

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 18 Gennaio 2022**

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 10, 11 e 12 GENNAIO 2022*

Gruppo ATC: L – D

Apertura Procedura CTS

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		infiximabâ	Remsima	Celltrionhealthcarehungarykft
L01	16582		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16550	N	leuprolide	Enantone	Takedaitalias.p.a.
L04	16520	C	pirfenidone	Esbriet	Roche registrationmbh

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 europharm limited
	16398		trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.
	16458			Zercepac	

10-Altro

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

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

Apertura Procedura CTS

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionatofisiopharma	Fisiopharma s.r.l.
J06	16923		immunoglobulina anti-d (rh)	Immunorho	Kedrions.p.a.
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogenpharmas.p.a.
	16905			Fosamax	Msditalia s.r.l.
	16788	C		Bonviva	Atnahspharmanetherlandsbv
	16785	N		Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
	16779			acido risedronico	Medeoros
N06	16791		citalopram	Seropram	Lundbeckitalias.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 nippongases	Rivoira pharma s.r.l.
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited
	16855			Maveral	Mylan italia s.r.l.

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 clavulanicoibigen	Ibigen s.r.l.
V03	16807		ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l
	16818		Ossigeno voxisud		

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'Farmaceutici S.P.A.
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazide	Vasoretic	MsdItalia 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		M	bimatoprost	Amiriox 0,3 mg/ml collirio, soluzione
	16591	N			timololo, associazioni
	16592		Sanyglak		
	16593		Travofix		
	16798	M	Loyada	Santenitalysrl	

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

Gruppo ATC: B - G - H - R

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	Diurnaleurope 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	Duoresp Spiromax	Tevapharma b.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmacos.p.a.
	16770			Seledie	
B02	16904	C	fattore vii di coagulazione del sangue	Novoseven	Novo nordisk a/s
	16833	M	fattore viii	Recombinante	Baxaltainnovationsgmbh
H03	16795	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.
R03	16913	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation
	16896	N		Sinestic	Astrazenecas.p.a.

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16417	C	Nitisinone	Orfadin	Swedish

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	16604	C	elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
	16606		Ivacaftor	Kalydeco	

Varie ed eventuali

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