

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 10 Settembre 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 7, 8 e 9 e 12 LUGLIO 2021

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V09	16373	M	germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga)	Germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga) galliapharm	Eckert & zieglerradiopharma gmbh	Procedura conclusa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J02	15952	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer europe ma eieg	Istruttoria CPR
J01	16000		ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer ireland pharmaceuticals	Approfondimento CTS
	16093			Zavicefta		Approfondimento CTS
	15753		daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohmeb.v.	Istruttoria CPR
	15799	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharm arzneimittel und consiliumgmbh	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15723	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohmeb.v.	Istruttoria CPR
J05	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofoviralfenamide fumarato	Genvoya	Gilead sciences irelanduc	Istruttoria CPR

	16251		emtricitabina/tenofoviralfena midefumarato/rilpivirina	Odefsey		Istruttoria CPR
--	-------	--	---	---------	--	--------------------

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
V09	16388	M	99mtc- edda/hynic-toc	Tektrotyd	Rotoppharmaka gmbh	Procedura conclusa
V06	16271		chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compelto si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Freseniuskabi italia s.r.l.	Istruttoria CPR
V09	16376	N	gallio-67ga- citrato	Gallio citrato curiumitaly	Iba molecular Italy s.r.l.	Procedura conclusa
	16383		tallio (201tl) cloruro	Tallio cloruro curiumnetherlands	Mallinckrodt medical b.v. (olanda)	Procedura conclusa
	16385		tecnezio-99mtc- acido oxidronico	Technescanhdhp		Procedura conclusa
	16377		Osteocis	Iba molecular Italy s.r.l.	Procedura conclusa	
	16384		tecnezio-99mtc- acido pentetico	Technescandtpa	Mallinckrodt medical b.v. (olanda)	Procedura conclusa
	16387		tecnezio-99mtc- cellule marcate con stagno	Technescanpyp		Procedura conclusa
	16379		tecnezio-99mtc- macrosalb	Pulmocis	Cis bio international	Procedura conclusa
	16389	M	tecnezio-99mtc- tetrofosmina	Tetrofosminarotop	Rotoppharmaka gmbh	Procedura conclusa

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
M01	16380	N	condroitinsolfato	Condral	Spa società prodotti antibiotici s.p.a.	Procedura conclusa
V09	16375	M	fluoro-18f- desossiglucosio	Fluorocolinacuriumitaly	Iba molecular Italy s.r.l.	Procedura conclusa
V08	16369	N	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.	Procedura conclusa

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: A - C - S**Argomenti a carattere generale CTS**

✓ Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento

Parere CTS: Procedura conclusa

Approfondimento CTS**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C	16124	M	rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE**Gruppo ATC: L-D****Apertura Procedura CTS****01- Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16366	C	fedratinib	Inrebic	Celgene Europe Bv	Approfondimento CTS
	16436		selumetinib	Koselugo	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

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

L04	16288	C	ofatumumab	Kesimpta	Novartis Ireland Ltd	Argomento rinviato
-----	-------	---	------------	----------	----------------------	--------------------

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16486	M	imatinib	Imanivec	HcsBvba	Argomento rinviato
	16495	C		Imatinib Teva	Teva B.V.	Argomento rinviato
	16361		isatuximab	Sarclisa	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
L02	16457	N	tamoxifene	Nomafen	Lanova Farmaceutici S.R.L.	Argomento rinviato
D11	16354	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe	Argomento rinviato
L01	16477	M	docetaxel	DocetaxelAurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16494	C	etanerceptâ	Enbrel	Pfizer Europe Ma Eeig	Argomento rinviato
D11	16411	M	alitretinoina	Toctino	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	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
L01	16444	C	tiotepa	Tepadina®	Adienne S.R.L.	Argomento rinviato
	16300		natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

AT C	Pratic a	Procedur a	Principio attivo	Farmac o	Azienda	Parere CTS
L03	15486	C	ropeginterferon e Alfa-2b	Besremi	AopOrphanPharmaceutical s Ag	Approfondiment o CTS
L01	15365		idrossicarbamide	Siklos	Addmedica S.A.S	Approfondiment o CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15245	C	venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh& co. Kg	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**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	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15923	C	eculizumab	Soliris	Alexion Europe S.A.S.	Approfondimento CTS
	15906			Soliris		Approfondimento CTS
	16073		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg	Approfondimento CTS
L01	16126		avelumab	Bavencio	Merck Europe B.V.	Approfondimento CTS
	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp &Dohme B.V.	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15960	C	panitumumab	Vectibix	Amgen Europe B.V.	Istruttoria CPR
L01	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16030	C	pemigatinib	Pemazyre	IncyteBiosciences Distribution B.V.	Approfondimento CTS
	16242		tagroxofusp	Elzonris	StemlineTherapeuticsBv	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
V09	16346	C	edotreotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications	Istruttoria CPR
N03	16081		fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	Gilead Sciences IrelandUc	Approfondimento CTS
J07	16431		vaccino antinfluenzale quadrivalente (ricombinante, preparato in coltura cellulare)	Supemtek	Sanofi Pasteur S.A.	Argomento rinviato
V09	16435		fluciclovina	Axumin	Blue Earth DiagnosticsIreland Ltd	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	16503	C	pregabalin	PregabalinZentiva	Zentiva K.S.	Argomento rinviato
N05	15801		lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03	16456	N	ossigeno	Ossigeno Gas Tecnici Foligno	Gas Tecnici Foligno S.R.L.	Argomento rinviato
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepina Zentiva	Zentiva Italia S.R.L.	Argomento rinviato

