

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 7 Maggio 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA CTS del 6, 7, 8, 9 e 12 Aprile 2021

Gruppo ATC: L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	13308	C	tivozanib	Fotivda	Eusa pharma (uk) limited
L03	15486		ropeginterferone alfa-2b	Besremi	Aoporphanpharmaceuticalsag

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	16060	C	pretomanid	Dovprela	Mylan ire healthcare limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16194	C	baloxavirmarboxil	Xofluza	Roche registrationmbh
J07	16132		adenovirus tipo 26 che esprime la glicoproteina (gp) dello zaire ebolavirus (ebov) variante mayinga	Zabdeno	Janssen-cilag international n.v.
	16133		virus vaccinico vivo ankara modificato "bavariannordic"	Mvabea	
V09	16103	M	fluorocolina (18f)	Cholscan	Advanced

			cloruro		accelerator applications
--	--	--	---------	--	--------------------------

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15870	C	imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck sharp & dohmeb.v.
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings 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
J01	16178	M	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	Eumedicapharmaceuticalsgmbh
J07	16168		vaccino dell'epatite a, inattivato, virus intero	Avaxim	Sanofi pasteur s.a.
	16127	C	vaccino meningococcico	Menquadfi	
N06	16113	M	citicolina	Trausan	Piam farmaceutici s.p.a.
N07	16125	C	vareniclina	Champix	Pfizer europe ma eeig
V09	16117	M	fluorodopa (18f)	Padoview	Advanced accelerator applications

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M01	16121	M	condroitinsolfato	Condrosulfunidie	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16112	N	trazodone cloridrato	Trittico	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa
J06	16151		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Keycute	Kedrions.p.a.
	16150			Naxiglo	
	16143		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Venital	
	16145	M		Ig vena	
V03	16171	N	ossigeno	Ossigeno	Medicairitalia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
				medicair	s.r.l.
	16152			Ossigeno magaldi life	Magaldi life s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	16104	C	l-arginina cloridrato/ l-lisina cloridrato	Lysakare	Advanced accelerator applications

Gruppo ATC: A+C+S

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharmlimited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16064	M	rosuvastatina	Exorta	Istituto luso farmaco d'italias.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.	
	15874		rifamicina sodica	Firacrono		
A11	16092		colecalciferolo		Dibase	Abiogen pharma s.p.a.
	16091				Dibase	
	16088				Dibase	
	16100				Dibase	
	16085				Dibase	
16142	Dibase					
S01	16138	M	bimatoprost	Bimatoprostidifarma	Idifarmadesarrollo farmaceutico sl	
	16131	N	desametasone e antiinfettivi	Netildex	S.i.f.i. S.p.a.	

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15798	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lillynederlandbv

11-Associazione di principi attivi noti

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 7 Maggio 2021

Pagina 3 di 10

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16014	M	atorvastatina, associazioni	Ezevast	Fidia farmaceutici s.p.a.

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	16200	M	fibrinogeno umano liofilizzato	Riastap	Cslbehringgmbh
B06	15561		inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Berinert	
R06	16180		bilastina	Robilas	Menarini international operations luxembourg.s.a.
	16173		bilastina	Ayrinal	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16177	M	treprostnil	Remodulin	Ferrerinternacional s.a.
H02	15696	N	prednisone	Deltacortene	Bruno farmaceutici s.p.a.
R03	16063	C	formoterolo e altri anti-asmatici	Duorespspiromax	Teva pharma b.v.
	16004		glicopirronio bromuro	Seebribreezhaler	Novartis europfarmlimited
	16086	M	salmeterolo e altri anti-asmatici	Safumix	Orion corporation
	16087			Safubref	
	16197	C	umeclidinio bromuro	Incruseellipta	Glaxosmithkline (ireland) limited

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15936	C	formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	Trixeoaerosphere	Astrazeneca ab
	15654		indacaterolo acetato e mometasonefuroato	Bemristbreezhaler	Novartis europfarmlimited
	15433			Atecturabreezhaler	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseasesarl

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: L/D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ Inserimento dei medicinali a base di omega 3 (84% e 85%) in un raggruppamento unico della lista di trasparenza.

