

● OdG Area Pre - Autorizzazione CTS 9, 10 e 11 Marzo 2022

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

1. Inserimento del medicinale Collagenasi di clostridium Histolyticum (Xiaflex) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia di Dupuytren.
2. Inserimento del medicinale Ramucirumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in combinazione con gemcitabina, per il trattamento di seconda linea nei pazienti con mesotelioma maligno della pleura, non resecabile, in progressione dopo trattamento con un regime di chemioterapia di prima linea con un composto del platino (cisplatino/carboplatino) in combinazione con pemetrexed.
3. Inserimento dei medicinali Trastuzumab (originator o biosimilare) e Trastuzumab emtasine (Kadcyla) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni terapeutiche:
Trastuzumab (originator o biosimilare)
in associazione a chemioterapia a base di taxani, per il trattamento di pazienti con tumore duttale della ghiandola salivare o adenocarcinoma NOS della ghiandola salivare o carcinoma della ghiandola lacrimale, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo, definito da un'iperespressione in IHC di HER2+ (3+) o 2+ con amplificazione in FISH del gene;
Trastuzumab emtasine (Kadcyla)
dopo progressione ad un trattamento con Trastuzumab, per il trattamento di pazienti con tumore duttale della ghiandola salivare o adenocarcinoma NOS della ghiandola salivare o carcinoma della ghiandola lacrimale localmente avanzato e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo, definito da un'iperespressione in IHC di HER2+ (3+) o 2+ con amplificazione in FISH del gene
4. Modifica dell'inserimento del medicinale Sunitinib (Sutent) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco.
5. Modifica dell'inserimento del medicinale Lenalidomide (Revlimid) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco.
6. Re-inserimento del medicinale Oxaliplatino, in associazione a Doxorubicina liposomiale pegilata, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico in pazienti con allergia e/o intolleranza ai paltini.

Approfondimento CTS 8, 9 10 e 11 Febbraio 2022

7. Inserimento del medicinale Arsenico Triossido nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a 18 anni) affetti da:
- ✓ leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa);
 - ✓ leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia).

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