

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 Marzo 2020

Ordine del Giorno

11 Marzo 2020

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo N+M+J+P+V

- Inovelon (Rufinamide)

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AX	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw pharma(international) bv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited
	14435		fremanezuma b	Ajovy	Teva gmbh
	14320		galcanezuma b	Emgality	Eli lilly nederland bv

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	14556	C	erenumab	Aimovig	Novartis europfarm limited

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
N02AB	14980	M	fentanil	Fentanil aristo	Aristo pharma gmbh
N06AX	15042		venlafaxina	Venlafaxina sandoz gmbh	Sandoz gmbh
	15022			Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.
M05BA	15062		acido risedronico	Actonel	Theramex ireland limited
J05AB	14988		brivudina	Brivudina aristo	Aristo pharma gmbh
J02AX	14984		micafungina	Micafungina teva	Teva b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N04BC	15026	C	pramipexolo	Pramipexolo teva	Teva b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06DA	14978	M	donepezil	Pezimax	Neuraxpharm italy s.p.a.
J01DB	15025		cefazolina	Cefazolina k24 pharmaceuticals	K24 pharmaceuticals s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni ?

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03AA	15056	N	primidone	Mysoline	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.

12 Marzo 2020

Approfondimento CTS

Gruppo B+G+H+R

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03DX	14699	C	mepolizumab	nucala	Glaxosmithkline trading services ltd
	14700			nucala	

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H01BA	14669	M	vasopressina	Empressin	Orpha-devel handels und vertriebs gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AC	15105	C	associazioni	Clopidogrel e acido acetilsalicilico mylan	Mylan s.a.s.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03BA	14742	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04BE	15037	M	tadalafil	Tadalafil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo L/D

- Dupixent - Regime di fornitura

Apertura Procedura CTS

Gruppo A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam netherlands bv
A	14970		volanesorsen	Waylivra	Akcea therapeutics ireland limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	14993	M	ambrisentan	Ambrisentan accord	Accord healthcare, s.l.u.
C10AA	15094		pravastatina	Pravastatina doc generici	Doc generici srl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14876	C	miglustat	Yargesa	Piramal critical care b.v.
C10AA	15059	N	simvastatina	Simvastatina abc	Abc farmaceutici s.p.a.
S01BA	14757	M	fluocinolone acetone	Iluvien	Alimera Sciences Europe Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C08CA	15008	M	lacidipina	Lacidipina doc generici	Doc generici srl
C10AA	15033		pravastatina	Pravastatina pensa	Pensa pharma s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	15004	N	acido ursodesossico	Acido ursodesossico aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

C09BB	14813	M	perindopril, in dapamide e amlodipine	Perindopril/indapamide/ amlodipina zentiva	Zentiva italia s.r.l.
C02KX	14823	C	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.

13 Marzo 2020

Gruppo L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	Les Laboratoires Servier

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14796	C	pembrolizum ab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14842	N	irinotecan	Irinotecan alfrapharma	Alfrapharma s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed Italia srl

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eieg

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eieg
	14839		crizotinib	Xalkori	

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14935	C	mogamulizum ab	Poteligeo	Kyowa kirin holdings b.v.
L01XE	14915		gilteritinib	Xospata	Astellas pharma europe b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01BB	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma
L01XE	15110		sunitinib	Sunitinib mylan	Mylan s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14932	C	bevacizumab	Avastin	Roche registration gmbh
	15040		dasatinib	Sprycel	Bristol-myers squibb pharma eeig
D11AH	14552		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe
L01XE	15009		nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11AH	14654	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe
L01BB	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharm limited
L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxter s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	14938	C	infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14928	C	cobimetinib	Cotellic	Roche registration gmbh
	14929		vemurafenib	Zelboraf	
	15093		abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederland bv

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- Farmaci per la Sclerosi Multipla

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited

ADDENDUM 2 CTS

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy

ADDENDUM 3 CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo pharma a/s

Varie ed eventuali

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



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

11 marzo 2020 ore 10:30–17:00

12 marzo 2020 ore 10:00 – 17:00

13 marzo 2020 ore 10:00 – 17:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 11 marzo 2020 10:30 – 10:45
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Area Vigilanza Post Marketing		Mercoledì 11 marzo 2020 10:45 – 11:15
	<i>Marra/Collegiale</i>	
c) Ufficio Procedure Centralizzate		Mercoledì 11 marzo 2020 11:15 – 11:45
	<i>Pistritto/Collegiale</i>	
d) Area Autorizzazioni Medicinali		Mercoledì 11 marzo 2020 11:45 – 12:15
	<i>Marta/Collegiale</i>	
e) Ufficio Registri Di Monitoraggio		Mercoledì 11 marzo 2020 12:15 -16:00 ¹
	<i>Russo /Collegiale</i>	
f) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 11 marzo 2020 16:00 – 17:00 Giovedì 12 marzo 2020 11:00 – 17:00 ¹ Venerdì 13 marzo 2020 10:00 – 15:30 ¹
Con richieste di Audizioni e Incontri per: <ul style="list-style-type: none"> • GW Pharma International B.V. per Epidyolex (cannabidiolo) • MSD Italia srl per Keytruda (pembrolizumab) • Servier Italia SpA per Onivyde (irinotecan) 	<i>Collegiale</i>	
g) Area Pre-Autorizzazione		Giovedì 12 marzo 2020 10:00 – 11:00
	<i>Petraglia /Collegiale</i>	
h) Argomenti a carattere generale		Venerdì 13 marzo 2020 15:30 – 16:00
<ul style="list-style-type: none"> • Programma di controllo annuale 	<i>Collegiale</i>	

i) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Venerdì 13 marzo 2020 16:00 – 17:00
	<i>Collegiale</i>	

(Patrizia Popoli)

LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.

¹pausa pranzo ore 13,00 -14,00

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 Marzo 2020

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
MCA/2016/319 DE/H/4797/01-04/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2018/151	Benzilpenicillina Benzatinica	Sospensione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/2105	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/2428	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1269	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda di Nuova AIC - "Well established use Application" -

			medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1448	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda di Nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/46 DE/H/5168/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83)
VC2/2017/529 NL/H/xxxx/WS/248	Tiotropio; Olodaterolo; tiotropio + olodaterolo;	Soluzione per inalazione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2018/1403	Ramipril/Amlodipina /Idroclorotiazide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1310	Omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/184 NL/H/4709/001/MR	Ibuprofene	Capsule molli	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/210 DE/H/5633/001-006/DC	Dasatinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/244 PT/H/0398/001-002/E/001	Cisatracurio	Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/206 AT/H/1038/001-002/DC	Micafungina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/348 AT/H/0966/001-002/DC	Micafungina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art.

		Infusione	10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/122 DE/H/5624/001-002/DC	Ambrisentan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/84 DE/H/5544/001/DC	Ibuprofene e Caffaina	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination" (ART. 10b) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/218 NL/H/4485/001/DC	Bicalutamide	compresse rivestite con film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/175 DE/H/5687/003-004/DC	Ibuprofene	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/287 AT/H/0713/001/E/001	Brimonidina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83)
MCA/2019/41 SE/H/1714/002/DC	Macrogol 4000	Polvere Per Soluzione Orale In Bustina	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/322 NL/H/4646/001-003/DC	Lorazepam	Compresse	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/313 NL/H/4647/001-003/DC	Lorazepam	Compresse	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/196 MT/H/263/01/DC	Floroglucinolo	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/279 PT/H/2235/001/DC	Memantina	Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/278 CZ/H/0792/001/DC	Diclofenac	Gel	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/28 NL/H/4660/001/DC	sumatriptan	Soluzione iniettabile in penna preriempta	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/28 NL/H/4183/001-002/D	bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/368 PT/H/1908/001-003/DC	Bisoprololo e Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/160 DE/H/2866/002/DC	clorprocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) -Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/38 PT/H/2309/001/DC	Azitromicina	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/219 AT/H/0917/001/DC	metilprednisolone	Soluzione cutanea	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)

MCA/2018/171 ES/H/0578/001/DC	Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)
MCA/2018/284 PT/H/1955/001/DC	Efavirenz E Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/291 DE/H/5810/001/DC	Irinotecan	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)
MCA/2019/222 DE/H/6218/001-005/E/001	Lenalidomide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/302 NL/H/4080/001-007/E/001	Lenalidomide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/51 PT/H/0172/001/E/001	Epirubicina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/121 DE/H/5504/001-002/DC	Ambrisentan	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/356 NL/H/4729/001/DC	Azacitidina	Polvere per sospensione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/181 NL/H/4465/001-012/DC	Levotiroxina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – Dos. 0001 Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) – Dos. 002-012
VC2/2018/336 DE/H/5237/II/01/005/G	Aloperidolo	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

N1B/2018/1885 CZ/H/xxxx/WS/007	NICOTINA	Cerotti Transdermici	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/1520	cetirizina	Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/1514	cetirizina	Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/99	pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/87	Sodio Neridronato	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/71	sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/3323 NL/H/1848/001/IA/030	naprossene e esomeprazolo	compresse a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/2149 PT/H/2049/001- 005/IB/005	Aripiprazolo	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/67 HR/H/0160/001/IB/007	Etonogestrel e Etinilestradiolo	Dispositivo vaginale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/4001 DE/H/5020/001,004- 005/IA/22	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/3156	Gliclazide	Compresse a	Domanda di variazione

DE/H/0894/001/IA/034		rilascio modificato	- modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2018/125 IE/H/0592/001-003/DC	Ambrisentan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/12
 Principio Attivo: GLUCOSAMINA
 Paese di importazione: IRLANDA
 Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/13
 Principio Attivo: ALPRAZOLAM
 Paese di importazione: PORTOGALLO
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2020/14
 Principio Attivo: ALPRAZOLAM
 Paese di importazione: PORTOGALLO
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2020/74
 Principio Attivo: ECONAZOLO
 Paese di importazione: GRECIA
 Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/87
 Principio Attivo: NETILMICINA, DESAMETASONE
 Paese di importazione: ROMANIA
 Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/88
 Principio Attivo: NETILMICINA
 Paese di importazione: ROMANIA
 Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2020/5
 Principio Attivo: ULIPRISTAL
 Paese di importazione: EMA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

