

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9, 10 e 11 Febbraio 2022

**PRATICHE RINVIATE CTS DEL 10, 11, 12 e 18 GENNAIO 2022**

**Gruppo ATC: L – D**

**Apertura Procedura CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.
	16561			Keytruda	
L04	16581		infiximab	Remsima	Celltrionhealthcarehungarykft

**Gruppo ATC: A – C – S**

**Apertura Procedura CTS**

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

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

**09-Rinegoziazione 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	MylanItalia S.R.L.
A10	16898	C	insulinaaspart	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	M		Enteglock	Genetics.p.a.
	16592		Sanyglak		
	16593		Travofix		
	16798	N	timololo, associazioni	Loyada	Santenitalysrl

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16629	C	ertugliflozin + sitagliptin	Steglujan	Merck sharp&dohmeb.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	Pharminggroup n. V.
H02	16619		idrocortisone	Efmody	Diurnaleuropeb.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	Duorespspiromax	Tevapharmab.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.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16913	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation
	16896	N		Sinestic	Astrazenecas.p.a.

**TERMINE PRATICHE RINVIATE**

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

### Argomenti a carattere generale CTS

✓ *Sostituibilità tra le diverse forme orali dei medicinali Gadral, Magaltop e Riopan*

### Apertura Procedura CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16506	C	delafloxacin	Quofenix	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	16882	C	romosozumab	Evenity	UCB Pharma s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16910	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gwpharma(international) bv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16784	M	escitalopram	Cipralex	H. Lundbeck 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
J01	16756	N	cefuroxime	Monacef	Eseti farmaceutici s.r.l.
M05	16937		acidoclonidico	Niklod	I.b.n. Savio s.r.l.

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16935	M	tecnecio-99mtc-tetrofosmina	Myoview	Gehealthcare s.r.l.

### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M04	16857	C	vosoritide	Voxzogo	Biomarin International Limited

#### 02-Nuove entità chimiche

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

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	16024	C	Influenza, antigene purificato	Fluad Tetra	Seqirusnetherlandsb.v.

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

### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigmas.p.a.

### Approfondimento CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16	16051	C	idursulfase	Elaprase	Shire Human GeneticTherapies Ab

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticallreland Ltd

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

### Apertura Procedura CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	16714	C	somapacitan	Sogroya	Novo nordisk a/s

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	16729	C	drospirenone ed estrogeno	Drovelis	Gedeonrichterplc

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16862		formoterolo	Fortasint	Konpharma s.r.l.
R03	16863	N	formoterolo	Forotan	Lanova farmaceutici s.r.l.
R03	16861	N	formoterolo	Levovent	Genetics.p.a.
R03	16959	C	indacaterolâ	Onbrezbreezhaler	Novartis europfarmlimited

**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	16820	M	drospirenone	Slinda	Exeltishealthcare s.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
B02	16922	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibriclotte	Lfb - laboratoirefrancaisdufractionnement et desbiotechnologies
G04	16917	M	sildenafil	Azurvig	Neopharmed gentili s.r.l.

**Approfondimento CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15603	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Refixia	Novo nordisk a/s

**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16594	M	danaparoid	Traleusin	Mylanitalia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16068	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16069	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.

**11-Associazione di principi attivi noti**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	Zimbusbreezhaler	Novartis europfarmlimited
R03	15530	C	indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasonefuroato	Enerzairbreezhaler	Novartis europfarmlimited

**Gruppo ATC:** L - D

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16819	C	darvastocel	Alofisel	Takedapharma a/s
L04	16775	C	pegcetacoplan	Aspaveli	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16685	C	pralsetinib	Gavreto	Roche registrationgmbh
L04	16789		bimekizumab	Bimzelx	Ucbpharma s.a.

**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	16926	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
L01	16928	C	osimertinib - l01eb04	Tagrisso	Astrazeneca ab

**Approfondimento CTS**

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16642	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandgmbh&

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					co. Kg

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16643	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**02-Nuove entità chimiche**

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

**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	SeagenBv

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16436	C	selumetinib	Koselugo	Astrazeneca ab

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16462	C	venetoclax	Venclyxto	Abbviedeutschlandgmbh& co. Kg

**TABELLA GENERICI**

**Varie ed eventuali**

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

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9, 10 e 11 Febbraio 2022

Pagina 8 di 8