



Area Strategia ed Economia del Farmaco
Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico

ODG CTS del 17 Aprile 2020

17 Aprile 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 6, 7 e 8 Aprile 2020

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: N+M+J+P+V

- Inovelon (Rufinamide)

Apertura Procedura CTS

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

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
28/01/20	M05BA	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramex ireland limited

Apertura Procedura CTS

Gruppo: B+G+H+R

06-Modifica del dosaggio unitario

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
23/12/2019	B02BX	15002	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited

Approfondimento CTS

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

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
03/02/20	B01AC	15105	C	associazioni	Clopidogrel e acido acetilsalicilico mylan	Mylan s.a.s.

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: L/D

- **RICHIESTA CHIARIMENTI IN MERITO AL REGIME DI FORNITURA DEI FARMACI ANTICORPI MONOCLONALI ANTIEMICRANICI**

Apertura Procedura CTS

Gruppo: A+C+S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
31/07/18	C10AA	15059	N	simvastatina	Simvastatina abc	Abc farmaceutici s.p.a.

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

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/19	C08CA	15008	M	lacidipina	Lacidipina doc generici	Doc generici srl

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
02/08/2018	C01EB	13828	C	Ranolazina	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg sa

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: L/D

- Farmaci per la Sclerosi Multipla

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
09/07/19	L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eeig

Apertura Procedura CTS

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

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/01/20	L01BB	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma
03/02/20	L01XE	15110		Sunitinib	Sunitinib mylan	Mylan s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
23/12/19	L01XE	15009	C	Nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited

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

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
30/01/20	L01BB	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharm limited
04/02/20	L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxter s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
15/12/19	L04AB	14938	C	infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft

Approfondimento CTS**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
19/04/19	L04AA	14456	C	ingolimod	Gilenya	Novartis europfarm limited

Apertura Procedura CTS

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14/11/19	N06AX	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International n.v.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: B+G+H+R

02-Nuove entità chimiche

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
18/09/19	B02BD	14736	C	vonico g alfa - fattore von willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations gmbh

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

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11/09/18	B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag

Apertura Procedura CTS

Gruppo: A+C+S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10/01/20	A02BA	15035	N	ranitidina	Ranitidina Pensa	Pensa Pharma spa

11- Associazione di principi attivi noti

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
15/01/20	C10B	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suamod	Cipros srl
15/01/20		15043		rosuvastatina e amlodipina	Rorupam	Errekappa Euroterapici spa
12/03/20	C09BX	15165		ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili srl

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
03/06/19	L01XC	14546	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
11/07/19	L04A	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxomithkline (Ireland) limited

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
19/12/19	L01X	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe ma eeig
28/11/19	L01A	14881		treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate mbh
23/12/19	L04AA	14998		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland gmbh & co kg

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13/12/19	L01XC	14959	C	fembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme b.v.
19/12/19		14990		pertuzumab	Perjeta	Roche Registration gmbh
19/12/19		14987		rituximab	Mabthera	
220/12/19		14972		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Varie ed eventuali

Roma, 16/04/20

Il Dirigente ad interim
(Nicola Magrini)