

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS Straordinaria 24 Maggio 2021**

**PRATICHE RINVIATE NELLA CTS DEL 5, 6, 7 E 13 Maggio 2021**

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

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma s.p.a.
	15738		aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'italia s.p.a.
N06	15811		amitriptilina	Adepril	Teofarma s.r.l.
	15809		Laroxyl		

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

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

**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
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourg s.a.

**Gruppo ATC:** A - C - S

### Apertura Procedura CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

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

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

### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxamlo	Sanofi s.p.a.

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

### Approfondimento CTS

#### 11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharm ed gentili s.r.l.
	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapeutici s.p.a.
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.
	15289	N		Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.
	15747	M	olmesartan amlodipina idroclorotiazide	Olmesartan amlodipina idroclorotiazide Mylan	Mylan s.p.a.

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

### Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Specialità medicinale Cablivi (caplacizumab) - Rimborsabilità dell'indicazione adolescenti*

### 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
H02	16175	N	metilprednisolone	Medrol	Pfizer italia s.r.l.
B01	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab

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

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	16243			Bretaris genuair	

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

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

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

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

**TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**

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