

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 17, 19, 20 e 21 Aprile 2023

Convocazione CPR

17 aprile 2023

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	17539	C	ripretinib	Qinlock	Deciphera Pharmaceuti cals (Netherlands) B.V.	11:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C02	17307	C	macitentan	Opsumit	Janssen- Cilag International N.V.	14:00
L04	17564	C	golimumab	Simponi	Msd Italia S.R.L.	15:30

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer Ag	17:00

Istruttoria CPR

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 20, 21 e 22 Marzo 2023

Gruppo ATC: L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17216	C	tisagenlecleucel (ct1019)	Kymriah	Novartis Europharm Limited

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	17200		abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv
	17438		atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D05	17505	M	calcipotriolo, associazioni	Wynzora	Almirall S.P.A.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17496	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Gmbh

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	17456	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.
N06	16511		esketamina	Spravato	

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	17838	M	tapentadolâ	Tapelod	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
J04	17610	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen-Cilag International N.V.
N07	17282	M	metadone	Metadone Cloridrato G.L.	G.L. Pharma Gmbh
V03	17769	N	ossigeno	Ossigeno Voxisud	Voxisud S.R.L

Gruppo ATC: A - C - S

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17948	C	sapropterina	Sapropterina Dipharma 100 Mg Comprese Solubili	Dipharma Arzneimittel GmbH

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17166	C	empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim International GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	17636	M	metformina e sitagliptina	Diesmit	Bruno Farmaceutici s.p.a.
	17508			Metsunix	Adamed S.R.L.
A04	17137	N	ondansetron	Zofran	Novartis Farma s.p.a.
A07	15875		rifamicina sodica	Stadmycin	Eg s.p.a.
	15874		Firacrono		

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	17127	M	olmesartan/aml odipina/idroclor otiazide	Nistik	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
	17134			Giantrix	

TERMINE PRATICHE RINVIATE

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17494	C	efgartigimod alfa	Vyvgart	Argenx Bvba
L	16499	C	idecabtagene vicleucel	Abecma	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16978	C	enfortumab vedotin	Padcev	Astellas Pharma Europe B.V.
L04	16946	M	immunoglobulina equina antilinfocitaria	Equingam	Pfizer S.R.L.
L01	17616	C	teclistamab	Tecvayli	Janssen-Cilag

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					International N.V.
L04	17671	C	voclosporina	Lupkynis	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16559	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L01	17056	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L01	17010	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L01	17011	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L01	17275	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L01	17436	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L01	17459	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L01	17178	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L01	17740	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V.
L04	17651	C	avacopan	Tavneos	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
L01	17622	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	17488	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
L01	17493	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17414	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma A/S
L02	17894	M	flutamide	Flutamide Eg	Eg S.P.A.
L01	17930	C	ceritinib	Zykadia	Novartis Europharm Limited
L01	17940	C	brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S
L01	18049	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe Ma 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
L04	17726	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Netherlands Bv
L01	17849	M	carboplatino	Carboplatino Medac	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparat e Mbh

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17288	C	Glucarpidase	Voraxaze	Serb S.A.S.
N07	17526	C	vutrisiran	Amvuttra	Alnylam Netherlands Bv
J05	17576	C	maribavir	Livtency	Takeda Pharmaceuticals International Ag Ireland Branch

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	17214	c	Eptinezumab	Vyepti	H. LUNDBECK A/S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16141	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/ Tenofovir Disoproxil Mylan	Mylan S.A.S.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
M09	17107	C	nusinersen	Spinraza	Biogen Netherlands Bv
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca Ab
M05	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.F. Group S.R.L.
M05	16785	N	acido risedronico	Cedravis	Spa Societa' Prodotti Antibiotici S.P.A.
N06	16787	N	citalopram	Elopram	Lundbeck Italia S.P.A.
M05	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs Pharma Netherlands Bv
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeck Italia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					S.P.A.
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan Ire Healthcare Limited
N06	16855	N	fluvoxamina	Maveral	Mylan Italia S.R.L.
N06	16856	N	fluvoxamina	Dumirox	Mylan Italia S.R.L.
N06	16784	M	escitalopram	Ciprallex	H. Lundbeck A/S
N06	16790	M	escitalopram	Entact	H. Lundbeck A/S
N05	17566	C	midazolam	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L.
J01	17901	C	meropenem/vaborbactam	Vaborem	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen Pharma 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
J01	17688	M	daptomicina	Daptomicina Hameln	HamelN Pharma Plus GmbH

Gruppo ATC: A – C – S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzyme Europe B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16432	C	icosapent etile	Vazkepa	Amarin Pjarmaceutical Ireland Ltd
C03	17083	C	finerenone	Kerendia	Bayer Ag
S01	17461	C	faricimab	Vabysmo	Roche Registration GmbH

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	Pfizer Italia S.R.L.
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer Italia S.R.L.

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Msd Italia S.R.L.
C09	17305	C	irbesartan	Aprovel	Sanofi-Aventis Groupe
C09	17306	C	irbesartan	Karvea	Sanofi-Aventis Groupe
C09	17312	C	irbesartan e diuretici	Coaprovel	Sanofi-Aventis Groupe
C09	17316	C	irbesartan e diuretici	Karvezide	Sanofi-Aventis Groupe
C09	17335	M	ramipril	Triatec	Sanofi S.P.A.
C09	17340	M	ramipril e diuretici	Triatec Hct	Sanofi S.P.A.
A02	16778	M	omeprazolo	Mepral	Dompè FARMACEUTICI S.P.A.
C09	16858	N	trandolapril	Gopten	Mylan Italia S.R.L.
C09	16907	N	enalapril maleato/idroclorotiazid e	Vasoretic	MSD Italia S.R.L.
C09	16954	M	losartan	Lortaan	Essex Italia S.R.L.
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited
C03	17835	N	metolazone	Zaroxolyn	Teofarma S.R.L.
C09	16771	N	benazepril	Zinadril	Errekappa Euroterapici S.P.A.
C09	16773	N	benazepril e diuretici	Zinadiur	Errekappa Euroterapici S.P.A.
C10	16774	M	simvastatina e ezetimibe	Goltor	Addenda Pharma S.R.L.
C09	16906	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Hizaar	Msd Italia S.R.L.
C09	16908	M	losartan potassico e idroclorotiazide (hctz)	Forzaar	Msd Italia S.R.L.
C09	16955	M	enalapril e diuretici	Sinertec	Msd Italia S.R.L.
C09	16956	M	enalapril	Enapren	Msd Italia S.R.L.
A16	17802	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica Pharma Ab

Gruppo ATC: B – G – H – R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16770	N	nadroparina calcica	Seledie	Italfarmaco S.P.A.
B01	16772	N	nadroparina calcica	Seleparina	Italfarmaco

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					S.P.A.
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A.
B02	16833	M	fattore viii	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH
H01	17785	C	pasireotide	Signifor	Recordati Rare Diseases Sarl
R03	17797	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH
B01	17762	N	acido acetilsalicilico	Ascriptin	Acarpia Farmaceutici S.R.L.
B01	17561	N	Urokinasi	Urochinas Eg	Eg S.P.A.

VARIE ED EVENTUALI