



### **Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

#### **●Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 11, 12 e 13 Gennaio 2023**

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

###### *ENJAYMO*

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

###### *LIVTENCITY*

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

###### *MELATONIN NEURIM*

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

###### *PYRUKYND*

**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 o di specialisti ematologo (RRL).

###### *TERIPARATIDE SUN*

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati, universitari o delle Aziende sanitarie individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

##### **Generico di nuova registrazione**

###### *SORAFENIB 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 - oncologo, epatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL).

### **TERIFLUNOMIDE ACCORD**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

### **TERIFLUNOMIDE MYLAN**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

### **Biosimilare di nuova registrazione**

#### **XIMLUCI**

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

### **Nuove confezioni**

#### **BIKTARVY**

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

#### **COMIRNATY**

**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 ORIGINAL/OMICRON 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

#### **EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA**

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

#### **IKERVIS**

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

#### **MENQUADFI**

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

## **SKYRIZI**

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

## **SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON 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.

### **A COMPLETAMENTO**

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

#### **CELDOXOME PEGYLATED LIPOSOMAL**

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

**Pubblicazione del 18/01/2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”**