



**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 13, 14 e 15 marzo 2017**

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

1. Rivalutazione della sospensione della determinazione di inserimento 17 marzo 2014 (GU n. 76 del 1/04/2014) relativa all'associazione dei medicinali deferiprone (Ferriprox) e deferoxamina (Desferal) per il trattamento del sovraccarico marziale in pazienti politrasfusi con talassemia intermedia o major.
2. Inserimento dell'idebenone (Raxone) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne nei quali ha avuto inizio il declino della funzionalità respiratoria e che non stanno assumendo glucocorticoidi.
3. Inserimento dell'associazione glecaprevir/pibrentasvir nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da infezione HCV, genotipo 1 o 3, con storia di pregresso fallimento terapeutico con antivirali ad azione diretta (DAA), in stadio avanzato di malattie epatica compensata, che necessitano di ritrattamento urgente.

**Addendume - Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96**

1. Inserimento del medicinale infliximab (Remicade) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento della "malattia del trapianto verso l'ospite" (graft-versus-host disease, GVHD) resistente a terapia di prima linea con steroidi, nel paziente sottoposto a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche;
2. Revisione relativa alla determinazione 11 novembre 2014 riferita all'inserimento nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 dell'immunoglobulina umana sottocutanea per il trattamento dei pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea;
3. Inserimento del medicinale NovoSeven (fattore VII attivato ricombinante) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per la profilassi degli eventi emorragici in pazienti affetti da emofilia A o B congenita con inibitori ad alta risposta anamnestica (HR) che presentino le seguenti caratteristiche:

- pazienti in età pediatrica per la prevenzione della artropatia emofilica;
  - pazienti in attesa di iniziare un trattamento di induzione di tolleranza immunitaria (ITI) o che abbiano in corso tale trattamento in attesa della tolleranza immunologica;
  - pazienti con inibitore persistente a causa di insuccesso al trattamento di ITI o non candidati a tale trattamento a causa della presenza di fattori prognostici negativi o che espressamente rifiutino di eseguirlo, responsivi a rFVIIa, e che presentino:
    - ✓ frequenti episodi emorragici articolari ( $\geq 1$ /mese);
    - ✓ pregressi episodi emorragici gravi a rischio di vita, come un'emorragia intracranica o gastro-intestinale, con rischio di recidiva;
    - ✓ sviluppo di pseudotumor;
4. Revisione della lista dei farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi;
  5. Inserimento degli antispicotici di prima e seconda generazione nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento dei sintomi comportamentali e psicologici nei pazienti affetti da demenza.
  6. Inserimento del medicinale Radicut (edavarone) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica.