

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 6, 7 e 8 Novembre 2019

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

1. Inserimento dei biosimilari di Adalimumab (Humira) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
 - trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab;
 - trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado moderato-severo (punteggio Mayo da 6 a 12, con punteggio endoscopico secondario da 2 a 3, confermata mediante endoscopia con biopsia), in bambini dai 6 anni che:
 - a. Non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale con corticosteroidi e
 - b. Non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale con 6-MP o AZA e
 - c. Non hanno risposto in modo adeguato ad un ciclo di terapia con infliximab entro le prime 8 settimane di trattamento o risultino intolleranti o qualora esista una controindicazione medica a tali terapie.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole all'inserimento dei biosimilari di adalimumab per il "trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab", prevedendo contestualmente l'esclusione per la medesima indicazione del farmaco Humira.

La CTS esprime parere favorevole all'inserimento dei biosimilari di adalimumab per l'indicazione pediatrica relativa alla colite ulcerosa.

2. Inserimento degli analoghi generici del radiofarmaco Nanocoll (99mTc-nanocolloidi di albumina umana) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la linfoscintigrafia nel carcinoma squamoso della vulva.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

3. Inserimento del medicinale Trogarzo (Ibalizumab) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, in pazienti HTE (Highly Treatment Experienced) con infezione da virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologico.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

4. Rivalutazione dell'inserimento dell'emoderivato plasminogeno nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della congiuntivite lignea.
Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento.
5. Inserimento del medicinale desametasone (uso intratimpanico) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia di Ménière e dell'ipoacusia improvvisa neurosensoriale (SNHL).
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
6. Inserimento del medicinale gentamicina (uso intratimpanico) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia di Ménière.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

Addendum: argomenti presentati nella seduta del 27 settembre 2019

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

- 1) Inserimento del medicinale Cemiplimab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati per la chirurgia curativa o la radioterapia curativa.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
- 2) Inserimento del medicinale Olaparib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia di mantenimento in pazienti con carcinoma ovarico sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio e carcinoma sieroso primitivo del peritoneo esprimente mutazione della linea germinale e/o somatica di BRCA 1 / 2, dopo chemioterapia di prima linea contenete platino.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.