

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 14, 15 e 16 Ottobre 2019

Gruppo L/D

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14305	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s	Procedura conclusa

Gruppo N+M+J+P+V

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	Parere CTS
N05AH	14610	M	clozapina	Seliox	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

Gruppo B+G+H+R

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R07AX	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BX	14410	C	emicizumab	Hemlibra	Roche registration gmbh	Istruttoria CPR
R07AX	14333		ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.	Istruttoria CPR
	14424		lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer AG	Approfondimento CTS

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	Parere CTS
B01AB	14600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Approfondimento CTS

Gruppo L/D

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	13935	C	golimumab	Simponi	MSD Italia s.r.l.	Approfondimento 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	Parere CTS
L04AC	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14340	C	Bevacizumab	Mvasi	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
L02BA	14557	C	fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR	
	14558		fulvestrant	Faslodex	Astrazeneca ab	Istruttoria CPR	
L04AC	14515		tocilizumab	Roactemra	Roactemra	Roche registration gmbh	Procedura conclusa
	14516			Roactemra			Procedura conclusa

Gruppo A+C+S

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14174	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited	Approfondimento CTS
	14175			Revestive		Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C03XA	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv	Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.	Approfondimento CTS
	13968		laronidase	Aldurazyme	Genzyme europe b.v.	Approfondimento CTS
A06AH	13788		naloxegol	Moventig	Kyowa Kirin Limited	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A06AH	14480	C	naldemedina tosilato	Rizmoic	Shionogi bv	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX	14553	C	miglustat	Miglustat gen.orph	Gen.orph s.a.s.	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A02BC	14604	M	pantoprazolo	Pantoprazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR
C02CA	14580		doxazosina	Doxazosina pensa	Pensa pharma s.p.a.	Istruttoria CPR

Gruppo A+C+S**Approfondimento CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01XA	14183	C	voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
A16AB	13365		Velmanase Alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.	Convocazione CPR

Apertura Procedura CTS**03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10BA	14663	N	rosuvastatina ezetimibe	Rosuvastatina e ezetimibe doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
C03AA	14636	M	idroclorotiazide	Idroclorotiazide aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
A02BA	14728	N	ranitidina	Ranitidina Hexal	Sandoz s.p.a.	Approfondimento CTS
S01HA	14657		Lidocaina	Lidocaina Cloridrato Intes	Alfa intes industria terapeutica splendore s.r.l.	Procedura conclusa
C10BA	14723	M	Rosuvastatina +	Suvreza	Sanofi s.p.a.	Istruttoria CPR

			ezetimibe			
C01BD	14704		dronedarone	Dronedarone Aristo	Aristo Pharma Gmbh	Istruttoria CPR
C02KX	14732	C	ambrisentan	Ambrisentan Mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10AX	14494	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-aventis groupe	Approfondimento CTS
A02BC	14660	M	pantoprazolo	Tecnozol	Bluefish Pharmaceuticals Ab	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02CA	14628	M	doxazosina	Doxazosina mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
	14684	N		Doxazosina sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
C03CA	14606		furosemide	Furosemide mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
C10BA	14707		rosuvastatina e ezetimibe	Rosuver	Adamed s.r.l.	Istruttoria CPR

Gruppo L/D

Argomenti a carattere generale CTS

- Farmaci per la sclerosi multipla Parere CTS: argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14496	C	dacomitinib	Vizimpro	Pfizer Europe Ma Eeig	Procedura conclusa
L01XC	14563		cemiplimab	Libtayo	Sanofi s.p.a.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14233	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	Approfondimento CTS
	14232		nivoluma	Opdivo		Approfondimento CTS
	14403		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	14583	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	14265	C	ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AC	14478	C	risankizumab	Skyrizi	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg	Approfondimento CTS
L01XE	14550		brigatinib	Alunbrig	Takeda pharma a/s	Approfondimento CTS