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

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 11, 12 e 13 Marzo 2020

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

1. Inserimento del medicinale Panitumumab (Vectibix) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di prima linea, in monoterapia, di pazienti con diagnosi di adenocarcinoma del colon mts, RAS/BRAF wt, non fit per regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan.
2. Inserimento del medicinale Fostemsavir nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologico.
3. Inserimento del medicinale Midazolam (Nayzilam) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento acuto di crisi epilettiche prolungate nei pazienti di età pari o superiore ai 12 anni.
4. Inserimento del medicinale Ibrutinib (Imbruvica) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20.
5. Esclusione del medicinale Treosulfano 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 (Allegato 5);
 - 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 (Allegato 2).
6. Inserimento dell'associazione dei medicinali Dabrafenib (Tafinlar) e Trametinib (Mekinist) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide.
7. 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.

8. Rettifica parziale del parere CTS del 6, 7 e 8 novembre 2019 relativo all'inserimento ai biosimilari di Adalimumab (Humira) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:

- trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad Artrite Idiopatica Giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab;
- trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado moderato-severo (punteggio Mayo da 6 a 12, con punteggio endoscopico secondario da 2 a 3, confermata mediante endoscopia con biopsia), in bambini dai 6 anni che:

Non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale con corticosteroidi e

Non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale con 6-MP o AZA e

Non hanno risposto in modo adeguato ad un ciclo di terapia con infliximab entro le prime 8 settimane di trattamento o risultino intolleranti o qualora esista una controindicazione medica a tali terapie.

9. Revisione relativa alla determinazione 11 novembre 2014 riferita all'inserimento nell'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.
10. Inserimento dei medicinali per il trattamento di COVID – 19



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12 e 13 Marzo 2020

- Stato dell'arte dell'uso e del rischio di abuso e dipendenza dei medicinali contenenti oppioidi
- Approfondimento adeguamento stampati dei medicinali a base di pseudoefedrina
- Medicinali contenenti Pidotimod: richiesta di aggiornamento stampati su sicurezza ed efficacia
- Atossisclerol: PASS, DUS, Survey

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

ACTIBU Febbre e Dolore (ibuprofene) Johnson & Johnson S.p.A.

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Spididol (ibuprofene) Zambon Italia S.R.L

Algofen (ibuprofene) Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L.

Elettrolitica di Mantenimento con Glucosio B-Braun

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Aria Sico - SICO Società italiana Carbuoro Ossigeno SpA

Ossigeno Sico - SICO Società italiana Carbuoro Ossigeno SpA

Aspirinetta (acido acetilsalicilico) Bayer SpA

Artrotec (diclofenac sodico+misoprostolo)Pfizer Srl

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Ossigeno Ter.Gas TER.GAS srl

Rinovagos (Ipratropio bromuro) Valeas SpA

Gordias (Bromexina Cloridrato) SF Group SRL

Buscofen (ibuprofene) Sanofi Italia S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento IT-RMS Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Letrozolo Mylan

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



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 11, 12 e 13 Marzo 2020

Farmaco di nuova registrazione

ISTURISA

MAYZENT

POLIVY

SUNOSI

TAVLESSE

Generico di nuova registrazione

CLOPIDOGREL E ACIDO ACETILSALICILICO MYLAN

DEFERASIROX ACCORD

Nuove confezioni

XELJANZ

Pratica in approfondimento

SPRAVATO

Richiesta modifica del regime di fornitura del medicinale Ellaone



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 11, 12 e 13 Marzo 2020

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
14915	congiunta HTA/RM	XOSPATA (gliteritinib)
14935	congiunta HTA/RM	POTELIGEO (mogamulizumab)
14710	congiunta HTA/RM	VITRAKVI (larotrectinib)
13821/14556	classica (su parere CTS)	AIMOVIG (erenumab)
14435	classica (su parere CTS)	AJOVI (fremanezumab)
14320	classica (su parere CTS)	EMGALITY (galcanezumab)
14839	classica (su parere CTS)	XALKORI (crizotinib)
14922	classica (su parere CTS)	TECENTRIQ (atezolizumab)

B) Notifiche

Farmaco	Indicazioni terapeutiche
Anti-VEGF intravitreali	Tutte le indicazioni rimborsate (documento di appropriatezza e aggiornamento scheda multifarmaco semplificata)
Tutti i PT AIFA web-based	Misure transitorie relative ai Piani terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19

C) Analisi dati dei Registri di monitoraggio

Farmaco	Indicazioni terapeutiche
SIGNIFOR (pasireotide)	SIGNIFOR è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.

D) Varie ed eventuali