

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 16-18 e 23 Settembre 2020

Farmaco di nuova registrazione

DAURISMO

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, ematologo (RNRL).

ZIMBUS BREEZHALER

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- pneumologo (RRL) per le confezioni in capsule rigide da da 114 µg / 46 µg / 136 µg contenenti polvere per inalazione, in confezioni singole contenenti 10 x 1 e 30 x 1 e 90 x 1 capsule rigide e 1 inalatore e confezioni da 30x1 capsule rigide unitamente a inalatore e 1 sensore.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni multiple in capsule rigide da 114 µg / 46 µg / 136 µg contenenti 150 capsule rigide e 15 inalatori.

ENERZAIR BREEZHALER

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- pneumologo (RRL) per le confezioni in capsule rigide da da 114 µg / 46 µg / 136 µg contenenti polvere per inalazione, in confezioni singole contenenti 10 x 1 e 30 x 1 e 90 x 1 capsule rigide e 1 inalatore e confezioni da 30x1 capsule rigide unitamente a inalatore e 1 sensore.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni multiple in capsule rigide da 114 µg / 46 µg / 136 µg contenenti 150 capsule rigide e 15 inalatori.

ZABDENO

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

MVABEA

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

PALIPERIDONE JANSEN-CILAG INTERNATIONAL

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

PIQRAY

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 (RNRL).

PRETOMANID FGK

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

REBLOZYL

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

ROZLYTREK

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 (RNRL).

VEKLURY

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

XENLETA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per la confezione da 10 compresse rivestite con film ad uso orale da 600 mg.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per la confezione in concentrato e solvente per soluzione per infusione ad uso endovenoso da 150 mg (disponibile in 2 flaconcini di vetro e 2 sacche per infusione).

HEPCLUDEX

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

Generico / Equivalente di nuova registrazione

APIXABAN ACCORD

Parere CTS:Indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ortopedico/fisiatra (RRL).

Indicazione FANV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

Indicazione TVP/EP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

Per entrambi i dosaggi da 2,5 mg e da 5 mg da 200 compresse in poi:

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

FINGOLIMOD ACCORD

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Biosimilare di nuova registrazione

INSULINA ASPART SANOFI

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

ZERCEPAC

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 (RNRL).

Nuove confezioni

AJOVY

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

CINACALCET MYLAN

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

DARZALEX

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

DUPIXENT

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL), in relazione alla singola indicazione terapeutica: trattamento della dermatite atopica moderata a grave, in pazienti adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo (RRL) in relazione all'indicazione terapeutica negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti otorinolaringoiatra, immunologo, allergologo per l'indicazione terapeutica

Rinusinusite cronica con poliposi nasale, come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento degli adulti.

ENTRESTO

Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento

FLUCELVAX TETRA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per la confezione da 1 siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml. in sospensione iniettabile ad uso intramuscolare.

HARVONI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

IDACIO

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).

KISPLYX

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, internista (RNRL).

SOVALDI

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

SUBOXONE

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco (RMR).

ELLAONE: MATERIALE INFORMATIVO SULLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA: PROPOSTA PARERE FINALE

Parere CTS: La CTS approva il materiale informativo

Pubblicazione in data 29 Settembre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”