



**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**●Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 8, 9 e 10 Novembre 2023**

**Farmaco di nuova registrazione**

**APRETUDE**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

**ENRYLAZE**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**INAQOVI**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

**LITFULO**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

**LYFNUA**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**ORSERDU**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

**TEPKINLY**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

### **TEVIMBRA**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

### **TYRUKO**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

## **Generico di nuova registrazione**

### **DEGARELIX ACCORD**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, urologo, endocrinologo e radioterapista (RRL).

## **Biosimilare di nuova registrazione**

### **TYENNE**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista e clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19 (RRL) per le confezioni con dosaggio da 20 mg/mL. Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL) per le confezioni con dosaggio da 162 mg.

### **YESAFILI**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

## **Nuove confezioni**

### **ADTRALZA**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

### **ESPEROCT**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

### **IMCIVREE**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri identificati dalle Regioni (RRL).

## **IMVANEX**

**Parere CTS:** Regime di dispensazione: Il vaccino dovrà essere tenuto a disposizione del Ministero della Salute e distribuito ed utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali fornite dallo stesso Ministero nel caso in cui il suo uso si renda necessario.

## **OLUMIANT**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo (RNRL).

## **ORGOVYX**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, urologo (RNRL).

## **TENKASI**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

## **TEZSPIRE**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RRL).

## **VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## **NUVAXOVID**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni

## **NUVAXOVID XBB.1.5**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

*Pubblicazione del 20 Novembre 2023 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*