

*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.**