



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 13, 14 e 15 settembre 2017

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS

Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda
02 - Nuove entità chimiche	12793	C	Tecentriq	Roche Registration Limited

Argomenti a carattere generale CTS

- *Rosuvastatina actavis sale di zinco: valutazione inserimento in lista di trasparenza - Actavis Group Ptc Ehf*

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12227	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11967	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Lenizak	Menarini international operations luxembourg s.a.
11966			Dextra	

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer ingelheim international gmbh

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12155	C	linfociti t allogenici geneticamente modificati	Zalmoxis	Molmed s.p.a.

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12131	C	reslizumab	Cinqaero	Teva pharmaceuticals limited
12552			Cinqaero	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12430	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited
12427			Revlimid	

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12432	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12006	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd
12107		collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
12407		ranibizumab	Lucentis	Novartis europfarm ltd
12573		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan	Mylan s.a.s.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11206	C	pixantrone	Pixuvri	Cti life science limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	Bgp products s.r.l.
12092	C	saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12532	C	cenegermin	Oxervate	Dompè Farmaceutici s.p.a.
12546		clormetina	Ledaga	Actelion Registration Limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12508	C	rolapitant	Varuby	Tesaro Bio Italy s.r.l.
12580		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12659	N	bimatoprost	Bimatoprost doc generici	Doc generici srl
12704	M	emtricitabina/tenofovir	Emtricitabina tenofovir disoproxil aristo	Aristo pharma gmbh
12672	N	enalapril e lercanidipina	Enalapril e lercanidipina sagaem	Sagaem for life di stefano ceccarelli e c. S.a.s.
12702	M	enoxaparina sodica	Enoxaparina rovi	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.
12689	C		Inhixa	Techdow europe ab
12646		etanerceptâ	Erelzi	Sandoz gmbh
12717	N	iloprost	Endoprost	Italfarmaco s.p.a.
12699	M	oxicodone, combinazioni	Ossicodone e naloxone teva	Teva italia s.r.l.
12642	C	rituximab	Rixathon	Sandoz gmbh
12643			Riximyo	Sandoz gmbh
12700	M	salmeterolo e altri anti-asmatici	Airflusal sprayhaler	Sandoz s.p.a.
12693		venlafaxina	Venlafaxina eg laboratori eurogenerici	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12652	M	anastrozolo	Anastrozolo zentiva (anastrozolo)	Zentiva italia s.r.l.
12098	C	aprepitant	Emend	Msd italia s.r.l.
12676	M	bosentan	Bosentan aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
12731	N	fluoxetina	Fluoxetina fidia	Fidia farmaceutici s.p.a.
12563	M	travoprost	Travoprost teva	Teva italia s.r.l.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12099	C	aprepitant	Emend	Msd italia s.r.l.
12667	M	bendamustina	Stinred	Dr reddy's laboratories (uk) limited
12648		pantoprazolo	Pantoprazolo mylan	Mylan s.p.a.
12715			Nolpaza	I.b.n. Savio s.r.l
12624	C	sildenafil	Granpidam	Accord healthcare limited
12628	M	terlipressina	Terlipressina acetato ever pharma	Ever valinject gmbh

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12691	C	acido aminosalicilico	Granupas	Lucane pharma
12627	M	atosiban	Atosiban ever pharma	Ever valinject gmbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.
12703		dactinomicina	Cosmegen	Orphan Europe Sarl
12634	M	Delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD)	Sativex	Gw Pharma Ltd

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12074	M	polvere domestica	Accarizax	Alk-abellä“ a/s

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12371	M	ezetimibe + atorvastatina	Atozet	Merck sharp & dohme limited
12377			Kexrolt	
12376			Orvatez	

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12625	C	inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer Limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12631	C	alectinib	Alecensa	Roche Registration Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12635	C	nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12280	C	bezlotoxumab	Zinplava	Merck Sharp & Dohme Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11910	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag s.p.a.
11911			Imbruvica	

06 - Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12136	M	buprenorfina	Busette	Sandoz s.p.a.

ADDENDUM CTS 2**Approfondimento CTS****06 - Modifica del dosaggio unitario**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.

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