

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 1, 2 e 3 Dicembre 2021**

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 28 OTTOBRE 2, 3 E 19, 22 e 24 NOVEMBRE 2021

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	16149	C	ossidrossidosucroferico	Velphoro	ViforFreseniusMedical Care RenalPharma France
J05	16141		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan	Mylan S.A.S.
M05	15822		burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16540	C	remdesivir	Veklury	GileadSciencesIrelandUc

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16251	C	emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina	Odefsey	GileadSciencesIrelandUc
J09	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Genvoya	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	14035	C	lacosamide	Vimpat	UcbPharma S.A.

TERMINE PRATICHE RINVIATE**Gruppo ATC: B - G - H - R****Apertura procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16628	C	roxadustat	Evrenzo	Astellaspharmaeuropeb.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.
H05	16656		teriparatide	Forsteo	Eli Lilly NederlandBv

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16360	M	bivalirudina	Bivalirudina Accord	Accord Healthcare, S.L.U.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	16780	M	Estradiolo	Lenzetto	Gedeon Richter Plc

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	16604	C	elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited
	16183		Ivacaftor	Kalydeco	
	16606			Kalydeco	
	16192		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	
B01	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	16184	C	Ivacaftor	Kalydeco	VertexPharmaceuticals (Ireland) Limited
	16188		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16068	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.P.A.
B01	16193		dabigatranetexilato	Pradaxa	BoehringerIngelheim International GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16069	C	beclometasonedipropionato/formoterolofumato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.P.A.

11-Associazioni di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15660	C	indacaterolo acetato / glicopirronio bromuro / mometasonefuroato	ZimbusBreezhaler	Novartis Europharm Limited
	15530			Enerzair Breezhaler	

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16118	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen Netherlands Bv

Apertura procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16529	C	tafasitamab	Minjuvi	IncyteBiosciences Distribution B.V.
L04	16630		imlifidase	Idefirix	HansaBiopharma Ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16626	C	lenalidomide	LenalidomideMylan	MylanIreland Limited
	16752	M		LenalidomideZentiva	Zentiva Italia S.R.L.
L01	16546	C	cemiplimab	Libtayo	RegeneronIrelandDesignated Activity Company (Dac)
	16547			Libtayo	
L04	16493		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01	16749	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-Aventis Groupe
L04	16763		pomalidomide	Imnovid	Bristol-Myers Squibb PharmaEeig
L01	16253		ponatinib	Iclusig	IncyteBiosciences Distribution 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
L01	16565	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly NederlandBv

11-Associazioni di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16409	C	pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	Roche RegistrationGmbh

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16551	C	satralizumab	Enspryng	Roche RegistrationGmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16338	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registrationgmbh
	16339			Roactemra	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16242	C	tagroxofusp	Elzonris	StemlineTherapeuticsBv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly NederlandBv
L01X	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16300	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv

Gruppo ATC: N – M – J – P – V

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16759	N	amoxicillina	Amoxicillina Abc	Abc Farmaceutici S.P.A.
J05	16745	C	darunavir	Prezista	Janssen-Cilag International N.V.
	16744		darunavir/cobicistat	Rezolsta	
N03	16527		eslicarbazepina	Zebinix	Bial -Portela & Ca ,Sa
J05	16743		etravirina	Intelence	Janssen-Cilag International

					N.V.
--	--	--	--	--	------

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N07	16120	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus Ab

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16337	M	eslicarbazepina	Eslicarbazepina Doc	Doc Generici Srl

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16526	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -Portela & Ca ,Sa
	16762		levetiracetam	Keppra	UcbPharma S.A.
N01	16769	N	lidocaina	Xylocaina	Aspen Pharma Trading Limited
V03	16736		ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L
	16739		Ossigeno Voxisud		

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V08	16724	N	loexolo	Omnipaque	Ge Healthcare S.R.L.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16350	C	cenobamato	Ontozry	ArvelleTherapeutics B.V.

Apertura procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16622	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab
	16519		empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A10	16239	C	empagliflozin	Jardiance	BoehringerIngelheim International GmbH
A16	16051	C	idursulfase	Elaprase	Shire Human GeneticTherapies Ab

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16568	C	dapagliflozin	Edistride	Astrazeneca Ab
	16569		dapagliflozin / metformina	Ebymect	

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16746	C	liralgutide	Saxenda	Novo Nordisk A/S

11-Associazioni di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16583	M	olmesartanmedoxomil/amlodipina/idroclorotiazide	Gaduar	Zentiva Italia S.R.L.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	AmarinPjarmaceuticallreland Ltd

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16417	C	Nitisinone	Orfadin	Swedish

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

C09	16002	C	sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis Europharm Limited
-----	-------	---	---	----------	----------------------------------

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A09	15292	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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