

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR straordinaria del 3 novembre 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	Parere CPR
L01	14842	N	irinotecan	Irinotecan Alfrapharma	Alfrapharma S.R.L.	Istruttoria CPR
L04	14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	Convocazione CPR

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

**11-Associazione di principi attivi noti**

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

**02-Nuove entità chimiche**

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

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
A05	14981	N	acido ursodesossilico	Deursil	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Procedura conclusa
J01	15287	M	daptomicina	Daptomicina xellia	Xellia pharmaceuticals aps	Procedura conclusa
J05	15095	C	raltegravir	Isentress	Merck sharp & dohme b.v.	Procedura conclusa
L01	15284	C	bevacizumab	Zirabev	Pfizer europe ma eeig	Procedura conclusa
L01	15432	C	docetaxel	Docetaxel accord	Accord healthcare, s.l.u.	Procedura conclusa
L01	15410	C	docetaxel	Docetaxel zentiva	Zentiva k.s.	Procedura conclusa
L01	15346	M	imatinib	Imatinib ranbaxy	Ranbaxy italia s.p.a.	Procedura conclusa
L04	15129	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv	Argomento rinviato
L04	15031	C	secukinumab	Cosentyx	Novartis europfarm limited	Argomento rinviato
L04	15131	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv	Argomento rinviato
N04	15362	N	selegilina	Selecom	Fulton medicinali s.p.a.	Argomento rinviato
A11	15306	N	calcitriolo	Calcitriolo eg	Eg s.p.a.	Argomento rinviato

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
A12	15077	N	potassio cloruro	Kcl	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
C03	14931	N	metolazone	Zaroxolin	Teofarma s.r.l.	Argomento rinviato
C10	15046	C	lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac	Argomento rinviato
L01	14839	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01	14860	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01	15319	C	trastuzumab	Herceptin	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited	Argomento rinviato
L04	14456	C	fingolimod	Gilenya	Novartis europfarm limited	Argomento rinviato
L04	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv	Argomento rinviato
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-abellò a/s	Argomento rinviato
L01	15285	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration Gmbh	Argomento rinviato
L01	15126	C	pazopanib	Votrient	Novartis Europfarm Limited	Argomento rinviato
V01	14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes	Argomento rinviato

#### 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.	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma	Argomento rinviato
J03	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia Srl	Argomento rinviato

#### 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.	Argomento rinviato
A11	14758	M	colecalfiferolo	Nodigap	Fidia farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
J02A	15324	C	voriconazolo	Vfend	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L01	15259	M	epirubicina	Epirubicina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Argomento rinviato
L01	15248	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato
L04	15130	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe bv	Argomento rinviato
B02A	14318	C	Alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl Behring gmbh	Argomento rinviato
S01	15355	N	bimatoprost	Brinus	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato
S01	15356	N	bimatoprost	Brostimab	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires mayoly spindler	Argomento rinviato
S01	15354	N	Bimatoprost	Bitoprix	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
H04	15096	C	glucagone	Baqsimi	Eli lilly nederland bv	Argomento rinviato
L01	15418	M	irinotecan	Irinotecan accord	Accord healthcare, s.l.u.	Argomento rinviato

#### 10-Altro

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

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

**TETTI DI SPESA**  
Argomento rinviato

**TABELLA GENERICI**  
Argomento rinviato

#### Legenda

**Istruttoria CPR:** richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all' Azienda interessata. Nel caso di comunicazione/richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

**Convocazione CPR:** l' Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

**Approfondimento CTS:** l' argomento viene nuovamente posto all' attenzione della CTS.

**Procedura conclusa:** il Comitato ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all' Azienda.

**CdA:** il CPR ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.