



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Pre - Autorizzazione CTS 24 Maggio 2021

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 demielinizante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.

- **Parere CTS: La CTS prende atto della bozza di risposta predisposta dagli uffici.**

Pubblicazione in data 27/05/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

● Esiti 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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad tetra	Seqirus netherlands b.v.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma s.p.a.	Istruttoria CPR
	15738		aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'italia s.p.a.	Approfondimento CTS
N06	15811		amitriptilina	Adepril	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
	15809		Laroxyl	Istruttoria CPR		

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16163	N	piracetam	Ecumens	Ecupharma s.r.l.	Procedura conclusa
V09	16095		selenio-75se-acido tauroselcolico	Sehcat 370 kbq capsula rigida	Ge healthcare s.r.l.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourg s.a.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica pharma ab	Argomento rinviato
C07	16259	N	atenololo	Atenololo eg	Eg s.p.a.	Argomento rinviato
C09	16203		ramipril	Ramipril almus	Almus s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon advance	Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a.	Argomento rinviato
A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
C30	16199		tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Argomento rinviato
A10	16265		Insulina lispro	Humalog	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16053	M	amiodarone	Amiodarone hameln	Hameln pharma plus gmbh	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

• *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 24 Maggio 2021*

Pagina 2 di 5

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatina adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxxamlo	Sanofi s.p.a.	Argomento rinviato
C10	16124		rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	15962		amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc	Doc Generici Srl	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.	Argomento rinviato
	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa 3andles3apici s.p.a.	Argomento rinviato
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	15289	N		Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
	15747	M	olmesartan amlodipina idroclorotiazide	Olmesartan amlodipina idroclorotiazide Mylan	Mylan s.p.a.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Specialità medicinale Cablivi (caplacizumab) – Rimborsabilità dell'indicazione adolescenti*
Parere CTS: Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02	16175	N	metilprednisolone	Medrol	Pfizer italia s.r.l.	Argomento rinviato
B01	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16078	M	acido tranexamico	Acido tranexamico accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
R03	16245	C	acildinio bromuro	Eklira genuair	Astra zeneca ab	Argomento rinviato
	16243			Bretaris genuair		Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16156	M	treprostnil	Tresuvi	Orpha-devel 4andles und vertriebs gmbh	Argomento rinviato
G04	16097	N	pigelina	Pigenil	Pharmafar s.r.l.	Argomento rinviato
G04	16249	M	tadalafil	Tadalafil alter	Laboratori alter s.r.l.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	15893	M	dutasteride/tamsulosina	Fixad	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Varie ed Eventuali

AT C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01	16303	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

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 in data 27/05/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio – CTS Straordinaria 24 Maggio 2021

A) Aggiornamento schede di registro su mandato CTS

Farmaco	Indicazioni	ESITI
mAbs	Covid-19	Scheda approvata
Veklury (remdesivir)	Covid-19	Scheda approvata

B) Varie ed eventuali

Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Farmaco	Indicazioni	ESITI
Scheda multifarmaco semplificata anti- VEGF IVT	Retinopatia del prematuro	Scheda approvata

Notifiche

Farmaco	Indicazioni	ESITI
Scheda multifarmaco semplificata anti- VEGF IVT	Tutte le indicazioni	Scheda approvata

Publicato in data 27/05/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”