

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 Gennaio 2022**

**Gruppo ATC: L – D**

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16731	C	sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead sciences ireland uc

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16580	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.
	16559		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
	16561			Keytruda	
L04	16581		infliximabâ	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft
	16642		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg
	16757			Rinvoq	
L01	16582	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16550	N	leuprolide	Enantone	Takeda italia s.p.a.
L04	16520	C	pirfenidone	Esbriet	Roche registration 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
L01	16851	C	everolimus	Afinitor	Novartis

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
					europarm limited
	16398			Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.
	16458		trastuzumab	Zercepac	
L04	16643		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16706	C	adalimumab	Hukyndra	Eg s.p.a.

### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	16630		imlifidase	Idefirix	Hansa Biopharma Ab
L04	16551	C	satralizumab	Enspryng	Roche Registration GmbH

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01X	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16498		osimertinib - I01eb04	Tagrisso	Astrazeneca ab
L04	16493		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
	16546	C		Libtayo	Regeneron Ireland Designated Activity Company (Dac)
L01	16547		cemiplimab	Libtayo	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16497	C	I01eb04 - osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab

#### 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	16565	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv
L03	16482		peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands bv

#### 11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16409	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche Registration GmbH

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

##### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L	16499	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-myers squibb pharma eeig

##### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	16481	C	tralokinumab	Adtralza	Leo pharma a/s

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16338	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registration gmbh
	16339			Roactemra	
L01	16416		atezolizumab	Tecentriq	
L04	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.
	15469			Stelara	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16448	C	abatacept	Orencia	Bristol-myers squibb pharma eeig

#### Audizione CTS

##### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16529	C	tafasitamab	Minjuvi	Incyte Biosciences Distribution B.V.

## Apertura Procedura CTS

## 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	16857	C	vosoritide	Voxzogo	Biomarin international limited

## 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionato fisiopharma	Fisiopharma s.r.l.
J06	16923		immunoglobulina anti-d (rh)	Immunorho	Kedrion s.p.a.
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen pharma s.p.a.
	16905			Fosamax	Msd italia s.r.l.
	16788	C		Bonviva	Atnahs pharma netherlands bv
	16785	N		Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
	16779			acido risedronico	Medeoros
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck italia s.p.a.
	16787			Elopram	
	16790		escitalopram	Entact	H. Lundbeck a/s
	16856		fluvoxamina	Dumirox	Mylan italia s.r.l.
V03	16901	N	ossigeno	Ossigeno domolife	Domolife s.r.l.
	16800			Ossigeno nippon gases	Rivoira pharma s.r.l.
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited
	16855			Maveral	Mylan 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
J05	16747	M	cidofovir	Cidofovir tillomed	Tillomed italia srl

## 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	16683	N	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanico ibigen	Ibigen s.r.l.
V03	16807		ossigeno		Ossigeno voxisud
	16818	Ossigeno voxisud			

#### Approfondimento CTS

##### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	16615	C	pitolisant	Ozawade	Bioprojet pharma

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa

#### Gruppo ATC: A – C – S

#### Apertura Procedura CTS

##### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer ag

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	16933	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompe'

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Farmaceutici S.P.A.
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	Msd Italia S.R.L.
	16858		trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.
A10	16898	C	insulina aspart	NovoRapid	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
C10	16803	N	omega-3-trigliceridi	Omega 3 doc	Doc generici srl
	16805	M		Omega 3 doc generici	
S01	16722		N	bimatoprost	Amiriox 0,3 mg/ml collirio, soluzione
	16591	timololo, associazioni			Enteglock
	16592		Sanyglak		
	16593		Travofix		
	16798	M	Loyada	Santen italy srl	

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16629	C	ertugliflozin + sitagliptin	Steglujan	Merck sharp & dohme b.v.

**Approfondimento CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	Rhythm pharmaceuticals limited
A05	16463		odevixibat sesquidrato	Bylvay	Albireo ab

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab
A16	16417		Nitisinone	Orfadin	Swedish
A10	16519		empagliflozin	Jardiance	Boehringer

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					Ingelheim International GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C09	16002		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis Europharm Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibrato sandoz	Sandoz s.p.a.

#### 11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16583	M	olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide	Gaduar	Zentiva Italia S.R.L.

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

#### Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Prescrivibilità Di Xolair*

#### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	16638	C	conestat alfa	Ruconest	Pharming group n. V.
H02	16619		idrocortisone	Efmody	Diurnal europe b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16868	M	clopidogrel	Averelix	F.i.r.m.a. S.p.a.
R03	16806	C	formoterolo e altri anti-asmatici	Duosp spiromax	Teva pharma b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmaco s.p.a.
	16770			Seledie	
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	16833	M	fattore viii	Recombinate	Baxalta innovations gmbh
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire services bvba
H03	16795	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.
R03	16913	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation
	16896	N		Sinestic	Astrazeneca s.p.a.

### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	Astellas pharma europe b.v.

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca ab

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15561	M	inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Berinert	Csl behring gmbh

### TABELLA GENERICI

#### Varie ed eventuali

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