



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

## COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

Riunione Straordinaria

24 maggio 2021 ore 09:00 – 19:00

### ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 24 maggio 2021 09:00 – 09:15
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale della riunione del 5-7 e 13 maggio 2021		
b) Argomenti a carattere generale		Lunedì 24 maggio 2021 09:15 – 11:00
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bozza Nota AIFA per farmaci antidiabetici</li> <li>• Richiesta ANMCO-SIC per utilizzo PCSK9i</li> <li>• Richiesta SIN per prescrivibilità MAb anti CGRP</li> <li>• Carenza Micropam</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
c) CTS in seduta permanente - Argomenti COVID-correlati		Lunedì 24 maggio 2021 11:00 – 12:30
	<i>Collegiale</i>	
d) Ufficio Registri di Monitoraggio		Lunedì 24 maggio 2021 12:30 – 13:00
	<i>Russo/Collegiale</i>	
e) Area Pre-Autorizzazione		Lunedì 24 maggio 2021 13:00 – 13:30 <sup>1</sup>
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
f) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Lunedì 24 maggio 2021 14:30 – 18:00
	<i>Traversa/Collegiale</i>	
g) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Lunedì 24 maggio 2021 18:00 – 19:00
	<i>Collegiale</i>	

LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.  
(Patrizia Popoli)

<sup>1</sup>pausa pranzo ore 13,30 -14,30



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● OdG Area Pre - Autorizzazione CTS straordinaria del 24 Maggio 2021**

1. Contestazione alla determinazione AIFA del 26/03/2021 (G.U. n. 78 del 31/03/2021) relativa all'esclusione dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 dell'immunoglobulina umana sottocutanea per il trattamento dei pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.

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

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS Straordinaria 24 Maggio 2021**

**PRATICHE RINVIATE NELLA CTS DEL 5, 6, 7 E 13 Maggio 2021**

**Gruppo ATC: N - M - J - P - V**

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12/02/19	J07	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad tetra	Seqirus netherlands b.v.

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
17/12/20	M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma s.p.a.
30/10/20		15738		aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'italia s.p.a.
09/11/20	N06	15811		amitriptilina	Adepril	Teofarma s.r.l.
25/11/20		15809			Laroxyl	

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
02/03/21	N06	16163	N	piracetam	Ecumens	Ecupharma s.r.l.
17/02/21	V09	16095		selenio-75se-acido tauroselcolico	Sehcat 370 kbq capsula rigida	Ge healthcare s.r.l.

## Approfondimento CTS

### 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
17/12/20	M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
23/06/20	J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourg s.a.

**Gruppo ATC:** A - C - S

### Apertura Procedura CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
19/12/20	A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab
01/06/20	A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica pharma ab
31/03/21	C07	16259	N	atenololo	Atenololo eg	Eg s.p.a.
02/03/21	C09	16203		ramipril	Ramipril almus	Almus s.r.l.

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10/12/20	A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon advance	Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a.
11/02/21	A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab
26/02/21	C30	16199		tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical netherlands bv
07/04/21	A10	16265		Insulina lispro	Humalog	Eli Lilly Nederland Bv

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

Start	AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
05/02/21	C01	16053	M	amiodarone	Amiodarone hameln	Hameln pharma plus gmbh

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

Start	AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
02/03/21	C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatina adamed	Adamed s.r.l.

**11-Associazione di principi attivi noti**

Start	AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
29/10/20	C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxxamlo	Sanofi s.p.a.
24/02/21	C10	16124		rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.
23/02/21	C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.
11/01/21		15962		amlodipina/valsartan /idroclorotiazide	Amlodipina/Valsartan/Iidroclorotiazide Doc	Doc Generici Srl

**Approfondimento CTS**

**11-Associazione di principi attivi noti**

Start	AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11/03/20	C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.
06/08/20		15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapici s.p.a.
07/07/20		15454	M	ramipril/amlodipina/ idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.
07/05/20		15289	N		Prolood	Bruno farmaceutici s.p.a.
03/11/20		15747	M	olmesartan amlodipina idroclorotiazide	Olmesartan amlodipina idroclorotiazide Mylan	Mylan s.p.a.

**Argomenti a carattere generale CTS**

- ✓ *Specialità medicinale Cablivi (caplacizumab) - Rimborsabilità dell'indicazione adolescenti*

**Apertura Procedura CTS**

**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

Start	AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
26/02/21	H02	16175	N	metilprednisolone	Medrol	Pfizer italia s.r.l.
26/03/21	B01	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

Start	AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12/02/21	B02	16078	M	acido tranexamico	Acido tranexamico accord	Accord healthcare, s.l.u.
12/03/21	R03	16245	C	aclidinio bromuro	Eklira genuair	Astrazeneca ab
		16243			Bretaris genuair	

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device**

Start	AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
26/02/21	B01	16156	M	treprostinil	Tresuvi	Orpha-devel handels und vertriebs gmbh
17/02/21	G04	16097	N	pigelina	Pigenil	Pharmafar s.r.l.
16/03/21	G04	16249	M	tadalafil	Tadalafil alter	Laboratori alter s.r.l.

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

Start	AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
16/12/20	G04	15893	M	dutasteride/tamsulosina	Fixad	Bruno farmaceutici s.p.a.

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

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



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**OdG Ufficio Registri di Monitoraggio – CTS Straordinaria 24 Maggio 2021**

**A) Aggiornamento schede di registro su mandato CTS**

<b>Farmaco</b>	<b>Indicazioni</b>
<b>mAbs</b>	<b>Covid-19</b>
<b>Veklury (remdesivir)</b>	<b>Covid-19.</b>

**B) Varie ed eventuali**