onco-ematologiche previste nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96.**

Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento

B. Varie ed eventuali

1. Possibilità di rimborso del medicinale Treosulfan Tillomed ai sensi della L.648 per l'indicazione *“Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità”* già inserita in elenco per il medicinale Treosulfano.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole