

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 22, 23 e 24 Febbraio 2022**

PRATICA RINVIATA CPR DEL 21, 25, 26 e 27 Gennaio 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L – D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16073	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh & co. Kg
L01	15245		venetoclax	Venclyxto	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16370	M	metotrexato	Metotrexato accord	Accord healthcare, s.l.u.

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	15784	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.
	15769		nilotinib	Tasigna	Novartis europfarm limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15783	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16749	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-aventis groupe
L04	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis europfarm limited
L01	16134		dasatinib	Sprycel	Bristol-myers squibb pharma eeig
	15419		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilag international n.v.
	15770		nilotinib	Tasigna	Novartis europfarm limited
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16406		talidomide	Talidomide bms	Bristol-myers squibb pharma eeig

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gilead sciences ireland uc
V09	16346		edotreotide	Somakit toc	Advanced accelerator applications

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16350	C	cenobamato	Ontozry	Arvelle therapeutics b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16759	N	amoxicillina	Amoxicillina abc	Abc farmaceutici s.p.a.
N03	16527	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela & ca ,sa
N06	16653	N	fluoxetina	Xeredien	Valeas spa industria chimica e farmaceutica
	16641			Fluoxetina eurogenerici	Eg s.p.a.
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15919	C	elvitegravir/cobicistat/ emtricitabina/tenofovi r alafenamide fumarato	Genvoya	Gilead sciences ireland uc
	16251		emtricitabina/tenofovi r alafenamide fumarato/rilpivirina	Odefsey	
N01	16072	M	lidocaina	Versatis	Grunenthal italia s.r.l.
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V06	16271	M	chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco compolto si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Fresenius kabi italia s.r.l.
N03	16337		eslicarbazepina	Eslicarbazepin a doc	Doc generici 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
N03	16526	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela & ca ,sa
	14035		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
N06	16705	M	mirtazapina	Mirtazapina eg	Eg s.p.a.
V03	16739	N	ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisud s.r.l
	16736			Ossigeno voxisud	

Gruppo ATC: A – C – S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharm limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatina adamed	Adamed s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer italia s.r.l.
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	
C10	16890	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe
	16889		evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C	16124	M	rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.
C09	16123	M		Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.
	16583			olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide	Gaduar

Gruppo ATC: B - G - H - R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16212	C	treprostini	Trepulmix	Scipharm sarl

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16501	M	beclometasone	Beclometason e doc generici	Doc generici srl
B01	16360		bivalirudina	Bivalirudina accord	Accord healthcare, s.l.u.
H01	16461		lanreotide	Myrelez	Amdipharm ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
R07	16183		ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited
	16192		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	
R03	15824		omalizumab	Xolair	Novartis europfarm limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16016	C	avatrombopag	Doptelet	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
B01	16321		enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow pharma netherlands bv
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz gmbh
R07	16184		ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer s.p.a.
R07	16188	C	tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited
B01	16447		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.
H05	16656		teriparatide	Forsteo	Eli lilly nederland bv
B01	16252	N	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab
	16419		warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	Arikayce Liposomiale	Insmed Netherlands B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	VIIV healthcare bv
J01	15275		imipenem/cilastatina/ relebactam	Recarbrio	Merck sharp & dohme b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer ireland pharmaceuticals	
	16093			Zavicefta		
	15753		M	daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohme b.v.
	15015	Cubicin				
		15799		fosfomicina	Infectofos	Infectopharm arzneimittel und consilium gmbh
		15870	C	imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck sharp & dohme b.v.
N05	15801	lurasidone cloridrato		Latuda	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa	
V03	16149	ossidrossido sucroferrico		Velphoro	Vifor fresenius medical care renal pharma france	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen pharma s.p.a.
	16905			Fosamax	Msd italia s.r.l.
	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs pharma netherlands bv
	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.f. Group s.r.l.
	16785			Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
N07	16120	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus ab
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck italia s.p.a.
	16787		citalopram	Elopram	Lundbeck italia s.p.a.
J01	15723	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp & dohme b.v.
	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionato fisiopharma	Fisiopharma s.r.l.
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan ire healthcare limited
	16855	N		Maveral	Mylan italia s.r.l.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	16856			Dumirox	
J06	16923		immunoglobulina anti-d (rh)	Immunorho	Kedrion s.p.a.
	16349	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations gmbh
V03	16901	N	ossigeno	Ossigeno domolife	Domolife s.r.l.
	16800			Ossigeno nippon gases	Rivoira pharma s.r.l.
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepin a Zentiva	Zentiva italia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16747	M	cidofovir	Cidofovir tillomed	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
J01	16683	N	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanico ibigen	Ibigen s.r.l.
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-cilag international n.v.

Gruppo ATC:A - C - S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi farmaceutici s.p.a.
A08	16530		setmelanotide	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16417	C	nitisinone	Orfadin	Swedish orphan biovitrum international ab

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Msd italia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.b.n. Savio 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
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibrato sandoz	Sandoz s.p.a.

Gruppo ATC:B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16193	C	dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer ingelheim international gmbh
	16129		rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma s.p.a.
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire services bvba
H01	15763		pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	16604	C	elezacaftor/tezacaftor /ivacaftor	Kaftrio	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited
	16606		ivacaftor	Kalydeco	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15561	M	inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Berinert	Csl behring gmbh

Gruppo ATC:L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma
	16001		carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.
	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcs bvba
	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
	16534			Opdivo	
	16535	C	ipilimumab	Yervoy	

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	16398	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.
L01	16458	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16483	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands bv
L04	16448		abatacept	Orencia	Bristol-myers squibb pharma eeig
	16763		pomalidomide	Imnovid	Pfizer europe ma eeig
	16494		etanercept	Enbrel	Roche registration gmbh
	16313		tocilizumab	Roactemra	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogen netherlands bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16338	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registration gmbh
	16340			Roactemra	
	16465			Roactemra	
	16339			Roactemra	
	15469		ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.
	15470			Stelara	

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16706	C	adalimumab	Hukyndra	Eg s.p.a.

Convocazione CPR

22 Febbraio 2022

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	15:00

24 Febbraio 2022

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16366	C	fedratinib	Inrebic	Bristol-myers squibb pharma eeig	09:30

Varie ed eventuali