

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria 19, 22 e 24 Novembre 2021

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 28 Ottobre 2 e 3 Novembre 2021

Gruppo ATC: A - C - S

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPharmaceuticalIreland Ltd	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma 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
C10	16654	N	rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina E Ezetimibe Doc	Doc Generici Srl	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A08	16530	C	setmelanotide	Imcivree	RhythmPharmaceuticals Limited	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: B - G - H - R

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)	Istruttoria CPR
	16394		fattore xiii	Novothirteen	Novo Nordisk A/S	Procedura conclusa

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
B02	16663	M	trombina	Artiss	Baxter S.P.A.	Procedura conclusa
	16016	C	avatrombopag	Doptelet	SwedishOrphanBiovitrum Ab (Publ)	Approfondimento CTS
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz GmbH	Istruttoria CPR
B05	16586	M	associazioni	Perismofven	FreseniusKabi Italia S.R.L.	Procedura conclusa
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer S.P.A.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	16182	C	roflumilast	Daxas	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

Gruppo ATC: L - D

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16445	C	ponesimod	Ponvory	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
D11	16481		tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma A/S	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx - Cabozantinib	IpsenPharma	Approfondimento CTS
	16607	N	everolimus	Everolimus Sandoz GmbH	Sandoz GmbH	Istruttoria CPR
	16605	M	imatinib	Imatinib Sandoz	Sandoz S.P.A.	Istruttoria CPR
L01	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers	Approfondimento

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
					Squibb PharmaEeig	CTS
	16534			Opdivo		Approfondimento CTS
	16535		ipilimumab	Yervoy		Approfondimento CTS
	16498		osimertinib - l01eb04	Tagrisso	Astrazeneca Ab	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
L04	16597	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	16497	C	l01eb04 - osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli Lilly NederlandBv	Approfondimento CTS
	15905	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
L04	15470		ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
	15469			Stelara		Approfondimento CTS

Gruppo ATC:N – M – J – P - V

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	16615	C	pitolisant	Ozawade	BioprojetPharma	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06	16641	N	fluoxetina	FluoxetinaEurogenerici	Egs.p.a.	Istruttoria CPR
	16653			Xeredien	Valeas Spa Industria Chimica E Farmaceutica	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
N06	16705	M	mirtazapina	MirtazapinaEg	Egs.p.a.	Istruttoria CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V08	16707	N	ioversolo	Optiray	Guerbet	Procedura conclusa

Approfondimento CTS**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N05	15801	C	lurasidone cloridrato	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa	Approfondimento CTS
V03	16149		ossidrossidosucroferri co	Velphoro	Vifor Fresenius Medical Care RenalPharma France	Argomento rinviato
J05	16141		tenofoviridisoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/ TenofovirDiso proxilMylan	Mylan S.A.S.	Argomento rinviato
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer IrelandPharmaceuticals	Argomento rinviato
	16093			Zavicefta		Argomento rinviato
N03	14034		lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J05	16251	C	emtricitabina/tenofovirafenam idefumarato/rilpivirina	Odefsey	GileadSciencesIrelandUc	Argomento rinviato
J09	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovirafenam idefumara to	Genvoya		Argomento rinviato

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
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.	Argomento rinviato

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

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 CTS ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni 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 in data 26 Novembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”