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01CA	14602	M	vinorelbina	Vinorelbina doc	Doc generici srl	Istruttoria CPR
L01XX	14594		arsenico triossido	Igos	Crinos s.p.a.	Istruttoria CPR
L01XE	14665	M	sorafenib	Sorafenib Medac	Medac Pharma Srl	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	14457	C	fangolimod	Gilenya	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
L01XX	14603	M	irinotecan	Irinotecan fresenius	Fresenius kabi italia s.r.l.	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D05AX	14650	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Approfondimento CTS
L01XC	14639	C	trastuzumab	Ontruzant	Msd italia s.r.l.	Istruttoria CPR
L03AA	14701		pegfilgrastim	Pelgraz	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
D05AX	14719	M	calcipotriolo, associazioni	Calcipotriolo e betametasona dermapharm	Dermapharm ag	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14686	C	trastuzumab	Ogivri	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01AA	14643	N	ciclofosfamide	Endoxan baxter	Baxter s.p.a.	Istruttoria CPR
	14641		ifosfamide	Holoxan		Istruttoria CPR
L04AA	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR
L04AA	14456		fangolimod	Gilenya	Novartis europharm	Approfondimento

					limited	CTS
D01BA	14611	N	griseofulvina	Grisovina fp	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14656	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig	Approfondimento CTS

Gruppo N+M+J+P+V

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05CH	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09AX	14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01DF01	14651	C	aztreonam	Cayston	Gilead Sciences Ireland Uc	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01AA	14688	M	estratto di allergeni standardizzati di polline di ambrosia	Ragwizax	Alk-abbellò a/s	Procedura conclusa

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J02AC	14568	C	posaconazolo	Posaconazolo accord	Accord healthcare, s.l.u.	Istruttoria CPR
N05AH	14680	M	quetiapina	Quetiapina fb health	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR
N06AX	14703		venlafaxina	Venlafaxina eg laboratori eurogenerici	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
V04CX	14579		13-c urea	Diapylori	Laboratoires mayoly spindler	Istruttoria CPR
N06DA	14662	M	Olanzapina	Olanzapina Passauer	Neuraxpharm Italy s.p.a.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J06BA	14653	M	immunoglobuline, umane normali,	Octagam	Octapharma italy s.p.a.	Approfondimento CTS

			per somm. intravas			
V09AA01	14683	N	esametazina	Ceretec	Ge healthcare s.r.l.	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M01AB	14652	N	ketorolac	Ketorolac s.a.l.f.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico	Istruttoria CPR
N03AX	14706	M	levetiracetam	Unipitiram	Neuraxpharm italy s.p.a.	Istruttoria CPR
N03AX	14705		pregabalin	Pregabalin Mccrowley And Hughes	Mccrowley & hughes, s.l.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03AF	14642	N	Mesna	Uromitexan	Baxter s.p.a.	Istruttoria CPR

Gruppo B+G+H+R

Argomenti a carattere generale CTS

- Nota AIFA 39 - Proposta aggiornamento **Parere CTS: argomento rinviato**

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A05AA	13972	M	acido ursodesossicolic	Dozurso	Laboratoires Mayoly Spindler	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B06AC	14582	C	lanadelumab	Takhzyro	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04BD	14720	M	Solifenacin	Solifenacina Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR
H01BA	14669		Vasopressina	Empressin	Orpha-Devel Handels Und Vertriebs GmbH	Approfondimento CTS

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02AB	14596	N	Prednisone	Tuledus (ex gn1-pds-2016)	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR

	14597			Soflon		Istruttoria CPR
--	-------	--	--	--------	--	-----------------

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B05AA	14733	N	derivati della gelatina	Emagel	Piramal critical care b.v.	Istruttoria CPR
G03AD	14685	C	ulipristal	Ellaone	Laboratoire hra pharma	Procedura conclusa

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	14061	M	rivaroxaban	Rivaroxaban aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Istruttoria CPR
G04CB	14630		finasteride	Finasteride sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
	14631			Finasteride hexal		Istruttoria CPR
H02AB	14598	N	prednisone	Cison	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H05AA	14678	C	teriparatide	Terrosa	Gedeon Richter Plc	Istruttoria CPR

ADDENDUM CTS

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01CD	13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-Aventis Groupe	Istruttoria CPR

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

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