

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7-9, 14 e 16 Novembre 2022**

**Gruppo ATC:** B – G – H – R

**Argomenti a carattere generale CTS**

- ✓ **Teriparatide Mylan (Viatris Healthcare Limited) - inserimento in lista di trasparenza**

**Parere CTS:** Procedura conclusa

- ✓ **Approfondimento istruttorio relativo al medicinale Isturisa su richiesta del CdA di AIFA**

**Parere CTS:** Istruttoria CPR

**Apertura procedura CTS**

**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 | 16753   | M         | dabigatranetexilato | Dabigatran<br>Pensa | Pensa<br>Pharma S.P.A. | Istruttoria<br>CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco      | Azienda            | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|------------------|--------------|--------------------|--------------------|
| H03 | 17552   | N         | Tiamazolo        | Tapazole     | Teofarma<br>S.R.L. | Istruttoria<br>CPR |
| B01 | 17561   |           | Urokinasi        | Urochinas Eg | Eg S.P.A.          | Istruttoria<br>CPR |
|     | 17562   |           |                  | Genkinase    |                    | Istruttoria<br>CPR |

**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             |
|-----|---------|-----------|------------------|-------------------------|---------------------|------------------------|
| H02 | 17454   | M         | desametasone     | Desametasone<br>Kalceks | As Kalceks          | Approfondimento<br>CTS |
| H01 | 17592   | C         | somapacitan      | Sogroya                 | Novo<br>Nordisk A/S | Procedura<br>conclusa  |

**11 - Associazione di principi attivi noti**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo         | Farmaco   | Azienda                      | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|--------------------------|-----------|------------------------------|--------------------|
| B05 | 17586   | M         | soluzioni cardioplegiche | Custodiol | Dr. Franz Kohler Chemie Gmbh | Procedura conclusa |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                       | Farmaco   | Azienda          | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|--|-----------|------------------|-----------------|
| B02 | 16904   | C         | fattore vii di coagulazione del sangue | Novoseven | Novo Nordisk A/S | Istruttoria CPR |

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo  | Farmaco | Azienda            | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|---|---------|--------------------|---------------------|
| H01 | 17018   | C         | 40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - H01CC54 | Ryeqo   | Gedeon Richter Plc | Approfondimento CTS |

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                                      | Farmaco  | Azienda                  | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|---|----------|--------------------------|-----------------|
| B02 | 17341   | C         | vonicog alfa - fattore di von willebrand ricombinante | Veyvondi | Baxalta Innovations Gmbh | Istruttoria CPR |

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda                             | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-------------------------------------|---------------------|
| L01 | 17326   | C         | nivolumab        | Opdivo  | Bristol-myers squibb<br>pharma eeig | Istruttoria CPR     |
|     | 17327   |           |                  | Opdivo  |                                     | Approfondimento CTS |
|     | 17330   |           |                  | Opdivo  |                                     | Istruttoria CPR     |

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo  | Farmaco | Azienda     | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|-------------------|---------|-------------|---------------------|
| L04 | 17494   | C         | efgartigimod alfa | Vyvgart | Argenx Bvba | Approfondimento CTS |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo   | Farmaco   | Azienda                          | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|--------------------|-----------|----------------------------------|---------------------|
| L01 | 17438   | C         | atezolizumab       | Tecentriq | Roche Registration GmbH          | Approfondimento CTS |
|     | 17488   |           | olaparib           | Lynparza  | Astrazeneca Ab                   | Approfondimento CTS |
|     | 17436   |           | pembrolizumab      | Keytruda  | Merck Sharp & Dohme B.V.         | Approfondimento CTS |
|     | 17459   |           | pembrolizumab      | Keytruda  |                                  | Approfondimento CTS |
|     | 17381   |           | secukinumab        | Cosentyx  | Novartis Europharm Limited       | Istruttoria CPR     |
|     | 17463   |           | upadacitinib       | Rinvoq    | Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg | Approfondimento CTS |
|     | 17493   |           | vedolizumab        | Entyvio   | Takeda Pharma A/S                | Argomento rinviato  |
|     | 17369   |           | polatuzumabvedotin | Polivy    | Roche Registration GmbH          | Approfondimento CTS |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda           | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-------------------|--------------------|
| L04 | 17564   | C         | golimumab        | Simponi | Msd Italia S.R.L. | Istruttoria CPR    |
| L01 | 17414   |           | vedolizumab      | Entyvio | Takeda Pharma A/S | 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          |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------------|---------------------|
| L04 | 17465   | C         | upadacitinib     | Rinvoq  | Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg | Approfondimento CTS |
|     | 17466   |           |                  | Rinvoq  |                                  | Approfondimento CTS |

