

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 4, 5 e 6 Dicembre 2019

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

1. Inserimento del medicinale Infliximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamenti (steroidi e agenti citotossici).

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

2. Inserimento del medicinale Infliximab biosimilare nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le indicazioni:
 - trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile;
 - trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamenti (steroidi e agenti citotossici) (in corso di valutazione).

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

3. 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 esprime parere favorevole.

4. Gestione della carenza dei medicinali a base di interferone alfa 2 a e 2 b inseriti nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.

5. Inserimento del medicinale Ivacaftor (Kalydeco) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei pazienti affetti da fibrosi cistica aventi nel genotipo almeno una mutazione del gene CFTR con predizione di funzione residua della proteina – canale CFTR, in assenza della mutazione F508DEL.

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.

6. Inserimento del medicinale Ruxolitinib (Jakavi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD) cronica, refrattaria a 2 linee di terapia (compreso inibitore delle tirosinkinasi, quali imatinib).
Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.
7. Inserimento del medicinale Rituximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta.
Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.
8. 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 demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.
Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.
9. Inserimento del medicinale Dupilumab (Dupixent) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della dermatite atopica, da moderata a grave, nei pazienti adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata da terapia topica o per i quali la terapia potica non è consigliata.
Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.
10. Inserimento dei farmaci Testosterone, Antiandrogeni ed Estrogeni nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da disforia di genere.
Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.
11. Inserimento del medicinale Tamoxifene a basse dosi nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma mammario.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.
12. Inserimento dei medicinali chemioterapici cisplatino, oxaliplatino, mitomicina C, adriblastina, taxani con somministrazione intraperitoneale ipertermica intraoperatoria (ChemioIpertermia IntraPeritoneale) associata ad interventi di chirurgia citoriduttiva (CCR, detta anche peritonectomia, PC) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento e la prevenzione delle neoplasie primitive e secondarie del peritoneo.
Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.