

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 15, 16 e 17 Luglio 2020

Farmaco di nuova registrazione

ATECTURA BREEZHALER

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni in capsule rigide da 125 µg / 260 µg, 125 µg / 127,5 µg e 125 µg / 62,5 µg contenenti una polvere per inalazione, in confezioni singole contenenti 10 x 1 e 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore e confezioni multiple da 90 capsule rigide e 3 inalatori.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni in capsule rigide da 125 µg / 260 µg, 125 µg / 127,5 µg e 125 µg / 62,5 µg contenenti 150 capsule rigide e 15 inalatori.

BEMRIST BREEZHALER

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni in capsule rigide da 125 µg / 260 µg, 125 µg / 127,5 µg e 125 µg / 62,5 µg contenenti una polvere per inalazione, in confezioni singole contenenti 10 x 1 e 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore e confezioni multiple da 90 capsule rigide e 3 inalatori.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni in capsule rigide da 125 µg / 260 µg, 125 µg / 127,5 µg e 125 µg / 62,5 µg contenenti 150 capsule rigide e 15 inalatori.

FLUAD TETRA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni da una siringa con e senza ago.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni da dieci siringhe con e senza ago.

SARCLISA

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

ZEPOSIA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione da parte dei centri specialistici per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RNRL).

ZOLGENSMA

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

Biosimilare di nuova registrazione

NEPEXTO

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

Nuove confezioni

JORVEZA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: gastroenterologo, internista (RRL) per i dosaggi *da 0,5 mg e da 1 mg* fino a 100 compresse *orodispersibili*.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: gastroenterologo, internista (RNRL) per le confezioni *da 200 compresse orodispersibili da 0,5 mg e da 1 mg*.

LENVIMA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologo, oncologo (RNRL) per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide (papillare/follicolare/a cellule di Hürthle) progressivo, localmente avanzato o metastatico, refrattario allo iodio radioattivo.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, epatologo, gastroenterologo, (RNRL) come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica.

MOVYMIA

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).

Richiesta modifica del regime di fornitura del medicinale Mysimba

Parere CTS: Si conferma quanto già autorizzato: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologo, cardiologo, internista, specialista in Scienza dell'Alimentazione (RNRL).

Richiesta parere sul materiale informativo del medicinale EllaOne inviato dalla Ditta

Parere CTS: Argomento in approfondimento

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

Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 15, 16 e 17 Luglio 2020

Pagina 2 di 2