



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

7 luglio 2021 ore 09:00 – 19:00

8 luglio 2021 ore 09:00 – 19:00

9 luglio 2021 ore 09:00 – 19:00

12 luglio 2021 ore 09:00 – 19:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 7 luglio 2021 09:00 – 09:15
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbali generali della riunione straordinaria del 24 maggio, della riunione straordinaria del 31 maggio e della riunione del 9-11 e 16 giugno 2021	<i>Collegiale</i>	
b) CTS in seduta permanente - Argomenti COVID-correlati		Mercoledì 7 luglio 2021 09:15 – 10:45
	<i>Collegiale</i>	
c) Area Autorizzazioni Medicinali		Mercoledì 7 luglio 2021 10:45 – 11:15
	<i>Marta/Collegiale</i>	
d) Ufficio Procedure Centralizzate		Mercoledì 7 luglio 2021 11:15 – 11:45
	<i>Pistrutto/Collegiale</i>	
e) Area Pre-Autorizzazione		Mercoledì 7 luglio 2021 11:45 – 12:45
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
f) Ufficio Registri di Monitoraggio		Mercoledì 7 luglio 2021 12:45 – 15:30 ¹
	<i>Russo/Collegiale</i>	
g) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 7 luglio 2021 15:30 – 19:00 Giovedì 8 luglio 2021 09:00 – 19:00 ¹ Venerdì 9 luglio 2021 09:00 – 19:00 ¹ Lunedì 12 luglio 2021 09:00 – 17:00 ¹
	<i>Traversa/Collegiale</i>	

h Audizioni e incontri – Argomenti HTA		Giovedì 8 luglio 2021 10:00 – 11:00
<ul style="list-style-type: none"> • Pierre Fabre Pharma s.r.l. per Braftovi 	<i>Collegiale</i>	
i Audizioni e incontri – Argomenti HTA		Giovedì 8 luglio 2021 11:30 – 12:30
<ul style="list-style-type: none"> • Gilead Sciences S.r.l. per Yescarta 	<i>Collegiale</i>	
l) Audizioni e incontri – Argomenti HTA		Venerdì 9 luglio 2021 10:00 – 11:00
<ul style="list-style-type: none"> • Servier Italia S.r.l. per Lonsurf 	<i>Collegiale</i>	
m) Audizioni e incontri – Argomenti HTA		Venerdì 9 luglio 2021 11:30 – 12:30
<ul style="list-style-type: none"> • Novartis Farma S.p.a. per Kymriah 	<i>Collegiale</i>	
n) Argomenti di carattere generale		Lunedì 12 luglio 2021 17:00 – 18:00
<ul style="list-style-type: none"> • Bozza di Nota AIFA per i farmaci antidiabetici • Importazione medicinale Parvulan • Regimi di fornitura dei farmaci antiepilettici • Richiesta AIEPN per utilizzo eculizumab in pazienti con EPN • Richiesta Periplo-SIMM per modifica regimi di fornitura farmaci oncologici e neurologici 	<i>Collegiale</i>	
o) Argomenti a carattere generale – Richieste di audizione		Lunedì 12 luglio 2021 18:00 – 18:15
<ul style="list-style-type: none"> • ARCO per Xolair (omalizumab) 	<i>Collegiale</i>	
p) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Lunedì 12 luglio 2021 18:15 – 19:00
	<i>Collegiale</i>	

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.
(Patrizia Popoli)**

¹pausa pranzo ore 13,30 -14,30

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8, 9, e 12 Luglio 2021

● QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

REVISIONE REGIME DI FORNITURA MEDICINALI CONTENENTI APIXABAN

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
MCA/2019/149 DE/H/6351/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/21 EE/H/0307/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/143 PT/H/1976/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) RIESAME
AIN/2016/1203	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME

AIN/2016/1220	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME
AIN/2016/1222	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME
MCA/2020/317 NL/H/4462/001/E/001	Ketotifene	Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1585	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1847	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/1470	SalmeteroloE Fluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2047	Cefuroxima	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/1057	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2603	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic

			Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2018/2988	Paracetamolo	SOSPENSIONE ORALE	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1295	Paracetamolo	SOSPENSIONE ORALE	Domanda Di Nuova Aic - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/1980	Moxifloxacina	Collirio, Soluzione; collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec
AIN/2018/2037	Nafazolina	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec
MCA/2019/317 DE/H/6487/001/DC	Azelastina	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec
MCA/2020/7 HU/H/0675/001-004/DC	Rosuvastatina/Ramipril	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application” (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/164 PT/H/1974/001/DC	Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/315 DE/H/5542/002-005/E/001	Paliperidone	Sospensione Iniettabile A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/311	<i>TossinaDi Clostridium Botulinum</i>	SoluzioneInietta	Dossier Completo -

SE/H/2019/001/DC	Di Tipo A Complessoemoagglutinina	bile	Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/72 DE/H/4913/001-003/DC	Estratti Allergenici Standardizzati Di Acari Della Polvere Domestica Da: <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>e</i> <i>Dermatophagoides farinae</i>	Compresse Sublinguali	Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/CE)
MCA/2021/32 NL/H/4081/ 001,002,004, 005,006,007/E/001	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/187 SI/H/0224/002/DC	Amoxicillina	Compresse Dispersibili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/316 PT/H/1993/001/DC	Melatonina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/3 DE/H/6263/001/MR	Amorolfina	Smalto Medicato Per Unghie	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/115 LT/H/134/001/E/003	Levonorgestrel/Etinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/49 DE/H/6691/001-002/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/39 SI/H/0213/001-002/DC	Gliclazide	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/34 NL/H/5134/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/35 NL/H/5137/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application"

			(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/296 SE/H/1986/01/E/02	Entacapone/Carbidopa/Levodopa	Gel Intestinale	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/71 NL/H/5178/001-004/DC	EZETIMIBE E ATORVASTATINA	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Fixedcombinationapplication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/21 DE/H/5574/001/E/001	Posaconazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/307 PT/H/2249/002-003/DC	Perindopril/Indapamide	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/46 DE/H/6614/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/45 DE/H/6613/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/44 DE/H/6702/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/171 SE/H/2064/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/102 IS/H/0382/001-007/DC	Lenalidomide	CAPSULE RIGIDE	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)
N1B/2021/540	Donepezil	Compresa	Modifica Regime Fornitura

N1B/2021/633	Rabeprazolo	Capsule Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/294 NL/H/2292/IB/018/G	Acidoalendronico	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/595	Dorzolamide E Timololo	Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/585	Colecalciferolo	Soluzione Orale in contenitore monodose	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/689	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/721	Clodronato E Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/994 DE/H/4523/001/IB/093	Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2020/926	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)

C1B/2020/34 C1A/2009/2013 C1A/2009/2015 FI/H/0291/001-003/IA/018 FI/H/0291/001-003/IA/019 DE/H/3354/001-003/IB/019	Mirtazapina	Compresse	Domanda Di Variazione - Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/901 DE/H/0472/001/IB/062	Inibitore Dell'alfa ₁ -Proteinasi Umano	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2014/904 FR/H/0459/IB/021/G	Simvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2020/2687 AT/H/0688/IA/013/G	Vildagliptin/ Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/1605 CZ/H/0100/004/IB/050	Losartan	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
MCA/2019/241 NL/H/4968/001-002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC) – INTEGRAZIONE PARERE
AIN/2017/931	Tobramicina E Desametasone	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose;	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) - RETTIFICA

		Gocce Auricolari, Soluzione; Gocce Auricolari, Soluzione in contenitore monodose	
--	--	---	--

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/353
Principio Attivo: ACIDO ALENDRONICO
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/354
Principio Attivo: PIRACETAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/421
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/423
Principio Attivo: ACICLOVIR
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/425
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/427
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/429
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2021/432
Principio Attivo: LAMOTRIGINA
Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2021/436

Principio Attivo: LAMOTRIGINA

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2021/439

Principio Attivo: OXIMETAZOLINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE DA NEBULIZZARE

Codice Pratica: MC1/2021/442

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/451

Principio Attivo: CETIRIZINA

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/453

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/454

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/455

Principio Attivo: ETNOGESTREL/ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: DISPOSITIVOVAGINALE

Codice Pratica:MC1/2021/456

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2021/458

Principio Attivo: EXEMESTANO

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2021/459

Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2021/460
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica:MC1/2021/484
Principio Attivo: SENNA FOGLIA
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:mc1/2021/447
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

