

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6, 7 e 13 Maggio 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA CTS del 6, 7, 8, 9 e 12 Aprile 2021

Gruppo ATC: L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	13308	C	tivozanib	Fotivda	Eusa pharma (uk) limited	Procedura conclusa
L03	15486		ropeginterferone alfa-2b	Besremi	Aoporphan pharmaceuticalsag	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: N+M+J+P+V

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J04	16060	C	pretomanid	Dovprela	Mylan ire healthcare limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16194	C	baloxavirmarboxil	Xofluza	Roche registration gmbh	Procedura conclusa
J07	16132		adenovirus tipo 26 che esprime la glicoproteina (gp) dello zaire ebolavirus (ebov) variante mayinga	Zabdeno	Janssen-cilag international n.v.	Procedura conclusa
	16133		virus vaccinico vivo ankara modificato "bavariannordic"	Mvabea		Procedura conclusa
V09	16103	M	fluorocolina (18f) cloruro	Cholscan	Advanced accelerator applications	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15870	C	imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck sharp &dohmeb.v.	Approfondimento CTS
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.	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	Parere CTS
J01	16178	M	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	Eumedita pharmaceuticals gmbh	Istruttoria CPR
J07	16168		vaccino dell'epatite a, inattivato, virus intero	Avaxim	Sanofi pasteur s.a.	Procedura conclusa
	16127	C	vaccino meningococcico	Menquadfi		Procedura conclusa
N06	16113	M	citicolina	Trausan	Piam farmaceutici s.p.a.	Procedura conclusa
N07	16125	C	vareniclina	Champix	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
V09	16117	M	fluorodopa (18f)	Padoview	Advanced accelerator applications	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M01	16121	M	condroitinsolfato	Condrosulf unide	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16112	N	trazodone cloridrato	Trittico	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa	Istruttoria CPR
J06	16151		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Keycute	Kedrions.p.a.	Istruttoria CPR
	16150		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Naxiglo		Istruttoria CPR
	16143		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Venital		Istruttoria CPR
	16145	M	Ig vena		Istruttoria CPR	
V03	16171	N	ossigeno	Ossigeno medicair	Medicairitalia s.r.l.	Istruttoria CPR
	16152			Ossigeno magaldi life	Magaldi life s.r.l.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16104	C	l-arginina cloridrato/ l-lisina cloridrato	Lysakare	Advanced accelerator applications	Procedura conclusa

Gruppo ATC: A+C+S

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharmlimited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16064	M	rosuvastatina	Exorta	Istituto luso farmaco d'italias.p.a.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.	Approfondimento CTS
	15874		rifamicina sodica	Firacrono		Approfondimento CTS
A11	16092		Dibase	colecalfiferolo	Abiogen pharma s.p.a.	Procedura conclusa
	16091		Dibase			Procedura conclusa
	16088		Dibase			Procedura conclusa
	16100		Dibase			Approfondimento CTS
	16085		Dibaselab			Procedura conclusa
16142	Dibase	Procedura conclusa				
S01	16138	M	bimatoprost	Bimatoprost idifarma	Idifarma desarrollo farmaceutico sl	Istruttoria CPR
	16131	N	desametasone e antiinfettivi	Netildex	S.i.f.i. S.p.a.	Procedura conclusa

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15798	C	dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly Nederland bv	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16014	M	atorvastatina, associazioni	Ezevast	Fidia farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R**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	Parere CTS
B02	16200	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Riastap	Cslbehringgmbh	Procedura conclusa
B06	15561		inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Berinerit		Approfondimento CTS
R06	16180		bilastina	Robilas	Menarini international operations luxembourgs.a.	Procedura conclusa
	16173		bilastina	Ayrinal		Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16177	M	treprostiniil	Remodulin	Ferrerinternacional s.a.	Istruttoria CPR
H02	15696	N	prednisone	Deltacortene	Bruno farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
R03	16063	C	formoterolo e altri anti- asmatici	Duosp spiromax	Teva pharma b.v.	Istruttoria CPR
	16004		glicopirronio bromuro	Seebri breezhaler	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
	16086	M	salmeterolo e altri anti- asmatici	Safumix	Orion corporation	Istruttoria CPR
	16087			Safubref		Istruttoria CPR
	16197	C	umeclidinio bromuro	Incruse ellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15936	C	Formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	Triexo aerosphere	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
	15654		indacaterolo acetato e mometasone furoato	Bemrist breezhaler	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
	15433			Aectura breezhaler		Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseases sarl	Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: L/D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Inserimento dei medicinali a base di omega 3 (84% e 85%) in un raggruppamento unico della lista di trasparenza.*

