

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 14 Settembre 2022

Gruppo ATC: B – G – H – R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Inserimento in lista di Trasparenza farmaci a base di budesonide*

Parere CTS: Procedura conclusa

- ✓ *Inserimento in lista di Trasparenza farmaci a base di budesonide+formoterolo*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura 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
B02	17249	C	fattore VIII	Nuwiq	Octapharma ab	Istruttoria CPR
H02	17406	N	metilprednisolone	Metilprednisoloneeg	Egs.p.a.	Istruttoria CPR
R06	17264	M	doxilamina	Embagyn	Exeltisitalia s.r.l.	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	17341	C	vonico alfa - fattore di von willebrand ricombinante	Veyvondi	Baxaltainnovationsgmbh	Istruttoria CPR
G03	17053	M	dienogest	Endovelle	Exeltishealthcare s.l.	Procedura conclusa
B05	17084		calcio cloruro	Capaxyl	FreseniusMedical Care DeutschlandGmbh	Procedura conclusa

11-Associazione di principi attivi noti

- *Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8 e 9 e 14 Settembre 2022*

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05	17429	M	elettroliti in associazione con altri farmaci	Tracyelt	Laboratoireaguettant	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17069	C	somatrogon	Ngenla	Pfizer Europe ma eeig	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - h01cc54	Ryeqo	Gedeonrichterplc	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B06	17212	M	inibitore umano della c1 esterasi (da plasma umano)	Berinert	Cslbehringgmbh	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
B02	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibriclotte	Lfb - laboratoirefrancaisdufractionnement et desbiotechnologies	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Modifica scheda prescrizione cartacea farmaci per colite ulcerosa*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16946	M	immunoglobulina equina	Equingam	Pfizer s.r.l.	Approfondimento CTS

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			antinfocitaria			
L04	17297	C	inebilizumab	Uplizna	Horizontherapeuticsirelanddesignatedactivity company - dac	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17326	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibbpharmaeig	Approfondimento CTS
	17327			Opdivo		Approfondimento CTS
	17328		ipilimumab	Yervoy		Approfondimento CTS
	17330		nivolumab	Opdivo		Approfondimento CTS
	17275		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.	Approfondimento CTS
	17216		tisagenlecleucel (ct1019)	Kymriah	Novartis europarmlimited	Approfondimento CTS
L04	17285	C	sirolimus	Rapamune	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
	17113		tofacitinib	Xeljanz		Approfondimento CTS
	17110			Xeljanz		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
L02	17353	C	leuprolide	Camcevi	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
L04	17355		adalimumab	Imraldi	Samsung bioepis nl b.v.	Procedura conclusa
	17111		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	17356	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilaginternationaln.v.	Istruttoria CPR
L03	17227		interferone beta-1a	Rebif	Merck europeb.v.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11	17007	C	abrocitinib	Cibinqo	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16563		azacitidina	Onureg	Bristol-Myers Squibb Pharmaeig	Approfondimento CTS
	16978		enfortumabvedotin	Padcev	Astellas Pharmaeuropeb.v.	Approfondimento CTS
L01	17194		tepotinib	Tepmetko	Merck europeb.v.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17114	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion Europe S.A.S.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17147	C	tebentafusp	Kimtrak	Immunocore Ireland Ltd	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	17112	C	anifrolumab	Saphnelo	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenio	Eli Lilly Nederland bv	Approfondimento CTS
	16892		lenvatinib	Lenvima	Eisaigmbh	Istruttoria CPR
	17178		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme v.v.	Approfondimento CTS
	17010			Keytruda		Istruttoria CPR
L04	16966		tocilizumab	Roactemra	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR

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

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS							Parere CTS
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
J05AX	02-Nuove entità chimiche	17407	C	lenacapavir	Sunlenca	Gilead Sciences Ireland UC	Procedura conclusa

