



*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 6, 7 e 8 Settembre 2023**

**Farmaco di nuova registrazione**

AREXVY

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

CAMZYOS

**Parere CTS:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialista cardiologo (RRL).

COLUMVI

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

LYTGOBI

**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).

OPFOLDA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

PYLCLARI

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

ZTALMY

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

#### **Generico di nuova registrazione**

SUGAMMADEX PIRAMAL

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

#### **Nuove confezioni**

COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

**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.

EFMODY

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

ILUMETRI

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

KINPEYGO

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

ORKAMBI

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

SCEMBLIX

**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, internista (RNRL).

SOGROYA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostaturalismo (RRL).

STELARA

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

VYEPTI

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

COMIRNATY OMICRON 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. Con l'eccezione delle formulazioni monodose, che vengono classificate in RR.

*Publicazione del 15 settembre 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”*