**06-Modifica del dosaggio unitario**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda                 | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|-------------------------|---------------------|
| L01 | 17496   | C         | atezolizumab     | Tecentriq | Roche Registration GmbH | Approfondimento CTS |

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                       | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------------|-----------------|
| L04 | 17409   | C         | filgotinib       | Jyseleca | Galapagos Biopharma Italy Srl | Istruttoria CPR |

**Approfondimento CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                 | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------|-----------------|
| L01 | 17357   |           | mosunetuzumab    | Lunsumio | Roche Registration GmbH | Istruttoria CPR |

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda  | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|--|-----------------|
| L04 | 17297   | C         | inebilizumab     | Uplizna | Horizon Therapeutics Ireland Designated Activity Company - DAC | Istruttoria CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|------------------------|---------------------|
| L01 | 17200   | C         | abemaciclib      | Verzenio | Eli Lilly Nederland Bv | Approfondimento CTS |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                 | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------|-----------------|
| L01 | 17372   | C         | alectinib        | Alecensa | Roche Registration GmbH | Istruttoria CPR |

## Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo         | Farmaco  | Azienda                          | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|--------------------------|----------|----------------------------------|---------------------|
| L0X | 17380   | C         | ciltacabtageneautoleucel | Carvykti | Janssen-Cilag International N.V. | Approfondimento CTS |
| L01 | 17387   |           | asciminib                | Scemblix | Novartis Europharm Limited       | Istruttoria CPR     |
|     | 17317   |           | lisocabtagenemaraleucel  | Breyanzi | Bristol-myers squibb pharma eeig | Approfondimento CTS |

### 02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                        | Farmaco  | Azienda                     | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|---|----------|-----------------------------|---------------------|
| L04 | 16946   | M         | immunoglobulina equina antilinfocitaria | Equingam | Pfizer S.R.L.               | Approfondimento CTS |
| L01 | 17386   | C         | trastuzumabderuxtecan                   | Enhertu  | DaiichiSankyo Italia s.p.a. | Istruttoria CPR     |

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo          | Farmaco | Azienda                    | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|---------------------------|---------|----------------------------|---------------------|
| L01 | 17216   | C         | tisagenlecleucel (ct1019) | Kymriah | Novartis Europharm Limited | Approfondimento CTS |

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo    | Farmaco | Azienda           | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|---------------------|---------|-------------------|-----------------|
| L03 | 17227   | C         | interferone beta-1a | Rebif   | Merck Europe B.V. | Istruttoria CPR |

## Audizione CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                 | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------|---------------------|
| L01 | 17178   | C         | pembrolizumab    | Keytruda | Merck Sharp &Dohme B.V. | Approfondimento CTS |

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

## Argomenti a carattere generale CTS

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco        | Azienda | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|------------------|----------------|---------|--------------------|
| J05 | 17575   | C         | darunavir        | DarunavirMylan | /       | Argomento rinviato |

## Apertura procedura CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                      | Parere CTS             |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|------------------------------|------------------------|
| N07 | 17526   | C         | vutrisiran       | Amvuttra | Alnylam<br>Netherlands<br>Bv | Approfondimento<br>CTS |

### 02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda                       | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|-------------------------------|---------------------|
| N01 | 17540   | M         | isoflurano       | Sedaconda | Sedana Medical Ab             | Argomento<br>rinvio |
| J05 | 17407   | C         | lenacapavir      | Sunlenca  | Gilead Sciences Ireland<br>Uc | Argomento<br>rinvio |

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                                    | Farmaco   | Azienda                    | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|---|-----------|----------------------------|---------------------|
| J05 | 17472   | C         | doravirina  | Pifeltro  | Merck Sharp<br>&Dohme B.V. | Argomento<br>rinvio |
|     | 17470   | C         | doravirina,<br>lamivudina e<br>tenofoviridisoproxil | Delstrigo |                            | Argomento<br>rinvio |