Argomento a carattere generale CTS

✓ Sovrapposibilità dei farmaci per la terapia del dolore

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17214	C	eptinezumab	Vyepti	H. Lundbeck a/s	Approfondimento CTS
V01	17126		cibo	Palforzia	Aimmunetherapeuticsirelandlimited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06	17195	C	immunoglobulina umana normale	Hizentra	Cslbehringgmbh	Istruttoria CPR
N03	17045		lacosamide	Lacosamideaccord	Accord healthcare, s.l.u.	Approfondimento CTS
	17432			Vimpat	Ucbpharma s.a.	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
J01	17404	M	ceftriaxone	Rocefin	Roche s.p.a.	Procedura conclusa
J05	17405	C	baloxavirmarboxil	Xofluza	Roche registrationgmbh	Procedura conclusa
M03	17420	M	tossina botulinica	Letybo	Croma-pharmagmbh	Procedura conclusa
N01	17342		fentanil	Fentanilkalceks	Askalceks	Istruttoria CPR
N02	17331	N	paracetamolo	Efferamol	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Procedura conclusa
N02	17332	N	paracetamolo e codeina	Padeina	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Procedura conclusa
V03	17338		ossigeno	Ossigeno medigasitalia	Medigasitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
V09	17311	C	germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga)	Germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga) galliapharm	Eckert&zieglerradiopharmgmbh	Procedura conclusa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	17348	N	bario solfato con sostanze sospendenti	Prontobariohd	Bracco imagingitalia s.r.l.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogennetherlandsbv	Istruttoria CPR
N05	17453	N	periciazina	Neuleptil	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	17141	C	paliperidone	Byanni	Janssen-cilaginternationaln.v.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gileadsciencesirelanduc	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gileadsciencesirelanduc	Istruttoria CPR
J06	16895		casirivimab + imdevimab	Ronapreve	Roche registrationgmbh	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A – C – S**Procedura negoziale 100 giorni**

PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS				
Pratica	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
	faricimab	Vabysmo	Roche RegistrationGmbh	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8 e 9 e 14 Settembre 2022

Pagina 6 di 8

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	17321	C	olipudasi	Xenpozyme	Genzymeeuropeb.v.	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	17012	M	oppio	Dropizole	Pharmanovia a/s	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
A10	17336		semaglutide	Ozempic	Novo nordisk a/s	Procedura conclusa
A11	17339	M	colecalfiferolo	Ditralia	lbsa farmaceutici italia s.r.l.	Istruttoria CPR
C10	17199	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharmlimited	Istruttoria CPR
	17140	M	ramipril, amlodipinebesilate, atorvastatincalciumtrihydrate	Trinocard	Medinitalypharma progress s.r.l.	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A12	17343	M	calcio carbonato e colecalfiferolo (vitamina d3)	Dincret	Italfarmacos.p.a.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C07	17421	M	bisoprololo e amlodipina	Congexam	Merck seronos.p.a.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarinpharmaceuticalirelandltd	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	16417		nitisinone	Orfadin	Swedishorphanbiovitruminternation al ab	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
A02	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis farmas.p.a.	Approfondimento CTS

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag	Approfondimento CTS
C03	17083		finerenone	Kerendia	Bayer ag	Approfondimento CTS

Varie ed eventuali

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N02	17179	C	galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Netherland BV	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	17011	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	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 CTS ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni 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 del 19 Settembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – "Publicazione esiti CTS e CPR

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS7, 8 E 9 Settembre 2022

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

Armonizzazione Regime Di Fornitura Di Medicinali A Base Di Everolimus

PARERE CTS: parere favorevole

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2017/1357	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE CON COMMITMENT REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2019/2322	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2018/1812	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale Polvere Per Sospensione Orale In Bustine; Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE CON COMMITMENT limitatamente al rilascio dell’AIC per il dosaggio 825 mg/125 mg nelle formulazioni in compresse e polvere per sospensione orale in bustine. NON FAVOREVOLE favorevole per il dosaggio pediatrico 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2020/779	Acido folico	Compresse	Domanda di	PARERE:PRENDE ATTO

			Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) - RETTIFICA	DELLA RETTIFICA
MRA/2021/4 IT/H/0841/001/DC	Norgestimate/Etinil estradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRper la confezione da 21 compresse (un ciclo terapeutico) e RNR per le confezioni da 63 compresse (3 cicli terapeutici) e 126 compresse (6 cicli terapeutici)
MCA/2021/138 NL/H/5382/001/DC	Lapatinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic– "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo
MCA/2020/272 CZ/H/1053/001- 004/DC	Rosuvastatina+ Ezetimibe	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/223 IE/H/1139/001/DC	Calcio carbonato	Gomma Da Masticare Medicata	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC).	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2020/246 PL/H/0743/001- 004/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – "Generic Application" Art.	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: per il

			<p>10(1) Direttiva 2001/83/EC)</p>	<p>dosaggio da 2,5 mg – RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiocirurgo;</p> <p>- per il dosaggio da 10 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p>- per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</p> <p>- in analogia e secondo le modalità previste dalla nota 97, RR, limitatamente ai dosaggi da 15 mg e 20 mg impiegati nella</p>
--	--	--	------------------------------------	--

				<p>seguente indicazione terapeutica “Prevenzione dell’ictus e dell’embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.”</p>
MCA/2020/265 AT/H/1171/001/DC	ArsenicoTriossido	Concentrato Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<p>PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP</p>
MCA/2022/5 NL/H/4343/001/E/001	Lidocaina	Gel Oftalmico In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova Aic - “Well-Established Use Application” (Art. 10(A) Direttiva 2001/83/Ce)	<p>PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: USPL utilizzabile esclusivamente da specialista oculista</p>
MCA/2021/364 IE/H/1207/001-002/DC	Fesoterodina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<p>PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR</p>
MCA/2021/171 HU/H/0787/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<p>PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: per il dosaggio da 2,5 mg – RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiocirurgo; - per il dosaggio da 10 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione</p>

