



### *Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

#### **● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 7, 8 e 9 Settembre 2022**

##### **Farmaco di nuova registrazione**

###### FILSUVEZ

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

###### KINPEYGO

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista (RRL).

###### LUNSUMIO

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

###### NEXVIADYME

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL)

###### TABRECTA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo (RNRL).

###### UPSTAZA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

###### XENPOZYME

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL)

### YSELTY

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- ginecologo (RNRL).

### ZOKINVY

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

## **Generico di nuova registrazione**

### ERTAPENEM SUN

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

### GANIRELIX GEDEON RICHTER

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti esperti nel trattamento dell'infertilità (RRL).

### PIRFENIDONE AET

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -pneumologo (RNRL).

### SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD

**Parere CTS:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

### SUGAMMADEX FRESENIUS KABI

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

## **Nuove confezioni**

### DEFERASIROX ACCORD

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

### ENSPRYNG

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, oftalmologo (RNRL).

### EURARTESIM

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

FERACCRU

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

LEQVIO

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo ed endocrinologo (RRL).

LONQUEX

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo (RRL).

NEXPOVIO

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica imitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo, internista (RNRL)

RINVOQ

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo ed internista (RNRL).

RYEQO

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ginecologo (RNRL).

XERAVA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

SPIKEVAX

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni

COMIRNATY (BA.1)

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni

*RICHIEDA DI RIVALUTAZIONE DEL REGIME DI FORNITURA PER IL MEDICINALE QUVIVIQ*

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo (RRL).

## Varie ed eventuali

### Nuove confezioni

#### COMIRNATY (BA.4/5)

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni

*Publicazione del 19 Settembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”*