

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria 19 e 22 Novembre 2021

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 28 Ottobre 2 e 3 Novembre 2021**

**Gruppo ATC:** A - C - S

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarin Pharmaceutical Ireland Ltd

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma 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
C10	16654	N	rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina E Ezetimibe Doc	Doc Generici Srl

**Approfondimento CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Limited

**Gruppo ATC:** B - G - H - R

### Apertura Procedura CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)
	16394		fattore xiii	Novothirteen	Novo Nordisk A/S

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16663	M	trombina	Artiss	Baxter S.P.A.
	16016	C	avatrombopag	Doptelet	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz GmbH
B05	16586	M	associazioni	Perismofven	FreseniusKabi Italia S.R.L.
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer S.P.A.

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca Ab

**Gruppo ATC:** L- D

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16445	C	ponesimod	Ponvory	Janssen-Cilag International N.V.
D11	16481		tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx - Cabozantinib	Ipsen Pharma
	16607	N	everolimus	Everolimus Sandoz GmbH	Sandoz GmbH
	16605	M	imatinib	Imatinib Sandoz	Sandoz S.P.A.
L01	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	16534			Opdivo	
	16535		ipilimumab	Yervoy	
	16498		osimertinib - l01eb04	Tagrisso	Astrazeneca Ab

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

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

L04	16597	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
-----	-------	---	-------------	----------	----------------------------------

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16497	C	I01eb04 - osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab

#### Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15510	C	ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv
L04	15905		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International N.V.
	15469			Stelara	

**Gruppo ATC:** N – M – J – P – V

#### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16615	C	pitolisant	Ozawade	Bioprojet Pharma

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16641	N	fluoxetina	Fluoxetina Eurogenerici	Egs.p.a.
	16653			Xeredien	Valeas Spa Industria Chimica E Farmaceutica

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16705	M	mirtazapina	MirtazapinaEg	Egs.p.a.

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	16707	N	ioversolo	Optiray	Guerbet

#### Approfondimento CTS

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa
V03	16149		ossidrossidosucroferri co	Velphoro	ViforFreseniusMedical Care Renal Pharma France
J05	16141		tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/TenofovirDisoproxil Mylan	Mylan S.A.S.
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences IrelandUc

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals
	16093			Zavicefta	
N03	14034		lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16251	C	emtricitabina/tenofoviralfenamidedefumarato/rilpivirina	Odefsey	Gilead Sciences Ireland Uc
J09	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofoviralfenamidedefumarato	Genvoya	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

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

Riunione Straordinaria

19 novembre ore 11:00 – 13:00

22 novembre 2021 ore 09:00 – 19:00

### ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Venerdì 19 novembre 2021 11:00 – 11:15
• Approvazione OdG seduta corrente	<i>Collegiale</i>	
b) Area Pre-Autorizzazione		Venerdì 19 novembre 2021 11:00– 13:00
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
c) Argomenti di carattere generale		Lunedì 22 novembre 2021 09:00 – 09:30
• Richiesta SIGOT – SIGG per estensione prescrivibilità farmaci Nota 99	<i>Collegiale</i>	
d) CTS in seduta permanente - Argomenti COVID-correlati		Lunedì 22 novembre 2021 09:30 – 10:30
	<i>Collegiale</i>	
e) Ufficio Procedure Centralizzate		Lunedì 22 novembre 2021 10:30– 11:00
	<i>Ammassari/Collegiale</i>	
f) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Lunedì 22 novembre 2021 11:30 – 16:30 <sup>1</sup>
	<i>Traversa/Collegiale</i>	
g) Ufficio Registri di Monitoraggio		Lunedì 22 novembre 2021 16:30 - 18:30
	<i>Russo/Collegiale</i>	
h) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Lunedì 22 novembre 2021 18:30 – 19:00

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

<sup>1</sup>pausa pranzo ore 13,30 -14,30



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● OdG Area Pre - Autorizzazione CTS 19 e 22 Novembre 2021

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

1. Rivalutazione dei pareri CTS del 17-19 marzo e del 5-7 maggio 2021 relativo alla richiesta di inserimento del medicinale Vosoritide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'acondroplasia.
2. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Venclyxto (venetoclax), somministrato in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta recidiva/refrattaria.
3. Rivalutazione dell'inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con carcinoma del colon avanzato dMMR o MSI in linee successive alla prima.
4. Richiesta di inserimento del medicinale Pembrolizumab (Keytruda) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico avanzato con instabilità dei microsatelliti.

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



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 19 e 22 Novembre 2021**

**Farmaco di nuova registrazione**

*REGKIRONA  
RONAPREVE*

**Nuove confezioni**

*COMIRNATY*



*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS straordinaria 19 e 22 Novembre 2021**

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 28 Ottobre 2 e 3 Novembre 2021**

**A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS**

<b>Procedura HTA n°</b>	<b>Tipologia procedura</b>	<b>Farmaco</b>
16530	Congiunta RM/HTA	<b>Imcivree</b> (setmelanotide)
16352 - 16533	Congiunta RM/HTA	<b>Cabometyx</b> (cabozantinib) - <b>Opdivo</b> (nivolumab)-
16535 - 16534	Congiunta RM/HTA	<b>Opdivo</b> (nivolumab)- <b>Yervoy</b> (ipilimumab)
16498	Congiunta RM/HTA	<b>Tagrisso</b> (osimertinib)

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

**B) Varie ed eventuali**