Parere CTS: procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli lilly Nederland bv	Approfondimento CTS
	16094		tucatinib	Tukysa	Seagen bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
L04	15905		secukinumab	Cosentyx	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
L01	15863		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS
	15864		ipilimumab	Yervoy		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	Parere CTS
L04	16257	M	fingolimod	Golpimec	Neuraxpharm italy s.p.a.	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	Parere CTS
D07	16148	M	mometasone	Ovixan	Abiogen pharma s.p.a.	Procedura conclusa

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16079	C	bevacizumab	Oyavas	Egs.p.a.	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15906	C	eculizumab	Soliris	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS
	15923			Soliris		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	Parere CTS
L04	16061	M	fingolimod	Fingolimod zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Approfondimento CTS
	15554			Fingolimod doc	Doc generici srl	Approfondimento CTS
	16052			Lognif	Teva italia s.r.l.	Approfondimento CTS
	16231			Naegoti	Sigillata limited	Approfondimento CTS
	16006			Fingolimod eg	Egs.p.a.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	Approfondimento CTS
	15473		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.	Procedura conclusa
	15775			Imbruvica		Procedura conclusa
	15407		lo1xe46:encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament	Approfondimento CTS
L04	15728		baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv	Procedura conclusa
L01	14866		trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les Laboratoires Servier	Approfondimento CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen netherlands bv	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09	16222	C	risdiplam	Evrysdi	Roche Registration GmbH	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J07	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad tetra	Seqirus netherlands b.v.	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma s.p.a.	Argomento rinviato
N05	15738		aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'italias.p.a.	Argomento rinviato
N06	15811		amitriptilina	Adepril	Teofarmas.r.l	Argomento rinviato
	15809			Laroxyl		Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16163	N	piracetam	Ecumens	Ecupharma s.r.l.	Argomento rinviato
V09	16095		selenio-75se- acido tauroselcolico	Sehcat 370 kbq capsula rigida	Ge healthcare s.r.l.	Argomento rinviato

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	Parere CTS
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourgs.a.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica pharma ab	Argomento rinviato
C07	16259	N	atenololo	Atenololo eg	Egs.p.a.	Argomento rinviato
C09	16203	N	ramipril	Ramipril almus	Almus s.r.l.	Argomento rinviato

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon advance	Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a.	Argomento rinviato
A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
C30	16199		tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Argomento rinviato
A10	16265		Insulina lispro	Humalog	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01	16053	M	amiodarone	Amiodarone hameln	Hameln pharma plus gmbh	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatina adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxxamlo	Sanofi s.p.a.	Argomento rinviato
C10	16124		rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	15962		amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc	Doc Generici Srl	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.	Argomento rinviato
	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euro terapeutici s.p.a.	Argomento rinviato
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.	Argomento rinviato
	15289	N		Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
C09	15747	M	Olmesartan amlodipina idroclorotiazide	Olmesartan amlodipina idroclorotiazide Mylan	Mylan s.p.a.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Specialità medicinale Cablivi (caplacizumab) - Rimborsabilità dell'indicazione adolescenti*
Parere CTS: Argomento rinviato

Apertura Procedura 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	Parere CTS
H02	16175	N	metilprednisolone	Medrol	Pfizer italia s.r.l.	Argomento rinviato
B01	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16078	M	acido tranexamico	Acido tranexamico accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato
R03	16245	C	aclidinio bromuro	Eklira genuair	Astrazeneca ab	Argomento rinviato
	16243			Bretaris genuair		Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16156	M	treprostinil	Tresuvi	Orpha-devel handels und vertriebs gmbh	Argomento rinviato
G04	16097	N	pigelina	Pigenil	Pharmafar s.r.l.	Argomento rinviato
G04	16249	M	tadalafil	Tadalafil alter	Laboratori alter s.r.l.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04	15893	M	dutasteride/tams ulosina	Fixad	Bruno farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato

Varie ed eventuali

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05	15971	M	Associazioni	Nutriplus Omega	B. BRAUN MELSUNGEN AG	Procedura conclusa

Approfondimento CTS

Tipo: 01 - Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
-	15867	C	cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA	Libmeldy	Orchard Therapeutics BV	Approfondimento CTS

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Pubblicazione in data 17/05/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"