

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 2 novembre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE STRAORDINARIA DEL 22 OTTOBRE 2020

Approfondimento 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
R03	M	15270	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmarkpharmaceuticals s.r.o.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	C	15249	fostamatinib	Tavlesse	Institutogrifols s.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	M	15527	cinacalcet	Cinacalcet teva	Tevaitalia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	C	15477	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceuticals ireland limited

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15340	mitotane	Lysodren	Hrapharma rare diseases

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15384	clorimetina	Ledaga	Helsinnbirexp harmaceutical s ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D05	M	15429	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.
D05	M	15413		Psotriol	Mibepharmait alia s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15272	rituximab	Mabthera	Roche
L01	C	15277		Mabthera	registratiogm bh
L01	C	15245	venetoclax	Venclyxto	Abbviedeutsch landgmbh& co. Kg

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europarmlimi ted

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15335	C	rituximab	Ruxience	Pfizer Europe Ma Eeig

Approfondimento CTS

Gruppo:A+C+S

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	C	14823	riociguat	Adempas	MSD Italia s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	Nazionale	15165	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	N	15289	ramipril+amlodipina+idroclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.
C09	M	15454	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazideadamed	Adamed s.r.l.

Apertura Procedura CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A09	M	15292	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited
A10	C	15339	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s
C10	M	15450	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	C	15328	insulina lispro	Lyumjev	Eli Lilly nederlands b v
C01	M	15475	dobutamina	Dobutamina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	Nazionale	15552	ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappaeuro terapicis.p.a.

Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaco Luxturna (voretigeneparvovec) Novartis Europharm Limited - criteri di autorizzazione dei centri ospedalieri*

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Varie ed eventuali

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

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

- **OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS straordinaria del 2 Novembre 2020**

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE STRAORDINARIA DEL 22 OTTOBRE 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
15249	congiunta HTA/RM	TAVLESSE (fostamatinib)

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

B) Varie ed eventuali

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



**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA
RIUNIONE STRAORDINARIA**

2 novembre 2020 ore 09:00–19:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 2 novembre 2020 09:00 – 09:15
Approvazione OdG seduta corrente		
b) Ufficio Registri di Monitoraggio		Mercoledì 2 novembre 2020 09:15 – 09:45
	<i>Russo/Collegiale</i>	
c) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 2 novembre 2020 09:45 – 18:30¹
	<i>Traversa/Collegiale</i>	
d) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Mercoledì 2 novembre 2020 18:30 – 19:00
	<i>Collegiale</i>	

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

¹pausa pranzo ore 13,30 -14,00