

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 28, 29, 30 Ottobre 2020

28 Ottobre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 28, 29, 30 settembre 1 e 8 ottobre 2020

Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15127		desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l
N0	14976	C	entacapone	Comtan	Orion Corporation
L01	14842	N	irinotecan	Irinotecan Alfrapharma	Alfrapharma S.R.L.
L04	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15280	M	irinotecan	Irinotecan sun	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.
N0	15141		apomorfina	Dacepton	Ever neuro pharma gmbh
N06	14802		sertralina	Sertralina	Neuraxpharm italy s.p.a.
L04	14938	C	infiximab	Remsina	Celltrion healthcare hungary kft

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suvamod	Cipros s.r.l.
C10	15043		rosuvastatina e amlodipina	Rorupam	Errekappa euroterapici s.p.a.

TERMINE PRATICHE RINVIATE NELLA PRECEDENTE RIUNIONE CPR

Argomenti a carattere generale CPR

- Nota AIFA BPCO per rinegoziazione
- Nota nuove AIC a base di colecalciferolo
- Rinegoziazione per aggiornamento registro Xolair

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A07	15273	C	budesonide	Jorveza	Dr. Falk pharma gmbh
A16	14741	C	telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen pharma
L01	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea therapeutics ireland limited
A16	15120	C	givosiran	Givlaari	Alnylam netherlands bv
R07	14329	C	Tezacaftor e Ivacaftor	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14613	C	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
R07AX	14424	C	Lumacaftor e Ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
R07AX	14333	C	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.
R07AX	13122	C	Lumacaftor e Ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	14736	C	vonico g alfa - fattore von willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta innovations gmbh
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh
L04	15118	C	siponimod	Mayzent	Novartis europfarm limited
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilag international n.v.
L01	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer Europe Ma Eeig
S01	15144	C	brolocizumab	Beovu	Novartis Europharm Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A05	14981	N	acido ursodesossicolic	Deursil	Cheplapharm arzneimittel gmbh
J01	15287	M	daptomicina	Daptomicina xellia	Xellia pharmaceuticals

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
					aps
J05	15095	C	raltegravir	Isentress	Merck sharp & dohme b.v.
L01	15284	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig
L01	15432	C	docetaxel	Docetaxel accord	Accord healthcare, s.l.u.
L01	15410	C	docetaxel	Docetaxel zentiva	Zentiva k.s.
L01	15346	M	imatinib	Imatinib ranbaxy	Ranbaxy italia s.p.a.
L04	15129	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv
L04	15031	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europfarm limited
L04	15131	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv
N04	15362	N	selegilina	Selecom	Fulton medicinali s.p.a.
A11	15306	N	calcitriolo	Calcitriolo eg	Eg s.p.a.

29 Ottobre 2020

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	14691	C	pegvaliase	Palynziq	Biomarin international limited	10:00
L01	12025	C	irinotecan	Onivyde	Les laboratoires servier	11:00
N03	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw pharma(international) bv	12:00

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N05	14431	C	melatonina	Slenyto	Rad neurim pharmaceuticals eec sarl	14:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
A16	14175	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited	15:30
	14174			Revestive		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01	14800	C	ceftazidime, associazioni	Zavicefta	Pfizer italia s.r.l.	17:00

30 Ottobre 2020

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
J01	14806	C	ceftolozano/tazobactam	Zerbaxa	Merck sharp & dohme b.v.	10:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15048	C	pemetrexed	Alimta	Eli lilly nederland bv	11:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	14992	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	12:00

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas pharma europe b.v.	14:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	14972	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	15:30
L01	14546			Darzalex		

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B01	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	16:30

Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A12	15077	N	potassio cloruro	Kcl	Teofarma s.r.l.
C03	14931	N	metolazone	Zaroxolin	Teofarma s.r.l.
C10	15046	C	lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac
L01	14839	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer europe ma eeig
L01	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig
L01	15319	C	trastuzumab	Herceptin	Roche registration gmbh
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited
L04	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europfarm limited
L04	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-abello a/s
L01	15285	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration

					Gmbh
L01	15126	C	pazopanib	Votrient	Novartis Europharm Limited
V01	14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15468	M	nitisinone	Nitisinone dipharma	Dipharma b.v.
L01	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma
J03	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia 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
A02	15383	M	famotidina	Famotidina eg	Eg s.p.a.
A11	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.
J02A	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer europe ma eeig
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
L01	15248	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig
L04	15130	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv
B02A	14318	C	Alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl Behring gmbh
S01	15355	N	bimatoprost	Brinus	Genetic s.p.a.
S01	15356	N	bimatoprost	Brostimab	Genetic s.p.a.
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires mayoly spindler
S01	15354	N	Bimatoprost	Bitoprix	Genetic s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli lilly nederland bv
L01	15418	M	irinotecan	Irinotecan accord	Accord healthcare, s.l.u.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15363	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.

TETTI DI SPESA

ADDENDUM CPR

Istruttoria CPR

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	15392	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali