

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 25 Febbraio 2022

PRATICHE RINVIATE CTS DELL'8, 9, 10 e 11 FEBBRAIO 2022

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	16882	C	romosozumab	Evenity	UCB Pharma s.a.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16862		formoterolo	Fortasint	Konpharma s.r.l.	Istruttoria CPR
R03	16863	N	formoterolo	Forotan	Lanova farmaceutici s.r.l.	Istruttoria CPR
R03	16861	N	formoterolo	Levovent	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR
R03	16959	C	indacaterolâ	Onbrez breezhaler	Novartis europfarm limited	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 - laboratoire francais du fractionnement et des biotechnologies	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L - D**Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16685	C	pralsetinib	Gavreto	Roche registration gmbh	Approfondimento CTS
L04	16789		bimekizumab	Bimzelx	Ucb pharma 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
L01	16926	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
L01	16928	C	osimertinib - I01eb04	Tagrisso	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS

TERMINE PRATICHE RINVIATE**Varie ed eventuali****Tipo: 04 - Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16642	C	upadacitinib	Rinvoq	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG	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 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.

Pubblicazione in data 3 Marzo 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS straordinaria 25 Febbraio 2022

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco	Esiti
16685	Congiunta RM/HTA	GAVRETO (pralsetinib)	Scheda approvata

Pubblicazione in data 3 Marzo 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

Esiti Ufficio Registri di Monitoraggio CTS straordinaria 25 Febbraio 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

📍 Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

☎ (+39) 06.59.78.401

🌐 www.aifa.gov.it