

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CSE 10, 11, 12, 13 e 14 Giugno 2024

Farmaco di nuova registrazione

CELLDEMIC

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

EMBLAVEO

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

FILSPARI

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

FLUENZ

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

INCELLIPAN

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

TIZVENI

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

VOYDEYA

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL)

ZYNYZ

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

Generico di nuova registrazione

APREMILAST ACCORD

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

DIMETHYL FUMARATE ACCORD

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

DIMETHYL FUMARATE MYLAN

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

DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM

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

NINTEDANIB ACCORD

Parere CSE: Per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo (RNRL). Per il trattamento di malattie interstiziali polmonari fibrosanti croniche con fenotipo progressivo e negli adulti per il trattamento della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, reumatologo, immunologo e internista (RNRL)

Biosimilare di nuova registrazione

PYZCHIVA

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

Nuove confezioni

CRYSVITA

Parere CSE: Per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) individuati dalle Regioni e province autonome (RRL). Per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica indotta da tumore: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico

su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili individuati dalle Regioni e province autonome (RRL).

FEBUXOSTAT VIATRIS

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

GILENYA

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

INHIXA

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

KALYDECO

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

MOUNJARO

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

RYEQO

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ginecologo (RRL).

TERIFLUNOMIDE ACCORD

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

YSELT

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

ZALASTA

Parere CSE: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).