

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 13-15, 20 e 26 Maggio 2020**

**Farmaco di nuova registrazione**

GIVLAARI

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), limitata ai Centri Esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle Regioni e Province Autonome.

LIUMJEV

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

NUBEQA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

NUSTENDI

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RRL) per le confezioni fino a 90 compresse.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL) per le confezioni da 98 e da 100 compresse.

STAQUIS

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – dermatologo, allergologo e pediatra (RRL).

**Generico / Equivalente di nuova registrazione**

AZACITIDINA BETAPHARM

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

AZACITIDINA MYLAN

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

## Nuove confezioni

AKYNZEO

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

DIFICLIR

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

DULOXETINA ZENTIVA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

HALIMATOZ

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

HEFIYA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

HYRIMOZ

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

TAKHZYRO

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di Centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

TERROSA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

## Approfondimenti:

Richiesta chiarimenti relativamente alla decisione CTS su Ellaone da parte dell'Azienda

**Parere CTS:** La CTS risponde ai quesiti posti dalla ditta.

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