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco      | Azienda                     | Parere CTS             |
|-----|---------|-----------|------------------|--------------|-----------------------------|------------------------|
| N05 | 17555   | N         | litio            | Carbolithium | Teva Italia S.R.L.          | Istruttoria CPR        |
|     | 17566   | C         | midazolam        | Buccolam     | Laboratorios<br>Lesvi, S.L. | Approfondimento<br>CTS |

### 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         |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|
| J05 | 17593   | M         | foscarnet        | Foscarnet<br>Tillomed | Tillomed Italia Srl         | Istruttoria<br>CPR |
| N03 | 17549   |           | lacosamide       | Laprysta              | Neurax<br>pharmItaly S.P.A. | Istruttoria<br>CPR |

### 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          |
|-----|---------|-----------|---|--|---------------|---------------------|
| N02 | 17501   | M         | buprenorfina                                    | Buprenorfina<br>Sandoz                   | Sandoz S.P.A. | Argomento<br>rinvio |
| V09 | 17507   |           | germanio<br>(68ge)<br>cloruro<br>/gallio (68ga) | Germanio<br>(68ge)<br>Cloruro<br>/Gallio | Ire Elit S.A. | Argomento<br>rinvio |

|     |       |   |             |   |  |                       |
|-----|-------|---|-------------|---|--|-----------------------|
|     |       |   | cloruro     | (68ga)<br>Cloruro Ire-<br>Elit 0,74-1,85<br>Gbq<br>Generatore<br>Di<br>Radionuclide |  |                       |
| V03 | 17458 | N | ossigeno    | Oxo   | Euro Ossigeno S.R.L.                   | Argomento<br>rinviato |
| N05 | 17323 | C | risperidone | Okedi   | LaboratoriosFarmaceuticos<br>Rovi S.A. | Argomento<br>rinviato |
| N01 | 17516 | M | ropivacaina | Ropivacaina<br>Cloridrato<br>Altan<br>Pharma  | Altan Pharma Limited                   | Procedura<br>conclusa |

### Approfondimento CTS

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                                | Parere CTS             |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|--|------------------------|
| N06 | 16511   | C         | esketamina       | Spravato | Janssen-Cilag<br>International<br>N.V. | Approfondimento<br>CTS |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                      | Parere CTS             |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|------------------------------|------------------------|
| J01 | 17159   | C         | cefiderocol      | Fetroja  | ShionogiBv                   | Approfondimento<br>CTS |
| N02 | 17179   |           | galcanezumab     | Emgality | Eli Lilly<br>Nederland<br>Bv | Istruttoria CPR        |

### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda   | Parere CTS             |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|---|------------------------|
| J01 | 16506   | C         | delafloxacin     | Quofenix  | A. Menarini Industrie<br>Farmaceutiche Riunite S.R.L. | Istruttoria CPR        |
| V01 | 17126   |           | cibo             | Palforzia | Aimmune Therapeutics<br>Ireland Limited               | Approfondimento<br>CTS |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                     | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------------|--------------------|
| M09 | 17107   | C         | nusinersen       | Spinraza | Biogen<br>Netherlands<br>Bv | Istruttoria<br>CPR |

**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         |
|-----|---------|-----------|------------------|----------------|------------------------------|--------------------|
| N01 | 17202   | M         | lidocaina        | Lidocaina Kabi | Fresenius Kabi Italia S.R.L. | Procedura conclusa |

**Audizione CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo  | Farmaco  | Azienda      | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|-------------------|----------|--------------|--------------------|
| V01 | 16832   | M         | polvere domestica | Orylmyte | Stallergenes | Procedura conclusa |

Argomenti a carattere generale CTS

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo                    | Farmaco  | Azienda                      | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|-------------------------------------|----------|------------------------------|--------------------|
| A09 | 17609   | M         | multienzimi (lipasi, proteasi ecc.) | Creonipe | Mylan Ire Healthcare Limited | Procedura conclusa |

✓ **Nota AIFA 83 - Proposta aggiornamento**

Parere CTS: Procedura conclusa

✓ **Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento ramipril, amlodipina, atorvastatina Medinitaly Pharma Progress S.R.L.**