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

● **OdG Area Pre - Autorizzazione CTS 7, 8, 9 e 12 Luglio 2021**

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

1. Inserimento del biosimilare Lextemy (Bevacizumab) per uso intravitreale nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni:
 - degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
 - trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;
 - come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).
2. Inserimento del medicinale Ossitocina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi dell'emorragia post-partum.
3. Inserimento del medicinale Dinutuximab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di IL-2.
4. Permanenza del metilfenidato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età.
5. Inserimento del radiofarmaco Fluorocolina (18F) cloruro nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide in caso di iperparatiroidismo primario dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva (scintigrafia con 99mTc-sestamibi o SPECT/TC).
6. Rivalutazione del parere CTS del 10, 11 e 12 giugno 2020 relativo all'inserimento del medicinale Iloprost nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 in somministrazione lenta e continua in pompa elastomerica quando si renda necessario attivare un trattamento in assistenza domiciliare e/o telemedicina nelle sue indicazioni terapeutiche già approvate.
7. Esclusione dei medicinali Climara (estradiolo emiidrato), Androcur (ciproterone), Nebid (testosterone undecanoato), Progynova (estradiolo valerato) e Testoviron (testosterone entantato) dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'impiego nella disforia di genere/incongruenza di genere.
8. Attivazione di un programma di uso compassionevole con fornitura gratuita (DM 17 settembre 2017) del medicinale Minjuvi (Tafasitamb) e fornitura a carico SSN, ai sensi della Legge n. 648/96, del medicinale Revlimid (lenalidomide) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario e non idonei a un trapianto autologo di cellule staminali.

9. Inserimento del medicinale Ponatinib (Inclusig) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come I linea di trattamento (induzione e consolidamento) nei pazienti affetti da della leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali (terapia di consolidamento post-induzione) e nei pazienti non eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ma che presentano una performance status o comorbidità che li rendono idonei alla terapia con ponatinib.
10. Inserimento del medicinale Alpelisib (Piqray) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a fulvestrant, per il trattamento dei pazienti affetti da carcinoma mammario in stadio avanzato con mutazione PIK3CA, positivo per il recettore ormonale (HR), negativo per recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), in progressione durante o dopo trattamenti con inibitori di chinasi ciclina dipendente 4/6 (CDK4/6i).
11. Inserimento del medicinale Cabozantinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio in progressione dopo la prima linea con lenvatinib.

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

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 7, 8, 9 e 12 Luglio 2021**

PRATICHE RINVIATE CTS DEL 9, 10, 11 e 16 Giugno 2021

Gruppo ATC: L – D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15766	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca Ab

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16030	C	pemigatinib	Pemazyre	Incyte biosciences distribution b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-cilag international n.v.	
L04	15484		belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	
D11	16022		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	
L04	15510		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	
L01	15917		olaparib		Lynparza	Astrazeneca ab
	15915				Lynparza	
	15918	Lynparza				

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis europfarm limited
L01	15770		nilotinib	Tasigna	

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab

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	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited

06 - Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15288	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: B - G - H - R

Argomenti a carattere generale CTS
(APPROFONDIMENTO)

SHTA

- ✓ *Fluticasone Doc (ex Fluticasone Cipla) - Richiesta inserimento in lista di trasparenza DC*
Valutazione erogatori

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16068	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
B01	16193		dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer ingelheim international gmbh
R03	15824		omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited
B01	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16351	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.
R07	16368		ossido nitrico	Vasokinox	Air liquide sante (international)

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	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
	16316			Trimbow	
B02	16372	N	complesso protrombinico antiemofilico	Kedcom	Kedrion s.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	16397	M	ossido nitrico	Neophyr	Sol s.p.a.

Gruppo ATC:L-D**Argomenti a carattere generale CTS****09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen netherlands bv

Aperture procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16196	C	dostarlimab	Jemperli	Glaxosmithkline (ireland) limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen-cilag international n.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16453	M	abiraterone acetato	Abiraterone Doc	Doc Generici Srl
	16410			Abiraterone Medac	Medac gesellschaft fur klinische spezialparate mbh

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16392	C	bevacizumab	Lextemy	Mylan ire healthcare limited

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16126	C	avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.
	16147		nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
L04	16118	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer europe ma eeig
	16073		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15894	C	selpercatinib	Retsevmo	Eli lilly nederland bv
	14881		treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft fur klinische spezialparate mbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.
L04	15906 15923		eculizumab	Soliris Soliris	Alexion europe s.a.s.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15407	C	lo1xe46:encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14866	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier

9-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15921	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.

