

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 22 febbraio 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CTS DEL 10-12 FEBBRAIO 2021

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15703	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh
	15704			Polivy	

Approfondimento 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.

Apertura procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourg s.a.
J07	15925		influenza, inattivato, virus intero	Fluenz tetra	Astrazeneca ab

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15554	M	lenalidomide	Fingolimod doc	Doc generici srl
	15939			Lenalidomide teva	Teva b.v.
	15052			Lenalidomide medac	Medac pharma srl
	15247			Lenalidomide Cipla	Cipla Europe Nv

	15253			Lenalidomide Zentiva	Zentiva italia s.r.l.
--	-------	--	--	-------------------------	--------------------------

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	13061	M	lacosamide	Lacosamide sigillata	Sigillata limited uk
	14273			Lacosamide eg	Eg s.p.a.
	13201			Lendenuz	Sandoz s.p.a.
	15772	C		Lacosamide krka	Krka d.d. Novo mesto
	13426			Lacosamide accord	Accord healthcare limited
	15872			Lacosamide zentiva	Zentiva italia s.r.l.
	13083			Lacosamide teva	Teva b.v.
	M				

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Questione relativa alle due indicazioni di Lucentis per retinopatia del prematuro (ROP) e retinopatia diabetica proliferante (PDR)*
- ✓ *Farmaci per la Fibrosi Cistica*

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15702	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	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
C09	15934	M	candesartan/amlodipina	Camlad	Adamed s.r.l.
	15866	C	irbesartan	Karvea (irbesartan)	Sanofi-aventis groupe
	15858			Aprovel (irbesartan)	

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15846	C	fattore viii	Kovaltry	Bayer ag

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	15536		associazioni	Veraseal	Johnson & johnson medical s.p.a.
H05	15879		teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	15893	M	dutasteride/tamsulosina	Fixad	Bruno farmaceutici s.p.a.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis europharm limited
L04	15659		filgotinib	Jyseleca	Galapagos biopharma italy srl
	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani	Grafalon	Neovii biotech gmbh

4-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
	15773		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (ireland) limited
	15944		rituximab	Rixathon	Sandoz gmbh
L04	15728	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15680	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv
L01	15782		imatinib	Glivec	Novartis europharm limited
	15770		nilotinib	Tasigna	

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	15838	M	mitomicina	Miturox	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh
	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited
	15804		pemetrexed	Pemetrexed hospira	Pfizer europe ma eeg
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.
L04	15757		baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv
	15904	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	
D05	15830	M	calcipotriolo, associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.
D07	15902		betametasona	Soderm	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15404	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15888	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.
J01	15892	M	Amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	15835	M	gadobutrolo	Gadovist	Bayer s.p.a.
V08	15837	N	iopromide	Ultravist	Bayer ag

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”