				<p>medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p>- per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</p> <p>In analogia e secondo le modalità previste dalla nota 97, RR, limitatamente ai dosaggi da 15 mg e 20 mg impiegati nella seguente indicazione terapeutica “Prevenzione dell’ictus e dell’embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito,</p>
--	--	--	--	--

				pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.
MCA/2021/79 DK/H/3253/001-002/DC	Pirfenidone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL suprescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista pneumologo
MCA/2022/42 HU/H/0569/001-002/E/001	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/305 AT/H/1170/001-002/DC	Isotretinoina	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2020/133 FI/H/1080/001/DC	Foscarnet	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/185 MT/H/0593/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/49 PT/H/2686/001-002/DC	Amlodipina	Comprese	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/38 PT/H/2688/001/DC	Paracetamolo	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/62 PT/H/2681/001-002/DC	Gliclazide	Comprese A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/111	Casposfungin	POLVERE PER	Domanda Di Nuova	PARERE:FAVOREVOLE

NL/H/5398/001-002/DC		CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/68 SE/H/2009/001-004/E/001	Midazolam	Soluzione Per Mucosa Orale	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RRL Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pediatra, neurologo, neuropsichiatra infantile
MCA/2020/237 PT/H/2655/001-004/DC	Atorvastatina	CompreseRivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/386 DE/H/4015/001-002/E/001	Acido Gadoterico	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/119 AT/H/1209/001/DC	Cabazitaxel	ConcentratoPer SoluzioneIniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/145 PL/H/0791/001/DC	Solifenacina +Tamsulosina	Comprese A RilascioModificato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/93 DE/H/2301/005/DC	Bilastina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/91 DE/H/2300/005/DC	Bilastina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) -	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

			Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2021/95 DE/H/2302/005/DC	Bilastina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
PARERE: REGIME DI FORNITURA:MCA/2020/319 PT/H/2675/001-006/DC	Bisoprololo	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/14 NL/H/5342/001-003/DC	Ranolazina	Comprese A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/118 CZ/H/1113/001/DC	Dorzolamide/Timolo o	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/117 CZ/H/1112/001/DC	Dorzolamide	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/64 BE/H/0340/001/DC	Esamidina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/362 NL/H/4957/001/DC	Noradrenalina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
N1B/2022/729	Ferro gluconato	Granulato Effervescente	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

			S.M.I.)	
N1B/2022/540	Tamsulosina	Capsula Rigida A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/919 NL/H/4959/002/IB/00 2	Abiraterone	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo - urologo.
C1B/2022/1210 DE/H/5465/001/IB/00 4	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile In Siringa Pre-Riempita	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo
C1B/2022/1310 CZ/H/1084/001/IB/00 2	Paracetamolo	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
C1A/2022/1558 PL/H/0586/003/IA/00 5	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2022/1732 SK/H/0213/001-003/IA/006	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/379 DK/H/2929/001/IB/00 3	Vildagliptin	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

			1234/2008/Ec E S.M.I.)	
C1A/2022/1612 FI/H/0906/001/IA/008	Sildenafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1A/2022/1781 DE/H/6879/001,003/I A/001	Clozapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
C1B/2022/1496 IT/H/0876/001/IB/008	Tiotropio	Polvere Per Inalazione, Capsula Rigida	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2022/1444 NL/H/Xxxx/IA/719/G	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2022/1624 PT/H/1260/001- 004/IA/030	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/478 SE/H/2019/01/IB/004	Complesso Tossina Botulinica Di Tipo Adi <i>Clostridium Botulinu</i> <i>m</i> - Emoagglutinina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: USPL Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati.
C1A/2022/1518 DE/H/1097/002- 004/IA/055	Candesartan	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

MCA/2020/309 DE/H/6957/001/DC	Lacosamide	Soluzione Per Infusione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)RETT IFICA	PARERE: FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA
VN2/2018/165	Benzilpenicillina	Sospensione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica Modulo 5 (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) RETTIFICA	PARERE: PRENDE ATTO DELLARETTIFICA
N1A/2021/373	Zofenopril	COMPRESSE RIVESTITE	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)RETTIFICA	PARERE: FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA.