Parere CTS: Procedura conclusa

Approfondimento CTS

11 - Associazione di principi attivi noti

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo  | Farmaco   | Azienda                          | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|---|-----------|----------------------------------|-----------------|
| C10 | 17140   | M         | ramipril, amlodipinebesilate, atorvastatincalciumtrihydrate | Trinocard | Medinitalypharma progress s.r.l. | Istruttoria CPR |

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda        | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|----------------|--------------------|
| A10 | 16831   | C         | dapagliflozin    | Edistride | Astrazeneca Ab | Argomento rinviato |
|     | 17517   |           | exenatide        | Bydureon  |                | Argomento rinviato |
| C01 | 17590   | N         | nitroglicerina   | Keritrina | Eg S.P.A.      | 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         |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|
| A03 | 17504   | M         | metoclopramide   | Metoclopramide Accord | Accord Healthcare, S.L.U. | 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         |
|------|---------|-----------|---------------------------|----------|---------------|--------------------|
| A10B | 17508   | M         | metformina e sitagliptina | Metsunix | Adamed S.R.L. | Argomento rinviato |

| ATC | Pratica | Procedura           | principio attivo     | Farmaco         | Azienda             | Parere CTS      |
|-----|---------|---------------------|----------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| C10 | 17560   | N                   | omega-3-trigliceridi | Agemo           | I.B.N. Savio S.R.L. | Istruttoria CPR |
|     | 17536   |                     |                      | Motac           | Epifarma S.R.L.     | Istruttoria CPR |
|     | 17534   |                     |                      | Omega 3 Zentiva |                     | Istruttoria CPR |
|     | 17535   |                     |                      | Trecor          |                     | Istruttoria CPR |
|     | 17532   |                     |                      | M               | Omega 3 Pensa       | Fg S.R.L.       |
|     | 17512   | Agemo               |                      |                 | I.B.N. Savio S.R.L. | Istruttoria CPR |
|     | 17558   | Omega 3 Teva Italia |                      |                 | Teva B.V.           | Istruttoria CPR |
|     | 17533   | Blumeg              |                      |                 | Ipsos Pharma S.R.L. | Istruttoria CPR |
|     | 17531   | N                   |                      | Omega 3 Sandoz  | Epifarma S.R.L.     | Istruttoria CPR |

#### Approfondimento CTS

#### 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          |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|----------------|---------------------|
| A10 | 16568   | C         | dapagliflozin    | Edistride | 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 | 15875   | N         | rifamicina sodica | Stadmycin | EG S.P.A. | Argomento rinviato |
|     | 15874   |           |                   | Firacrono |           | Argomento rinviato |

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda  | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------|-----------------|
| C03 | 17083   | C         | finerenone       | Kerendia | Bayer Ag | Istruttoria CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco   | Azienda                                 | Parere CTS          |
|-----|---------|-----------|------------------|-----------|---|---------------------|
| A10 | 17166   | C         | empagliflozin    | Jardiance | Boehringer Ingelheim International GmbH | Approfondimento CTS |

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco  | Azienda                    | Parere CTS         |
|-----|---------|-----------|------------------|----------|----------------------------|--------------------|
| S01 | 16933   |           | ranibizumab      | Lucentis | Novartis Europharm Limited | Procedura conclusa |

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

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda         | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-----------------|-----------------|
| S01 | 16589   | C         | ciclosporina     | Ikervis | SantenOy        | CdA             |
|     | 17191   | N         | acetazolamide    | Diamox  | Teofarma S.R.L. | Istruttoria CPR |

#### 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         |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------|--------------------|
| A04 | 17137   | N         | ondansetron      | Zofran  | Novartis Farma S.P.A. | Argomento rinviato |

#### Varie ed eventuali

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

| ATC | Pratica | Procedura | principio attivo | Farmaco | Azienda                    | Parere CTS      |
|-----|---------|-----------|------------------|---------|----------------------------|-----------------|
| J05 | 16540   | C         | remdesivir       | Veklury | Gilead Sciences Ireland UC | Istruttoria CPR |

#### 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 CTS ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni 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 del 25/11/2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”