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer europe ma eeig

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lillynederlandbv
	16094		tucatinib	Tukysa	Seagenbv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.
L04	15905		secukinumab	Cosentyx	Novartis europfarmlimited
L01	15863		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	15864		ipilimumab	Yervoy	

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	16257	M	fingolimod	Golpimec	Neuraxpharmitaly s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D07	16148	M	mometasone	Ovixan	Abiogen pharma s.p.a.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16079	C	bevacizumab	Oyavas	Egs.p.a.

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.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15906	C	eculizumab	Soliris	Alexioneurope s.a.s.
	15923			Soliris	

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	16061	M	fingolimod	Fingolimodzentiva	Zentivaitalia s.r.l.
	15554			Fingolimod doc	Doc generici srl
	16052			Lognif	Tevaitalia s.r.l.
	16231			Naegoti	Sigillata limited
	16006			Fingolimodeg	Egs.p.a.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis europarmlimited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
	15473			Imbruvica	
	15775		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternational n.v.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15407		lo1xe46:encorafenib	Braftovi	Pierre fabremedicament
L04	15728		baricitinib	Olumiant	Eli lillynederlandbv
L01	14866		trifluridina, combinazioni	Lonsurf	LesLaboratoiresServier

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogennetherlandsbv

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

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	16222	C	risdiplam	Evrysdi	Roche RegistrationGmbh

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad tetra	Seqirusnetherlands b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15898		sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma s.p.a.
N05	15738	N	aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'italias.p.a.
N06	15811		amitriptilina	Adepril	Teofarmas.r.l
	15809			Laroxyl	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16163		piracetam	Ecumens	Ecupharma s.r.l.
V09	16095	N	selenio-75se-acido tauroselcolico	Sehcat 370 kbq capsula rigida	Ge healthcare 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
M03	15901	M	pridinolo	Myditin	Mibe pharma italia s.r.l.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourgs.a.

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca ab
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica pharma ab
C07	16259	N	atenololo	Atenololoeg	Egs.p.a.
C09	16203	N	ramipril	Ramiprilalmus	Almus s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gavisconadvance	Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a.
A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab
C30	16199		tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical netherlandsbv
A10	16265		Insulina lispro	Humalog	Eli Lilly NederlandBv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16053	M	amiodarone	Amiodaronehameln	Hameln pharma plus gmbh

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatinaadamed	Adamed s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxxamlo	Sanofi s.p.a.
C1	1612		rosuvastatina + acido	Rosuasa	Piam

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
0	4		acetilsalicilico		farmaceutici s.p.a.
C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.
	15962		amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc	Doc Generici Srl

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmedgentili s.r.l.
	15552		ramipril, amlodipinabesilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappaeuroterapicis.p.a.
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazideadamed	Adamed s.r.l.
	15289	N		Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.
C09	15747	M	olmesartanamlodipinaidroclorotiazide	OlmesartanamlodipinaidroclorotiazideMylan	Mylans.p.a.

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale CTS

SHTA

✓ *Specialità medicinale Cablivi (caplacizumab) - Rimborsabilità dell'indicazione adolescenti* MC

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
H02	16175	N	metilprednisolone	Medrol	Pfizer italia s.r.l.
B01	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 7 Maggio 2021

Pagina 9 di 10

B02	16078	M	acido tranexamico	Acido tranexamicoaccord	Accord healthcare, s.l.u.
R03	16245	C	aclidinio bromuro	Ekliragenuair	Astrazeneca ab
	16243			Bretarisgenuair	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16156	M	treprostiniil	Tresuvi	Orpha-develhandels und vertriebsgmbh
G04	16097	N	pigelina	Pigenil	Pharmafar s.r.l.
G04	16249	M	tadalafil	Tadalafil alter	Laboratori alter s.r.l.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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