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/28
Principio Attivo: CINNARIZINAeDIMENIDRINATO
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/587
Principio Attivo: SERTRALINA
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/683
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2022/685
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/687
Principio Attivo: LETROZOLO
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/688
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese Di Importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/701
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE MOLLI
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica:MC1/2022/721
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/722
Principio Attivo: ALMOTRIPTAN
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/723
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/738
Principio Attivo: DIMETINDENE
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica:MC1/2022/742
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/747
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/748
Principio Attivo: IDROXIZINA
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/749
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/750
Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/753
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica:MC1/2022/754
Principio Attivo: NIFEDIPINA
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/756
Principio Attivo: PRAZEPAM
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura :RR

MEDICINALI EMA

Codice Pratica:MC1/2022/745
Principio Attivo: MIRABEGRON
Paese Di Importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/746
Principio Attivo: PREGABALIN
Paese Di Importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CAPSULA RIGIDA
Regime Di fornitura :RNR

RETTIFICHE

Codice Pratica:MC1/2022/75
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura : OTC
PRENDE ATTO



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area PreAutorizzazioni CTS7, 8 e 9 Settembre 2022

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

1. Permanenza del medicinale Mexiletina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio.

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento.



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 7, 8 e 9 Settembre 2022

Farmaco di nuova registrazione

FILSUVEZ

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

KINPEYGO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista (RRL).

LUNSUMIO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

NEXVIADYME

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL)

TABRECTA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo (RNRL).

UPSTAZA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

XENPOZYME

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL)

YSELTY

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- ginecologo (RNRL).

ZOKINVY

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

Generico di nuova registrazione

ERTAPENEM SUN

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

GANIRELIX GEDEON RICHTER

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti esperti nel trattamento dell'infertilità (RRL).

PIRFENIDONE AET

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -pneumologo (RNRL).

SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD

Parere CTS: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

DEFERASIROX ACCORD

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

ENSPRYNG

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, oftalmologo (RNRL).

EURARTESIM

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

FERACCRU

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

LEQVIO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo ed endocrinologo (RRL).

LONQUEX

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo (RRL).

NEXPOVIO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica imitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo, internista (RNRL)

RINVOQ

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo ed internista (RNRL).

RYEQO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ginecologo (RNRL).

XERAVA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

SPIKEVAX

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni

COMIRNATY (BA.1)

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni

RICHIESTA DI RIVALUTAZIONE DEL REGIME DI FORNITURA PER IL MEDICINALE QUVIVIQ

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo (RRL).

Varie ed eventuali

Nuove confezioni

COMIRNATY (BA.4/5)

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni

Publicazione del 19 Settembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 7, 8, 9e 14 settembre 2022

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
17114	Classica	ULTOMIRIS (ravulizumab)	Scheda approvata
17321	Congiunta RM/HTA	XENPOZYME (olipudasi alfa)	Argomento in approfondimento
17214	Congiunta RM/HTA	VYEPTI (eptinezumab)	Scheda approvata
17297	Congiunta RM/HTA	UPLIZNA (inebilizumab)	Scheda approvata
17275	Congiunta RM/HTA	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Scheda approvata
17330	Congiunta RM/HTA	OPDIVO (nivolumab)	Scheda approvata
17326	Congiunta RM/HTA	OPDIVO (nivolumab)	Scheda approvata
17216	Congiunta RM/HTA	KYMRIAH (tisagenlecleucel)	Scheda approvata

B) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	VENCLYXTO (venetoclax)	Leucemia Linfatica Cronica (LLC)	Scheda approvata

C) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	TEPMETKO (tepotinib)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	Espresso parere

D) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	OPDIVO-YERVOY	Mesotelioma pleurico maligno	Presca d'atto
--	BYLVAY (odevixibat)	Colestasi intraepatica familiare progressiva (progressive familialintrahepaticcholestasis, PFIC)	Presca d'atto
--	ERLEADA (apalutamide)	Carcinoma della prostata metastatico ormonosensibile_mHSPC	Presca d'atto

E) Analisi dati registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
17179	EMGALITY (galcanezumab)	Emicrania	Espresso parere
17107	SPINRAZA (nusinersen), EVRYSDI (risdiplam), ZOLGENSMA (onasemnogenebeparvovec)	Atrofia Muscolare Spinale (SMA)	Espresso parere

F) Varie ed eventuali

a) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
16978	PADCEV(enfortumabvedotin)	Carcinoma uroteliale	Scheda approvata
17083	KERENDIA (INN-finerenone)	Malattia renale cronica	Scheda approvata
16432	VAZKEPA (icosapent etile)	Rischio cardiovascolare	Scheda approvata
17166	JARDIANCE (empagliflozin)	Insufficienza cardiaca cronica sintomatica	Scheda approvata

b) Richieste provenienti dagli utenti dei registri di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	YESCARTA (axicabtageneclisumab)- KIMRIAH (tisagenlecleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	Espresso parere

c) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni	Esiti
--	LEQVIO (inclisiran)	Ipercolesteolemia	Preso d'atto

Pubblicazione del 19 Settembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”