

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12, 13, 14 e 15 Gennaio 2021**

**PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CTS DEL 9, 10 e 11 DICEMBRE 2020**

**Gruppo ATC: L/D**

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D10	15658	M	trifarotene	Selgamis	Galdermaitalias.p.a.
L04	15411	C	ozanimod	Zeposia	Bristol- myerssquibb pharma eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15406	C	brentuximabvedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s
L01	15532		brentuximabvedotin	Adcetris	
L01	15474		daratumumab	Darzalex	Janssen- cilaginternationaln.v.
L01	15447		nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheiminternationalgmbh
L01	15518		ramucirumab	Cyramza	Eli lillynederlandbv
L02	15671	M	bicalutamide	Bikader	Ecupharma s.r.l.
L04	15489	C	anakinra	Kineret	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)
L04	15571		infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungarykft
L04	15503		ixekizumab	Taltz	Eli lillynederlandbv
L04	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen- cilaginternationaln.v.
L04	15469			Stelara	
L04	15241			Stelara	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15619	C	axitinib	Inlyta	Pfizer europe ma eeig
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche registrationgmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D07	15724	M	metilprednisolone	Skinatan	Skincare pharma
L01	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen- cilaginternationln.v.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	15748		trastuzumab	Trazimera	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14990	C	pertuzumab	Perjeta	Roche RegistrationGmbh

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

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

**Gruppo ATC:** N+M+J+P+V**Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15651	C	nalmefene	Selincro	Lundbeckitalias.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15364	M	tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofoviridisoproxil sandoz	Sandoz s.p.a.
N06	15540		metilfenidato	Medikinet	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	15752	N	ossigeno	Ossigeno vitaleire	Vitalaireitalia spa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M01	15679	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto biochimico italiano giovannilorenzini.p.a.
N01	15759	M	propofol	Propofol kabi	Freseniuskabiitalia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15251	M	immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegatect	Biotest pharma gmbh

**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	Essential Pharma (M) Ltd

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	15232	C	Ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	Astrazeneca Ab

**Gruppo ATC:A+C+S****Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichisankyoitalias.p.a.
C10	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lillynederlandbv
C10	15706	M	rosuvastatina	Provisacor	Astrazenecas.p.a.
C10	15701			Crestor	
C10	15707			Simestat	Simesas.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lillynederlandbv
A10	15460		exenatide	Byetta	Astrazeneca ab
A10	15461		liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A03	15641	N	alizapride	Limican	Acarpia farmaceutici s.r.l.
C02	15610		doxazosina	Doxazosinasandoz	Sandoz s.p.a.
C03	15715		furosemide	Furosemide l.f.m.	Laboratorio farmacologico milanese s.r.l.
C10	15709		omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololosifi	S.i.f.i. S.p.a.

#### Approfondimento CTS

##### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15165	N	ramipril+amlodipina+idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.
C09	15289	N		ProloD	Bruno farmaceutici s.p.a.
C09	15552		ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappaeuroterapi cis.p.a.
C09	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C02	14823	C	riociguat	Adempas	Msditalia s.r.l.

**Gruppo ATC:** B+G+H+R

#### Apertura Procedura CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	15682	C	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	Kaftrio	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
B03	15443		luspatercept	Reblozyl	Celgene Europe BV

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15459	C	avatrombopag	Doptelet	Dovapharmaceuticalsireland, limited

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	15683	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited

### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15710	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazenecas.p.a.

### 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	15270	M	Salmeterolo e altri anti-asmatici	Aeromex	Glenmarkpharmaceuticalss.r.o.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15386	M	idrocortisone	Idrocortisone bruno farmaceutici	Bruno farmaceutici s.p.a.

### TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

**Gruppo ATC:** N - M - J - P - V

### Richieste accesso alla procedura 100 giorni 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco
J07	15925	C	influenza, inattivato, virus intero	Fluenz Tetra

### Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15714	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxaltainnovationsgmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15742	M	cefepima	Cefepimeqilu	Qilu pharma spain s.l.
J01	15750		cefazolina	Cefazolinaqilu	
J01	15795		ceftazidima	Ceftazidimaqilu	
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl
V03	15844			Aria linde medicale	
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolohikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15776	M	immunoglobulina anti-d (rh)	Rhesonativ	Octapharmaitalys.p.a.

**Approfondimento CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharmapharmaceuticals s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
M09	14155		ataluren	Translarna	Ptctherapeuticsinternationallimited
N07	15173		tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig

**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	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.

**06-Modifica del dosaggio unitario**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

## 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	15329	C	patiomer	Veltassa	Viforfreseniusmedical care renal pharma france
J05	15538		ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologieseuropelimited
J01	15275	C	imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbri o	Merck sharp & dohme b.v.

Gruppo ATC:A - C - S

### Apertura Procedura CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylamnetherlandsbv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15740	C	insulina aspart	NovoRapid	Novo nordisk a/s
C10	15768	M	rosuvastatina	RosuvastatinaZentiva	Zentivaitalia s.r.l.
C10	15722		simvastatina e ezetimibe	Inegy	Msditalia 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
A11	15792	M	colecalfiferolo	Fedivelle	Theramexirelandlimited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allerganpharmaceuticalsireland

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15777	M	EzetimibeAtorvastatina	Ezetimibe e AtorvastatinaEgis	Sandoz s.p.a.
C09	15747		olmesartanamlodipinaidrocloretoiazide	olmesartanamlodipinaidrocloretoiazide Mylan	Mylans.p.a.

### Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	14757	M	Ffuocinoloneacetone	Iluvien	Alimera sciences europelimited

**Gruppo ATC: B - G - H - R**

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis europarmlimited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharmaitalys.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	15763	C	fegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig

**Gruppo ATC: L-D**

**Argomenti a carattere generale CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15248	C	Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15528	C	entrectinib	Rozlytrek	Roche registrationmbh
L03	15486		ropeginterferone Alfa-2b	Besremi	Aoporphanpharmaceuticalsag

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15473	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternationaln.v.
L01	15472			Imbruvica	
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli lillynederlandbv

L02	15537		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.
L01	15725		nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheiminternationalgmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15797	C	Pemetrexed	PemetrexedFreseniusKabi	Freseniuskabideutschlandgmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15419	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen- cilaginternationaln.v.
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a

**Approfondimento CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14710	C	larotrectinib	Vitrakvi	Bayer ag

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen- cilaginternationaln.v.
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre fabremedicament

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15384	C	Clormetina	Ledaga	Helsinnbirexpharmaceuticals ltd
L01	15520		belantamabmafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15038	C	neratinib	Nerlynx	Pierre fabremedicament

**Audizione CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi- aventisgroupe

**TABELLA GENERICI**

## Varie ed eventuali

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