



**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**●Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 10, 11 e 12 Gennaio2022**

**Farmaco di nuova registrazione**

*ARTESUNATE AMIVAS*

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

*BRUKINSA*

**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).

*GAVRETO*

**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).

*QINLOCK*

**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, gastroenterologo, internista (RNRL).

*TRODELVY*

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

*VUMERITY*

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

## Biosimilari di nuova registrazione

### *HUKYNDRA*

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

### *LIBMYRIS*

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

## Generico di nuova registrazione

### *RIVAROXABAN MYLAN*

**Parere CTS:** Per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Per il dosaggio da 10 mg: per l'indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL); per l'indicazione TVP/EP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

Per i dosaggi da 15 mg e da 20 mg: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).

### *SUGAMMADEX MYLAN*

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

## Nuove confezioni

### *AKYNZEO*

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

### *BYANLI*

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

### *HIZENTRA*

**Parere CTS:** Per l'indicazione terapeutica: "Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi. Sindromi da immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti affetti da infezioni severe o ricorrenti": Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) internista, infettivologo.

Per l'indicazione terapeutica: "Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18anni): e' indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)": Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, immunologo e neurologo (RNRL).

#### *HULIO*

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

#### *LACOSAMIDE ACCORD*

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

#### *LIXIANA*

**Parere CTS:**Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi e emostasi (RRL);

#### *NUCALA*

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

#### *ZERCEPAC*

**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).

Pubblicazione in data 17 Gennaio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"