

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 Luglio 2018

**Audizione CTS**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13123	C	darvadstrocel	Alofisel	Takeda pharma a/s	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen idec limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13056	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13047	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registration limited	Istruttoria CPR

**Approfondimento CTS**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13383	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12300	C	tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited	Approfondimento CTS
12965	C	Fattore IX di coagulazione del sangue	Refixia	Novo Nordisk a/s	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe	Istruttoria CPR
13472		lomitapide	Lojuxta	Aegerion pharmaceuticals ltd	Istruttoria CPR

**Apertura Procedura CTS**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13394	C	burosumab	Crysvita	Prostrakan limited	Approfondimento CTS
13599		fattore x della coagulazione umano	Coagadex	Bio products laboratory ltd	Approfondimento CTS
13489		gemtuzumab	Mylotarg	Pfizer limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13307	C	eluxadolina	Truberzi	Allergan pharmaceuticals international limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13548	M	anidulafungina	Anidulafungina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13536		prasugrel	Prasugrel teva	Teva b.v.	Istruttoria CPR
13479		ramipril e diuretici	Ramipril idroclorotiazide sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13467		tacrolimus	Carelimus	Difa cooper s.p.a.	Istruttoria CPR
13465			Dermitopic	Bausch & lomb-iom s.p.a.	Approfondimento CTS
13230			Tacrolimus	Pierre fabre italia s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13596	M	etoposide	Etoposide teva	Teva pharma b.v.	Istruttoria CPR
12515		immunoglobulina anti-epatite b	Niuliva	Instituto grifols s.a.	Istruttoria CPR
13559		olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
13197		tretinoina	Vesanoid	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13603	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR
13567	M	enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide eurogenerici	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13558			Enalapril e idroclorotiazide mylan	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13570		lisinopril	Lisinopril eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
13568		lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide eg		Istruttoria CPR
13560	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl	Istruttoria CPR
13652	C	prasugrel	Prasugrel mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR
13565	M	enalapril e diuretici	Enalapril Idroclorotiazide Eg	EG s.p.a.	Istruttoria CPR
13569		enalapril	Enalapril EG		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13646	C	fattore viii	Nuwiq	Octapharma ab	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13626	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus gamma	Kedrion s.p.a.	Istruttoria CPR
13490	M	polline di erba	Grazax	Alk-abello a/s	Approfondimento CTS
13615	C	ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences uk ltd	Istruttoria CPR
13657	C	fondaparinux	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Istruttoria CPR
13621	C	infiximab	Zessly	Sandoz gmbh	Istruttoria CPR
13520		insulina glargine	Semglee	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

## ADDENDUM CTS

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13104	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13298	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13297	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

#### Legenda:

**Approfondimento CTS:** richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

**Procedura conclusa:** la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

**Esito:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

**Istruttoria CPR:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

**CdA:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

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