

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 8, 9 e 10 Gennaio

FARMACO DI NUOVA REGISTRAZIONE

AQUMELDI

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

CATIOLANZE

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

EBGLYSS

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

FINLEE

**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, neurologo e neurochirurgo (RNRL).

VANFLYTA

**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, ematologo (RNRL).

YORVIPATH

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

BIOSIMILARE DI NUOVA REGISTRAZIONE

HERWENDA

**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).

NUOVE CONFEZIONI

### CUFENCE

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

### DOVATO

**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).

### KAFTRIO

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

### KALYDECO

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

### PHEBURANE

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

### TAKHZYRO

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

### MOUNJARO

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

### VYVGART

**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 (RNRL).

### YUFLYMA

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

### XOLAIR

**Parere CTS:** Per l'indicazione terapeutica orticaria cronica spontanea (CSU): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- allergologo, pediatra, dermatologo (RRL).

Per l'indicazione terapeutica asma allergico: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

Per l'indicazione terapeutica rinosinusite cronica con polipi nasali: medicinale soggetto a prescrizione

medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- allergologo, otorinolaringoiatra e immunologo (RRL).

#### ARGOMENTO A CARATTERE GENERALE

##### BLENREP -REVOCA AIC CONDIZIONATA

**Parere CTS:** La CTS stabilisce di bloccare i nuovi trattamenti tramite registro di monitoraggio. Per i pazienti che hanno già iniziato la terapia e per i quali il beneficio clinico è considerato positivo sulla base della valutazione individuale, il trattamento può essere proseguito, in regime di rimborsabilità, fino all'eventuale revoca dell'AIC.

*Pubblicazione del 18 Gennaio 2024 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”*