



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Strategie e Politiche del Farmaco

Ufficio “attività di HTA nel settore farmaceutico”

Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr).

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

La Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'Aifa, nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013, ha ritenuto necessario aggiornare la lista dei farmaci Innovativi e, in analogia con quanto previsto dall'art 5 della legge 222/2007 e successive modificazioni, stabilire la permanenza massima dei farmaci nella lista in 36 mesi dal momento della pubblicazione in G.U. del provvedimento (data di efficacia) di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Ciò premesso, non esclude una più rapida estromissione dall'elenco in caso di evidenze negative su sicurezza e/o efficacia del farmaco. La CTS intende, altresì, rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati. Nelle riunioni straordinarie del 12/01/2015 e del 03/03/2015, la CTS ha rimodulato la definizione di innovazione in innovatività e innovatività potenziale, entrambe riferite esclusivamente alla ricaduta in ambito clinico.

Dati aggiornati al: 24/05/2015

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	YERVOY	Ipilimumab	H	Importante	30/10/2012	09/03/2013	08/03/2016
L02BX	ZYTIGA	Abiraterone	H	Potenziale	15/11/2012	06/04/2013	05/04/2016
M09AB	XIAPEX	Collagenasi di clostridium histolyticum	H	Potenziale	06/03/2013	14/03/2013	13/03/2016
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017

Atc4	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L04AX	REVLIMID ¹	Lenalidomide	H	Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquilina	H	Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE ²	Nab paclitaxel	H	Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
J05AB	SOVALDI	sofosbuvir	A	Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Potenziale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	simeprevir	A	Potenziale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	VIEKIRAX	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	Si	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	Si	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AB	HARVONI	Ledipasvir + Sofosbuvir	A	Si	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018

Elenco in base all'Art.1 comma 2

ND

¹ esclusivamente per l'indicazione "Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (SMD) a basso rischio o rischio intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione del 5q isolata, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate".

² esclusivamente per l'indicazione "adenocarcinoma metastatico del pancreas".