

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

● **OdG 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.

**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).
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.
4. 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.
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.
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.
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.
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.

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.
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.

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