

● **Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 11, 12,13,14, 15 e 22 Gennaio 2021**

Farmaco di nuova registrazione

CALQUENCE

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).

EXPAREL LIPOSOMAL

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

MENQUADFI

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

OBILTOXAXIMAB SFL

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

OXLUMO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento della Iperossaluria Primitiva di Tipo 1 (PH1) individuati dalle regioni o di specialista urologo, nefrologo, pediatra (RRL).

PHELINUN

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

SUPEMTEK

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

Biosimilare di nuova registrazione

NYVEPRIA

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

Generico / Equivalente di nuova registrazione

RIVAROXABAN ACCORD

PARERE CTS: Per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR),

Per il dosaggio da 10 mg: per l'indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL); per l'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 i dosaggi da 15 mg e da 20 mg: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).

Per i dosaggi da 2,5 mg, da 10 mg, da 15 mg e da 20 mg in confezioni da 500 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Nuove confezioni

COMTAN

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

COSENTYX

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

EFAVIRENZ / EMTRICITABINA / TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN

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

GONAL-F

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

KALYDECO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).

MYFENAX

Parere CTS:

Confezione da 300 (3x100) capsule (confezione multipla) per il dosaggio da 250 mg:

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

Confezioni da 100 compresse, 100 compresse x1 (dose unitaria) e 150 compresse (3x50) per il dosaggio da 500 mg:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo (RNRL).

NEXIUM CONTROL

Parere CTS: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco -(OTC).

PEMETREXED ACCORD

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

SYMKEVI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).

TRULICITY

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

ULTOMIRIS

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

VELPHORO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista nefrologo (RRL).

Pubblicazione in data 21 Gennaio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”