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
V09	16378	N	gallio-67ga-citrato	Gallio Citrato CuriumNetherlands 37Mbq/MI	Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda)	Argomento rinviato
	16381		sodio ioduro (123i)	Sodio Ioduro (123i) Curium Netherlands	Mallinckrodt Medical B.V.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	16382			Sodio Ioduro (131i) Curium Netherlands	(Olanda)	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
J06	16443	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Iqymune	Lfb – LaboratoireFrancaisDuFra ctionnement Et DesBiotechnologies	Argomento rinviato
N06	16414		venlafaxina	Zarelis	Italfarmaco S.P.A.	Argomento rinviato
N07	15895	C	buprenorfina	Sixmo	L. Molteni & C. Dei F.LiAlittiSocieta' Di Esercizio S.P.A.	Argomento rinviato
N01	16181	M	fentanil	Fentanyl Hameln	Hameln Pharma Plus GmbH	Argomento rinviato
M01	16428	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	16531	N	Iodixanolo	Visipaque	Ge Healthcare S.R.L.	Argomento rinviato

Approfondimento 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
J05	16176		bulevirtide	Hepcludex	MYR GmbH	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS

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

• ESITI Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 10 Settembre 2021

Pagina 7 di 13

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb Pharma S.A.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	Viiv Healthcare Bv	Istruttoria CPR
V03	16260		andexanet alfa	Ondexxya	Alexion europe s.a.s.	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
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-Cilag International N.V.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16297	C	dalbavancina	Xydalba	Allergan Pharmaceuticals International Limited	Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C07	16476	M	bisoprololo	BisoprololoAurobindo Pharma Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire Human Genetic Therapies Ab	Argomento rinviato
C0X	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

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
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

A11	16452	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibe Pharma Italia S.R.L.	Argomento rinviato	
A10	15791		sitagliptina		SitagliptinTeva	Teva Italia S.R.L.	Argomento rinviato
	15424				Sitagliptin Doc	Doc Generici Srl	Argomento rinviato
	16198				SitagliptinTecnigen	Tecnigen S.R.L.	Argomento rinviato
	16468				Sitagliptin Mylan	Mylan S.P.A.	Argomento rinviato
	15819		vildagliptin		VildagliptinTeva	Teva B.V.	Argomento rinviato
	15767				Vildagliptin Doc	Doc Generici Srl	Argomento rinviato
	16204				VildagliptinTecnigen	Tecnigen S.R.L.	Argomento rinviato
C07	15210		sitagliptina	SitagliptinHcs	HcsBvba	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
A11	16425	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmaco S.P.A.	Argomento rinviato
	16424			Xarexen 1.000 U.I. Capsule Rigide		Argomento rinviato
	16427			Xarenel		Argomento rinviato

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A12	16186	N	calcio carbonato	Calcio Savio	I.B.N. Savio S.R.L	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigma S.P.A.	Approfondimento CTS
A02B	15873	M	sodio Alginato e Potassio Bicarbonato	Gaviscon Advance	ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.P.A.	Istruttoria CPR
C03	16199		tolvaptan	Jinarc	OtsukaPharmaceutical Netherlands Bv	Istruttoria CPR
A10	15609		insulina	Tresiba	Novo Nordisk A/S	Istruttoria CPR

			degludec			
--	--	--	----------	--	--	--

11-Associazione di principi attivi

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15552	N	ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	ErrekappaEuroterapici S.P.A.	Argomento rinviato

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Tiotropio Doc, Doc Generici srl - valutazione erogatori per inserimento in Lista di Trasparenza*

Parere CTS: Procedura conclusa

- ✓ *Sirkava, Mylan s.p.a - valutazione erogatori per inserimento in Lista di Trasparenza*

Parere CTS: Procedura conclusa

- ✓ *Plavix ed Iscover-non rimborsabilità per nuova indicazione*

Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H01	16403	N	octreotide	OctreotideBiondustria L.I.M.	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	16450	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan Ire Healthcare	Argomento rinviato

					Limited	
--	--	--	--	--	---------	--

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
B01	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma S.R.L.	Argomento rinviato
R03	16501	M	beclometasone	Beclometasone Doc Generici	Doc Generici Srl	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	16447	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR
R07	16082		ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Approfondimento CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05	16490	M	levulosio soluzioni	Glucosio 5 % Baxter	Baxter S.P.A.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

01- Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B	14537	C	Cellule autologhe CD34+ geneticamente modificate che contiene HSC trasdotte con LVV	Zynteglo	BluebirdBio (Netherlands) Bv	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	15603	C	fattore IX di coagulazione del sangue	Refixia	Novo Nordisk A/S	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

R03	15824	C	omalizumab	Xolair	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
-----	-------	---	------------	--------	----------------------------	---------------------

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

11 – Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	ZimbusBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato
R03	15530	C	indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasonefuroato	EnergairBreezhaler	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01	16212	C	treprostinil	Trepulmix	ScipharmSarl	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15676	C	beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
	Trimbow			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
R03	16069	C	beclometasonedipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
	16316			Trimbow		Argomento rinviato

Gruppo ATC: A - C - S

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01- Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab	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
A07	15874	N	rifamicina sodica	Firacrono	Egs.p.a.	Argomento rinviato
	15875			Stadmycin		Argomento rinviato

Varie ed eventuali

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15915	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	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 16 Settembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”