

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020**

A. Richieste di accesso al Fondo 5%

1. Richieste di accesso al fondo per l'acquisto del medicinale Voretigene neparvovec (Luxturna) per il trattamento di pazienti affetti da distrofia retinica ereditaria dovuta a mutazione biallelica del gene RPE65 che abbiano sufficienti cellule retiniche vitali.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

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

2. 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 esprime parere non favorevole.

3. 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 esprime parere favorevole.

4. Inserimento dei medicinali chemioterapici cisplatino, oxaliplatino, mitomicina C, adriblastina, taxani con somministrazione intraperitoneale ipertermica intraoperatoria (ChemioIpertermia IntraPeritoneale) associata ad interventi di chirurgia citoreducente (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 esprime parere favorevole per le indicazioni terapeutiche relative al trattamento del mesotelioma peritoneale e dello pseudomixoma peritoneale.

5. 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 esprime parere non favorevole.

6. 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: Relativamente al emdicianle Cystaran, la CTS esprime parere favorevole.

7. Inserimento dell'associazione di medicinali Trastuzumab e Eribulina nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma della mammella metastatico.

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

8. Inserimento del medicinale Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'infezione da HCV in pazienti che non hanno risposto a un precedente regime contenente un inibitore di NS5A e/o un inibitore di NS3/4A.

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

9. Inserimento dei biosimilari di Bevacizumab (Mvasi e Zirabev) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
- trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole relativamente al medicinale Zirabev mentre esprime parere favorevole relativamente al medicinale Mvasi.

10. Esclusione del medicinale Treosulfan dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità;
- nei regimi di condizionamento del trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità.

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

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