

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 16, 17 e 18 Dicembre 2020

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A	14970	C	volanesorsen	Waylivra	Akcea therapeutics ireland limited
B	14537	C	cellule autologhe cd34+ geneticamente modificate che contiene hsc trasdotte con lvv	Zynteglo	Bluebird bio (netherlands) bv
L01	14915	C	gilteritinib	Xospata	Astellas pharma europe b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi bv
L01	15231	M	fluorouracile	Tolerak	Pierre fabre italia s.p.a.
	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer europe ma eeig
L04	15118		siponimod	Mayzent	Novartis europharm limited
N06	14854		esketamina	Spravato	Janssen-cilag international n.v.
	15198		solriamfetol	Sunosi	Jazz pharmaceuticals ireland limited
B01	14799	M	tinzaparina sodica	Innohep	Leo Pharma A/S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s
L01	15123		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh
M09	14155		ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited
L01	15124		pertuzumab	Perjeta	Roche Registration Gmbh

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15046	C	lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac
L04	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxosmithkline (ireland) limited
L04	15181	C	cladribina	Mavenclad	Merck europe b.v.
R03	15823	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited
V03	15673	N	ossigeno	Ossigeno Sol	Sol s.p.a.
B02	14794		fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.
B01	15369	M	enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11	15343	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibe pharma italia s.r.l.
C01	15475		dobutamina	Dobutamina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
S01	15566	M	brimonidina	Brimofree	Omnivision GMBH
H02	15127	N	desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15339	C	semaglutide	Rybelsus	Novo nordisk a/s
C10	15450	M	rosuvastatina	Rosuvastatina apc	Adamed s.r.l.
G03	15167		progesterone	Amelgen	Gedeon richter plc
H03	15436		levotiroxina sodica	Levotirsol	Regiomedica gmbh
L04	15427		tacrolimus	Conferoport	Sandoz s.p.a.
H04	15096	C	Glucagone	Baqsimi	Eli Lilly Nederland Bv

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H05	15594	C	teriparatide	Livogiva	Theramex ireland limited

17 Dicembre 2020

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15131	C	lenalidomide	Revlimid	Bristol-myers squibb pharma eeig	10:00
	15129			Revlimid		

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15130	C	lenalidomide	Revlimid	Bristol-myers squibb pharma eeig	10:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	15132	C	lenalidomide	Revlimid	Bristol-myers squibb pharma eeig	10:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
M09	15392	C	nusinersen	Spinraza	Biogen netherlands bv	11:30
L01	15126	C	pazopanib	Votrient	Novartis europharm limited	15:30
L01	14839	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer europe ma eeig	17:00

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L04	14938	C	infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	18:30

18 Dicembre 2020

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
M09	15336	C	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Novartis gene therapies eu limited	10:00

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali