

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9 e 10 Gennaio 2024

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura 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
A11	18523	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo Doc	Doc Generici Srl

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	18324	C	budesonide	Kinpeygo	Stada Arzneimittel Ag

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	18447	N	associazioni	Glucosio Galenica Senese	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.
	18448		elettroliti	Sodio Cloruro Galenica Senese	
	18492		elettroliti con carboidrati	Elettrolitica Reidratante Con Glucosio E Calcio Gluconato FKI	Fresenius Kabi Italia S.R.L.
	18478		levulosio soluzioni	Glucosio	Monico S.P.A.
	18490		elettroliti	Sodio Cloruro S.A.L.F. 0,9% Soluzione Per Infusione	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	18496			Sodio Cloruro FKI	Fresenius Kabi Italia S.R.L.
	18479		elettroliti	Sodio Cloruro B.Braun	B. Braun Melsungen Ag
	18477			Sodio Cloruro	Monico S.P.A.
	18506			Sodio Cloruro Baxter Spa	Baxter S.P.A.
	18480		glucosio monoidrato	Glucosio B.Braun	B. Braun Melsungen Ag
	18491			Glucosio S.A.L.F.	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico
	18504		levulosio soluzioni	Glucosio Baxter Spa	Baxter S.P.A.
	18494		levulosio soluzioni	Glucosio FKI	Fresenius Kabi Italia S.R.L.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
/	17983	C	etranacogene dezaparvovec	Hemgenix	Csl Behring GmbH

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	17396	M	calcifediolo a rilascio prolungato	Rayaldee	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	18142	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH

Argomenti a carattere generale CTS

SHTA

- Tecfidera (dimetilfumarato)

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18585	M	crisantaspati	Erwinase	Porton Biopharma Ltd
	18505	C	melfalan flufenamide	Pepaxti	Oncopeptides Ab
	18529		decitabina e cedazuridina	Inaqovi	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	18517	C	pirfenidone	Esbriet	Roche Registration GmbH

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	18629	C	histamine dihydrochloride	Ceplene	Laboratoires Delbert

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18632	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S
	18596		dabrafenib	Tafinlar	Novartis Europharm Limited
	18595		trametinib	Mekinist	
L04	18546		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International N.V.

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17398	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly Nederland Bv
	17827			Retsevmo	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18354	C	futibatinib	Lytgobi	Taiho Pharma Netherlands B.V.
	18384		selinexor	Nexpovio	Stemline
	18401			Nexpovio	Therapeutics Bv
L04	18226		Deucravacitinib	Sotyktu	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18414	C	sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland Uc
L04	18292		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	18415	C	sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead Sciences Ireland Uc
	18293		secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited
	18405		ixekizumab	Taltz	Eli Lilly And Company(Ireland)Limited

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	18627	C	sotrovimab	Xevudy	Glaxosmithkline Trading Services Ltd

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	16024	C	Influenza, antigene purificato	Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	17648	M	estratto di allergeni standardizzati da acari della polvere d. pteronyssinus e d. farinae 12 sq-hdm	Accarizax	Alk-Abellö A/S
J06	18253	C	nirsevimab	Beyfortus	Sanofi S.P.A.
V01	17126		cibo	Palforzia	Aimmune Therapeutics Ireland Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	18291	C	fenfluramina	Fintepla	Ucb Pharma S.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	18252	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abellö A/S

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	18245	M	estratto allergenico di acari della polvere domestica-dermatophagoides pteronyssinus e dermatophagoi	Orylmyte	Stallergenes

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali