

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 Febbraio 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CTS DELL'11, 12, 13, 14, 15 e 22 GENNAIO 2021

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

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15714	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15742	M	cefepima	Cefepime qilu	Qilu pharma spain s.l.
J01	15750		cefazolina	Cefazolina qilu	
J01	15795		ceftazidima	Ceftazidima qilu	
V03	15845	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl
V03	15844			Aria linde medicale	
J02	15751	C	voriconazolo	Voriconazolo hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	15776	M	immunoglobulina anti-d (rh)	Rhesonativ	Octapharma italy s.p.a.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
M09	14155		ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited
N07	15173		tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer europe ma eeig

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15740	C	insulina aspart	NovoRapid	Novo nordisk a/s
C10	15768	M	rosuvastatina	Rosuvastatina Zentiva	Zentiva italia s.r.l.
C10	15722		simvastatina e ezetimibe	Inegy	Msd italia s.r.l.

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	15792	M	colecalfiferolo	Fedivelle	Theramex ireland limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allergan pharmaceuticals ireland

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15777	M	Ezetimibe Atorvastatina	Ezetimibe e Atorvastatina Egis	Sandoz s.p.a.
C09	15747		olmesartan amlodipina idroclorotiazide	olmesartan amlodipina idroclorotiazide Mylan	Mylan s.p.a.

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	14757	M	Ffuocinolone acetoneide	Iluvien	Alimera sciences europe limited

Gruppo ATC: B - G - H - R**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
B02	15726	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Fibryga	Octapharma italy s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	15763	C	fegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig

Gruppo ATC: L-D**Argomenti a carattere generale CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15248	C	Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe Ma Eeig

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15528	C	entrectinib	Rozlytrek	Roche registration gmbh
L03	15486		ropeginterferone Alfa-2b	Besremi	Aop orphan pharmaceuticals ag

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15473	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.
L01	15472			Imbruvica	
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv
L02	15537		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.
L01	15725		nintedanib	Ofev	Boehringer ingelheim international gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15797	C	Pemetrexed	Pemetrexed Fresenius Kabi	Fresenius kabi deutschland gmbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15419	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	lpsen s.p.a

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.v.
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15038	C	neratinib	Nerlynx	Pierre fabre medicament

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Gruppo ATC: A+C+S

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *Questione relativa alle due indicazioni di Lucentis per retinopatia del prematuro (ROP) e retinopatia diabetica proliferante (PDR)*
- ✓ *Farmaci per la Fibrosi Cistica*

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15702	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15609	C	insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15934	M	candesartan/amlodipina	Camlad	Adamed s.r.l.
	15866	C	irbesartan	Karvea (irbesartan)	Sanofi-aventis groupe
	15858			Aprovel (irbesartan)	
S01	15949	N	Timololo, associazioni	Lomitrav	Genetic s.p.a

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharm ed gentili s.r.l.

	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapi ci s.p.a.
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.
	15289	N		Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati Rare Diseases Sarl

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15846	C	fattore viii	Kovaltry	Bayer ag

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15536		associazioni	Veraseal	Johnson & Johnson medical s.p.a.
H05	15879		teriparatide	Terrosa	Gedeon richter plc

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	15893	M	dutasteride/tamsulosina	Fixad	Bruno farmaceutici s.p.a.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15310	C	formoterolo e glicopirronio bromide	Bevespi aereosphere	Astrazeneca ab

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	15443	C	luspatercept	Reblozyl	Celgene europe bv

Gruppo ATC: L/D

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15703	C	polatuzumab vedotin	Polivy	Roche registration gmbh
	15704			Polivy	

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis europharm limited
L04	15659		filgotinib	Jyseleca	Galapagos biopharma italy srl
	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti t umani	Grafalon	Neovii biotech gmbh

4-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
	15773		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (ireland) limited
	15944		rituximab	Rixathon	Sandoz gmbh
L04	15728	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15680	C	baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv
L01	15782		imatinib	Glivec	Novartis europharm limited
	15770		nilotinib	Tasigna	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15554	M	fingolimod	Fingolimod doc	Doc generici srl
	15939		lenalidomide	Lenalidomide teva	Teva b.v.
	15052			Lenalidomide medac	Medac pharma srl
	15247			Lenalidomide Cipla	Cipla Europe Nv
	15253			Lenalidomide Zentiva	Zentiva italia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15838	M	mitomicina	Miturox	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh
	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europarm limited
	15804		pemetrexed	Pemetrexed hospira	Pfizer europe ma eeig
	15848			Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.
L04	15757		baricitinib	Olumiant	Eli lilly nederland bv
	15904	secukinumab	Cosentyx	Novartis europarm limited	
D05	15830	M	calcipotriolo, associazioni	Calbeta	Mibe pharma italia s.r.l.
D07	15902		betametasona	Soderm	

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15741	C	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyat	Blueprint medicines (netherlands)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15404	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis euopharm limited

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourg s.a.
J07	15925		influenza, inattivato, virus intero	Fluenz tetra	Astrazeneca ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15888	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	13061	M	lacosamide	Lacosamide sigillata	Sigillata limited uk
	14273			Lacosamide eg	Eg s.p.a.
	13201			Lendenuz	Sandoz s.p.a.
	15772			Lacosamide krka	Krka d.d. Novo mesto
	13426	C		Lacosamide	Accord

				accord	healthcare limited
	15872	M		Lacosamide zentiva	Zentiva italia s.r.l.
	13083			Lacosamide teva	Teva b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.
J01	15892	M	Amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Lab	Zentiva Italia S.R.L

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	15835	M	gadobutrolo	Gadovist	Bayer s.p.a.
V08	15837	N	iopromide	Ultravist	Bayer ag

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Avexis Eu Limited

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	Arikayce liposomiale	Insmid netherlands b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 Febbraio 2021

Pagina 10 di 10