



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali**

**• Odg Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico CTS 13 e 14 luglio 2015**

- *Komboglyze e Bydureon - rettifica PT*
- *Vimizim: richiesta di revisione parere sul regime di fornitura in base alle prescrizioni presenti sull'RCP*
- *Grazax – PT*
- *Richiesta urgente chiarimenti su criteri di rimborsabilità antidiabetici orali*

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10344	C	nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH
10532		delamanid	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10143	C	bevacizumab	Avastin	Roche Registration Limited
10269		riociguat	Adempas	Bayer Pharma AG

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10572	N	acido risedronico	Rilovans	Istituto Biochimico Nazionale Savio s.r.l.
10272	C	tacrolimus	Envarsus	Chiesi Farmaceutici s.p.a.
10370	M		Adoport	Sandoz s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10070	M	diclofenac	Solaraze	Almirall s.a.
10328	c	insulina lispro	Humalog	Eli Lilly Nederland bv

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10554	C	nomegestrolo acetato/ estradiolo	Zoely	Teva Italia s.r.l.
10323	N	triamcinolone	Taioftal	Sooft Italia s.p.a.

10625		acido gadoterico	Dotarem	Guerbet s.p.a.
10071		Ossigeno	Ossigeno Medicaire	Medicaire Italia s.r.l.

### Approfondimento CTS

- *Richiesta informazioni su rimborsabilità indicazione artrite psoriasica*
- *Ricognizione BPCO*
- *Medicinali a base di testosterone*

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10495	C	ataluren	Translarna	Ptc Therapeutics International Limited
10217		ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10343	C	nintedanib	Vargatef	Boehringer Ingelheim International GmbH
10513		tolvaptan	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Italy s.r.l.
10380		vortioxetina	Brintellix	Lundbeck Italia s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
9974	C	sorafenib	Nexavar	Bayer Pharma ag

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10535	C	Ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Ltd

Pratica	Tipo procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10429	N	metformina	Glucophage unidie	Bruno Farmaceutici s.p.a.

### Apertura procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10664	C	acido colico	Orphacol	Laboratoires Ctrs (cell therapies research & services)
10693		lenvatinib	Lenvima	Eisai s.r.l.
10762		everolimus	Votubia	Novartis Europharm Ltd

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10494	C	Apremilast	Otezla	Celgene europe Limited
10475		florbetaben (18 f)	Neuraceq	Piramal Imaging Limited
10474		mirabegron	Betmiga	Astellas Pharma s.p.a.
10670		nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.

10615		Safinamide	Xadago	Zambon Italia s.r.l.
10537		Secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm ltd

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10732	M	beclometasone	Beclometasone teva	Teva Italia s.r.l.
10715		bimatoprost	Bimatoprost eg	Eg s.p.a.
10738		brinzolamide	Brinzolamide eg	
10716			Brinzolamide mylan	Mylan s.p.a.
10679		formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation
10718		linezolid	Linezolid teva italia	Teva Italia s.r.l.
10667		olmesartan medoxomil	Olmesartan doc generici	Doc Generici srl
10731		paracalcitolo	Paracalcitolo accord	Accord Healthcare Limited
10720		pregabalin	Pregabalin krka pharma	Krka d.d. Novo Mesto
10725			Pregabalin sandoz gmbh	Sandoz s.p.a.
10656	M	voriconazolo	Voriconazolo sandoz gmbh	Sandoz Gmbh
10713			Voriconazolo doc	Doc Generici srl
10811	M	Etoposide	Etoposide Accord	Accord Healthcare Limited
10812	M	Bosentan	Bosentan Accord	

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
9999	C	adalimumab	Humira	Abbvie Ltd
9998			Humira	
10421			Humira	
10590		aflibercept	Eylea	Bayer Pharma ag
10733	M	esomeprazolo	Esomeprazolo Eg	Eg s.p.a.
10637		letrozolo	Calantha	Benedetti & co. S.p.a.
10703		ondansetron	Belofran	Sandoz S.P.A
10481	C	tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited
10279		anidulafungina	Ecalta	Pfizer Italia s.r.l.
10518	C	adalimumab	Humira	Abbvie Ltd
10385	M	valganciclovir	Valcyte	Roche s.p.a.
10825		venlafaxina	Venlafaxina Zentiva	Zentiva Italia s.r.l.
10604		ciprofloxacina	Ciprofloxacina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) s.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10661	C	abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
10698	M	citarabina	Citarabina accord	Accord Healthcare Italia s.r.l.
10737	N	colecalfiferolo	Annister	Farmaceutici Caber s.p.a.
10665	M	ramipril e calcioantagonisti	Triamlo	Zentiva italia s.r.l.
10772	M	budesonide	Cortiment	Ferring s.p.a.
10759	N	colecalfiferolo	Colecalfiferolo Eg	EG s.p.a.
10758	N	colecalfiferolo	Tredimin	O.P. pharma s.r.l.
10764	N	colecalfiferolo	Colecalfiferolo Doc	Doc Generici srl

10806	C	epoetina teta	Eporatio	Teva Italia s.r.l.
10850	C	eritropoietina	Retacrit	Hospira uk ltd

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10653	M	lud in plastica con progesterone	Jaydess	Bayer s.p.a.
10652	M	perindopril e diuretici	Perindopril e Indapamide Tecnigen	Tecnigen s.r.l.
10711	C	Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse, epatite b, poliomielite, hib	Hexyon	Sanofi Pasteur MSD snc
10459		obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Registration Limited

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10729	C	fondaparinux	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited
10662		sorafenib	Nexavar	Bayer Pharma ag
10663		sorafenib	Nexavar	
10735	N	triesifenidile	Artane	Teofarma s.r.l.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10658	C	eritropoietina	Binocrit	Sandoz GmbH
10694	C	insulina glargine	Abasaglar	Eli lilly Italia s.p.a.
10691	M	virus split (frammentato) inattivato	Fluarix Tetra	Glaxosmithkline Biologicals s.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Ditta
10423	C	brinzolamide + brimonidina	Simbrinza	Alcon Laboratories (uk) ltd.

**Procedura negoziale 100 giorni  
PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS**

Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda
10670	C	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.
10676		Xydalba	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF spa
10734		Akynzeo	Italfarmaco
10770		Nivolumab BMS	Bristol Myers Squibb s.r.l.
10757		Keytruda	MSD Italia s.r.l.
10781		Zykadia	Novartis Europharm ltd
/		Rephata	Amgen s.r.l.

*Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"*