

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 15, 16 e 17 Gennaio 2020

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 esprime parere favorevole.

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 esprime parere favorevole.

3. 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 esprime parere non favorevole.

4. 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.

5. 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 esprime parere favorevole.

6. 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.

7. 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 esprime parere non favorevole.

8. 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.

9. 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.

10. Inserimento dei generici di Imatinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117);
- trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

11. Inserimento dell'associazione dei medicinali Carboplatino e Paclitaxel nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma del timo.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.

12. Inserimento dell'associazione dei medicinali Dabrafenib (Tafinlar) e Trametinib (Mekinist) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide.

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

13. Inserimento del medicinale Ketorolac nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento acuto della crisi vaso-occlusiva in sindromi falcemiche.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

14. Inserimento del medicinale Rituximab originatore o biosimilare nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del lupus eritematoso sistemico in pazienti che hanno fallito o non hanno tollerato precedenti trattamenti con farmaci immunosoppressori convenzionali.

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

15. Inserimento dell'associazione dei medicinali Eparine a basso peso molecolare e Fondaparinux nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei pazienti con cirrosi epatica e trombosi venosa portale e/o spleno-mesenterica

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

16. Inserimento del medicinale Lenalidomide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come terapia di mantenimento nei pazienti affetti da recidiva chemiosensibile di linfoma diffuso a grandi cellule B precedentemente trattati con chemioterapia ad alte dosi supportata da trapianto di cellule staminali o non candidabili a questa terapia per età, comorbidità o scadute condizioni cliniche.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

17. Esclusione dell'inserimento dei medicinali Cystadrops e Cystaran (cisteamina cloridrato) dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica.

Parere CTS: Per il medicinale Cystadrops la CTS esprime parere favorevole mentre per il medicinale Cystaran la CTS esprime parere favorevole qualora non sussista il requisito del vantaggio economico.

18. Inserimento del medicinale Tossina botulinica di tipo A nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della chirurgia dell'esofago.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”

Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 15, 16 e 17 Gennaio 2020

Pagina 3 di 3