9-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15929	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europfarm limited

Gruppo ATC: N - M - J - P - V**Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	Viiv healthcare bv
V09	16373	M	germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga)	Germanio cloruro (68ge)/gallio cloruro (68ga) galliapharm	Eckert & ziegler radiopharma gmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J02	15952	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer europe ma eeig
J01	16000 16093		ceftazidima / avibactam	Zavicefta Zavicefta	Pfizer ireland pharmaceuticals
	15753		daptomicina	Cubicin	
	15799	M	fosfomicina	Infectofos	Infectopharm arzneimittel und

					consilium gmbh
--	--	--	--	--	----------------

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15723	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohme b.v.
J05	15919		elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato	Genvoya	Gilead sciences ireland uc
	16251		emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina	Odefsey	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16388	M	99mtc-edda/hynic-toc	Tektrotyd	Rotop pharmaka gmbh
V06	16271		chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compello si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Fresenius kabi italia s.r.l.
V09	16376	N	gallio-67ga-citrato	Gallio citrato curium italy	Iba molecular italy s.r.l.
V09	16383		tallio (201tl) cloruro	Tallio cloruro curium netherlands	Mallinckrodt medical b.v. (olanda)
V09	16385		tecnecio-99mtc-acido ossidronico	Technescan hdp	
V09	16377		tecnecio-99mtc-acido pentetico	Osteocis	Iba molecular italy s.r.l.
V09	16384		tecnecio-99mtc-cellule marcate con stagno	Technescan dtpa	Mallinckrodt medical b.v. (olanda)
V09	16387		tecnecio-99mtc-macrosalb	Technescan pyp	
V09	16379		tecnecio-99mtc-tetrofosmina	Pulmocis	Cis bio international
V09	16389	M	tecnecio-99mtc-tetrofosmina	Tetrofosmina rotop	Rotop pharmaka 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
M01	16380	N	condroitinsolfato	Condral	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
V09	16375	M	fluoro-18f-desossiglucosio	Fluorocolina curium italy	Iba molecular italy s.r.l.
V08	16369	N	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.

J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-cilag international n.v.
-----	-------	---	-------------	----------	----------------------------------

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	15822	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin holdings b.v.

Gruppo ATC:A - C - S

Argomenti a carattere generale CTS

✓ Nota AIFA 13 - Proposta aggiornamento

SHTA
SD

Apertura Procedura CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16179	M	amlodipina / valsartan / idroclorotiazide	Amlodipina / valsartan / idroclorotiazide mylan pharma	Mylan s.p.a.
	16415		olmesartan medoxomil/amlodipina besilato/idroclorotiazide	Olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide doc	Doc generici srl

Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15747	M	olmesartan amlodipina idroclorotiazide	Olmesartan amlodipina idroclorotiazide mylan	Mylan s.p.a.
	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharm ed gentili s.r.l.
	15552		ramipril, amlodipina besilato e idroclorotiazide	Ramandiur	Errekappa euroterapici s.p.a.
	15454	M	ramipril/amlodipina/idroclorotiazide	Ramipril/amlodipina/idroclorotiazide adamed	Adamed s.r.l.
	15289	N	ramipril+amlodipina+idroclorotiazide	Prolod	Bruno farmaceutici s.p.a.
C	16124	M	rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.
C09	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.
	15962		amlodipina/valsartan/idroclorotiazide doc	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylam netherlands bv
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi farmaceutici s.p.a.

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



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 7, 8, 9 e 12 Luglio 2021

Farmaco di nuova registrazione

COPIKTRA

DROVELIS

LYDISILKA

EFMODY

PONVORY

Nuove confezioni

BUVIDAL

DIACOMIT

GIAPREZA

IBRANCE

INHIXA

QUINSAIR

SKYRIZI

RICHIESTA MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA DEL MEDICINALE MYSIMBA



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 07, 08, 09 e 12 Luglio 2021

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
16128	congiunta RM/HTA	KEYTRUDA (pembrolizumab)
16126	congiunta RM/HTA	BAVENCIO (avelumab)
16147	congiunta RM/HTA	OPDIVO (nivolumab)
15185	congiunta RM/HTA	ERLEADA (apalutamide)
15918	congiunta RM/HTA	LYNPARZA (olaparib)
15917	congiunta RM/HTA	LYNPARZA (olaparib)
16196	congiunta RM/HTA	JEMPERLI (dostarlimab)

B) Controdeduzioni delle Aziende Farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CTS

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
16094	TUKYSA (tucatinib)	Carcinoma Mammario HER2+
15698	OXLUMO (lumasiran)	PH1
16130	DAURISMO (galsdegib)	LMA
15775	IMBRUVICA (ibrutinib)	LLC
15741	TECARTUS (Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19)	Linfoma mantellare_MCL

C) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	Scheda multifarmaco semplificata	anti-VEGF IVT

D) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	SOLIRIS (eculizumab)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN).

D) Varie ed eventuali