

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 6, 7 e 8 Novembre 2019

Ordine del Giorno

6 Novembre 2019

Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaci per la sclerosi multipla*
- *Nota AIFA 39 - Proposta aggiornamento*
- *Sativex scheda di prescrizione cartacea*
- *Proposta Nota AIFA BPCO*
- *Raggruppamento Omega 3 – Lista di Trasparenza*

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01LA	13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd
	12530		aflibercept	Eylea	Bayer ag

Gruppo N+M+J+P+V

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N05AX	14355	C	brexpiprazolo	Rxulti	Otsuka pharmaceutical netherlands bv

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
V01AA	14002	M	mazzolina (<i>Dactylis glomerata</i> L.), paleo odoroso (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.), logliarello (<i>Lolium per</i>	Oralair	Stallergenes

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N05CM	14564	C	dexmedetomidina	Dexdor	Orion corporation

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J06BA	14729	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamten	Octapharma italy s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N01BB	14744	N	lidocaina	Lidocaina cloridrato bioindustria I.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.
N02AA	14730	M	ossicodone naloxone	Ossicodone e Naloxone Luye	Luye pharma ag

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N07BC	14502	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J05AR	14627	C	dolutegravir + lamivudina	Dovato	Viiv healthcare bv

Gruppo B+G+H+R**Apertura Procedura CTS****03 - Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
H01CB	14748	M	Octreotide	Octreotide Teva	Teva b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14613	C	ivacaftor	Kalydeco	Ertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B05ZB	14734	M	sodio bicarbonato	Hospasol	Gambro lundia ab
B05BB	14638	M	elettroliti	Sodio cloruro 0,9% Baxter	Baxter s.p.a.
H02AB	14731	N	desametasone	Decadron	I.B.N. Savio s.r.l

7 Novembre 2019

Gruppo L/D

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	12025	C	irinotecan	Onivyde	Servier (ireland) industries limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.
L04AA	14457		fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14233	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	14232		nivoluma	Opdivo	

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14550	C	brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma 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
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14340	C	Bevacizumab	Mvasi	Amgen europe b.v.
	14656		bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eeig
-------	-------	---	-------------	----------	--------------------------

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14607	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
	14609			Lynparza	

08-Carenza di mercato

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L03AX	14746	M	vaccino bcg	BCG-medac, polvere e solvente per sospensione endovescicale	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01AD	14675	M	carmustina	Bicnu	Tillomed italia srl

Gruppo A+C+S

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C10AX	14494	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-aventis groupe
A16AX	14174		teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited
	14175			Revestive	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A02BC	13271	M	pantoprazolo	Pantoprazolo Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	-----------	---------	---------

			Attivo		
C01BC	14754	M	Flecainide	Flecainide Sandoz	Sandoz s.p.a.

8 Novembre 2019

Gruppo L/D

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14563	C	cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Gruppo ATC L/D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Rivalutazione innovatività specialità medicinale Alecensa in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).*

Gruppo ATC A+C+S

ADDENDUM 2 CTS

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14183	C	voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis Europharm Limited

Varie ed eventuali

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