



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 Maggio 2018

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12965	C	fattore IX di coagulazione del sangue	Refixia	Novo nordisk a/s	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12810	C	abatacept	Orencia	Bristol myers squibb s.r.l.	Procedura conclusa
13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR
12976		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	Approfondimento CTS
13047		tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS
12107		collagenasi di Clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13123	C	darvadstrocel	Alofisel	Tigenix s.a.u.	Approfondimento CTS
13119		lutezio-177lu-oxodotretotide	Lutathera	Advanced accelerator applications	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13204	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12935	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	Gw pharma ltd	Istruttoria CPR
13069	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13156	M	erlotinib	Erlotinib mylan	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
13426	C	lacosamide	Lacosamide accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
13369	M	metronidazolo	Metronidazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR
13354		venlafaxina	Venlafaxina sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13355		erlotinib	Erlotinib Sandoz		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13183	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR
13188		adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR
13361	N	amitriptilina	Triptizol	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.	Istruttoria CPR
13330	M	losartan	Losartan Zentiva	Zentiva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13385		virus split (frammentato), inattivato	Fluarix Tetra	Glaxosmithkline Biologicals s.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13379	N	atorvastatina	Coleama	Doc generici srl	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13229	M	rosuvastatina e ezetimibe	Cholecomb	Egis pharmaceuticals plc	Istruttoria CPR
13288	C	adalimumab	Humira	Abbvie Ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13366	N	acido ursodesossicolico	Ursobil	ABC farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
13367			Ursobil ht		Istruttoria CPR
13345			Litoff	I.B.N. Savio s.r.l.	Istruttoria CPR
13364			Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh	Istruttoria CPR
13377		metformina	Glucophage unidie	Bruno farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
13297	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

ADDENDUM CTS

Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13250	C	adalimumab	Imraldi	Samsung Bioepis Uk Limited	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 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.

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