

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 15, 16 e 17 Dicembre 2021**

PRATICA RINVIATA CPR DEL 17, 18 E 19 NOVEMBRE 2021

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15824	C	omalizumab	Xolair	Novartis europharmlimited d

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	15341	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan ire healthcare limited
	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Cslbehringgmbh
G03	16450	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan ire healthcare limited
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
	15668			Imfinzi	
	15245		venetoclax	Venclyxto	Abbviedeutschlan dgmbh& co. Kg
L02	16457	N	tamoxifene	Nomafen	Lanova farmaceutici s.r.l.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16134	C	dasatinib	Sprycel	Bristol- myerssquibb

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
					pharma eeig

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	16444	C	tiotepa	Tepadina	Adienne s.r.l.

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16503	C	pregabalin	Pregabalinzentiva	Zentivak.s.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepina zentiva	Zentivaitalia s.r.l.
V03	16456	N	ossigeno	Ossigeno gas tecnici foligno	Gas tecnici foligno s.r.l.

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	16428	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto biochimico italiano giovannilorenzini .p.a.
N01	16181	M	fentanil	Fentanylhameln	Hameln pharma plus gmbh
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	Orphelia pharma sas
J01	16178	M	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	EumédicaPharmaceuticalsGmbh

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16139	M	derisomaltosio ferrico	Monoferric	Pharmacosmos a/s

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	15846	C	fattore VIII	Kovaltry	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
H01	16461	M	lanreotide	Myrelez	Amdipharm ltd

Gruppo ATC: L – D**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15384	C	clormetina	Ledaga	Helsinnbirexpharmaceuticals ltd
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15365	C	idrossicarbamide	Siklos	Addmedicas.a.s
L04	16288		ofatumumab	Kesimpta	Novartis ireland ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16126	C	avelumab	Bavencio	Merck europe b.v.
	16477	M	docetaxel	Docetaxelaurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
D11	16354	C	dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventisgroupe
	16022			Dupixent	
L01	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcsbvba
	16495			Imatinib teva	Teva b.v.
	16361	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventisgroupe
	14866		trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Leslaboratoire rivier
	16128		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohme b.v.
L01	15918	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
	15917			Lynparza	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
D11	16411	M	alitretinoina	Toctino	Stiefellaboratories (ireland) ltd
L04	15377	C	canakinumab	Ilaris	Novartis

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
					europarmilimit d
	15950		dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen netherland sbv
	16494		etanerceptâ	Enbrel	Pfizer europe ma eeig
L01	15466	M	mitomicina	Mitomicinamedac	Medacgesellschaft fur klinischespezi alpraparatem bh
	15465	M		Miturox	
L04	15488	C	ocrelizumab	Ocrevus	Roche registrationgmbh
L01	15929		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europarmilimit d
	16296	M	mitomicina	Mitomicina Accord	Accord healthcare, s.l.u.
L01	16115	C	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	15838	M	mitomicina	Miturox	Medacgesellschaft fur klinischespezi alpraparatem bh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16496	M	cabazitaxel	Cabazitaxelever pharma	Evervalinjectgmb h

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	Amikacina	ArikayceLiposomiale	Insmad Netherlands B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16108	C	fostemsavir	Rukobia	Viiv healthcare bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	15738	N	aloperidolo	Serenase	Istituto luso farmaco d'italias.p.a.
J06	16644	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Kiovig	Takeda manufacturing austriaaag
M05	15898	N	sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	16709	M	fentanil	Dogetic	Sandoz s.p.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
J06	16443	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Iqymune	Lfb - laboratoirefrancaisdufractionnement et desbiotechnologies
N06	16414	M	venlafaxina	Zarelis	Italfarmacos.p.a.

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylamnetherlandsbv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16618	C	acido carginico	Ucedane	Euroceptinternational b.v.
	15649		metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceuticalsdac
C10	16570	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda pharma s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15899	C	agalsidase alfa	Replagal	Shire human genetictherapies ab
A10	15609		insulina degludec	Tresiba	Novo nordisk a/s
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli Lillynederlandbv
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon Advance	ReckittBenckiser Healthcare (Italia) S.P.A.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	16735	M	timololo, associazioni	Visublend	Visufarmas.p.a.
	15949	N		Lomitrav	Genetics.p.a.
	15947			Bitrapol	

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15948			Traotim	
	16201	M		Bimatoprost e TimololoZentiva	Zentiva Italia spa

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	14933	M	colecalfiferolo	Annova	I.b.n. Savio s.r.l
A10	15328	C	insulina lispro	Lyumjev	Eli Lillynederlandbv
A07	15875	N	rifamicina sodica	Stadmycin	Egs.p.a.
	15874		rifamicina sodica	Firacrono	
C10	16654		rosuvastatina/ezetimibe	Rosuvastatina e ezetimibe doc	Doc generici srl
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololosifi	S.i.f.i. S.p.a.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15962	M	amlodipina/valsartan/i droclorotiazide	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide doc	Doc generici srl
	16179			Amlodipina / valsartan / idroclorotiazidemylan pharma	Mylans.p.a.

17 Dicembre 2021

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-cilaginternationaln.v.	10:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15725	C	nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheiminternational gmbh	12:00

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
CD34	15867	C	cellule autologhe CD34+ codificanti per il gene ARSA	Libmeldy	OrchardTherapeutics BV	14:30

Varie ed eventuali