

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 22 ottobre 2020**

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 14, 15 e 16 OTTOBRE 2020**

**Approfondimento CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essentialpharma (m) ltd

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	M	15566	brimonidina	Brimofree	Omnivisiongm bh

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	15428	M	oxicodone, combinazioni	Dolstip	Sandoz s.p.a.
N05	15572	M	midazolam	Ozased	Primexpharmaceuticalsoy
N06	15567	M	sertralina	Dosertra	Bruno farmaceutici s.p.a.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	15392	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv

### Approfondimento 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
R03	M	15270	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmarkpharmaceuticals.s.r.o.

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	C	15249	fostamatinib	Tavlesse	Institutogrifols s.a.

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	M	15527	cinacalcet	Cinacalcetteva	Tevaitalia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	C	15477	lanadelumab	Takhzyro	Shire pharmaceutical Ireland limited

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventisgroupe
	14710		larotrectinib	Vitrakvi	Bayer Ag

### Approfondimento CTS

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15340	mitotane	Lysodren	Hrapharma rare diseases

### Apertura Procedura CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15384	clorimetina	Ledaga	Helsinnbirex pharmaceutical ltd

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D05	M	15429	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.
D05	M	15413		Psotriol	Mibepharmaitalia s.r.l.

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	C	15272	rituximab	Mabthera	Roche registrationmbh
L01	C	15277		Mabthera	
L01	C	15245	venetoclax	Venclyxto	Abbviendeutschlandgmbh&co. Kg

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15427	M	tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europfarmlimited

**10-Altro**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15335	C	rituximab	Ruxience	Pfizer Europe Ma Eeig

**Approfondimento CTS**

Gruppo:A+C+S

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02KX	C	14823	riociguat	Adempas	MSD Italia s.r.l.

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	Nazionale	15165	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmedgentili s.r.l.
C09	N	15289	ramipril+amlodipina+idroclorotiazide	Prolood	Bruno farmaceutici s.p.a.
C09	M	15454	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazideadamed	Adamed s.r.l.

**Apertura Procedura CTS**

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A09	M	15292	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited
A10	C	15339	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s
C10	M	15450	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	C	15328	insulina lispro	Lyumjev	Eli Lilly nederlands b v
C01	M	15475	dobutamina	Dobutaminahikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	Nazionale	15552	ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappaeuro terapicis.p.a.

#### Argomenti a carattere generale CTS

- *Farmaco Luxturna (voretigeneparvovec) Novartis Europharm Limited - criteri di autorizzazione dei centri ospedalieri*

#### TABELLA GENERICI

**TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE**

#### Varie ed eventuali

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