

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 29, 30 31 Maggio e 1 Giugno 2018

Ordine del Giorno CPR del 29, 30, 31 Maggio e 1 Giugno 2018

29 Maggio 2018 ore 11:00/19:00

Argomenti a carattere generale CPR

- *Informativa negoziazione vaccini, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017*
- *Specialità medicinale Opdivo (nivolumab) - Bristol Myers Squibb srl - nuova posologia*

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12776	C	avelumab	Bavencio	Merck serono europe limited	14:00
12864		dinutuximab beta	Dinutuximab beta eusa	Eusa pharma (uk) limited	15:00

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13130	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	16:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12007	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	16:00
12009			Humira		
12951		dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare uk ltd	17:30

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12953	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare uk ltd	17:30

30 Maggio 2018 ore 09:00/19:00

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12752	C	midostaurina	Rydapt	Novartis europfarm ltd	09:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12484	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Ltd	09:30
12485			Ilaris		

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12486	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Ltd	09:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13051	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Ltd	09:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12794	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12902	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag	11:30

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12784	N	mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.	14:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13333	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.	15:00

31 Maggio 2018 ore 09:00/19:00

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12631	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited	09:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12973	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited	09:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12769	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	11:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11994	C	paliperidone	Invega	Janssen cilag s.p.a.	12:00
12091		ustekinumab	Stelara		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12963	N	bacampicillina	Bacampicillina eg	Eg s.p.a.	14:00

Convocazione Generici CPR

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12831	M	febuxostat	Febuxostat Doc Generici	Doc Generici srl	15:00
13245			Febuxostat eg	Eg s.p.a.	
12833			Febuxostat sandoz	Sandoz s.p.a.	
12778			Alphabux	Helm ag	
12743			Febuxostat pensa	Pensa pharma s.p.a.	
13253	M	aprepitant	Aprepitant sandoz	Sandoz s.p.a.	16:00

1° Giugno ore 09:00/17:30

Convocazione Generici CPR

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13134	M	enalapril e lercanidipina	Enalapril e lercanidipina mylan pharma	Mylan s.p.a.	09:30
13231	C	fulvestrant	Fulvestrant mylan		
13311	M	ganciclovir	Ganciclovir mylan		
13198	C	lopinavir / ritonavir	Lopinavir e ritonavir mylan		
13204		adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.	10:10
13328	M	bortezomib	Bortezomib medac	Medac gesellschaft fur klinische spezialpraparate mbh	10:30
13543		melfalan	Melfalan Tillomed	Tillomed Laboratories ltd	10:50

Pratiche rinviate nella precedente riunione

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13040	M	acido aminolevulenicico	Alacare	Photonamic gmbh & co. Kg
12685	C	cangrelor	Kengrexal	Chiesi farmaceutici s.p.a.
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.
12875		dupilumab	Dupilixent	Sanofi-aventis groupe
12558		follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferring s.p.a.
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europfarm ltd

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12934	C	niraparib	Zejula	Tesaro Uk Limited
13291			Zejula	
3119		lutezio-177lu-oxodotretotide	Lutathera	Advanced Accelerator Applications
12611		acido chenodesossicolico	Acido chenodesossicolico leadiant	Leadiant biosciences limited
12946		ixazomib	Ninlaro	Takeda pharma a/s
13116		letermovir	Prevymis	Merck sharp & dohme limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12981	C	cariprazina cloridrato	Reagila	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.
13089		guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.
13090		ocrelizumab	Ocrevus	Roche registration limited
12914		patisomer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france
12508		rolapitant	Varuby	Tesaro bio italy s.r.l.
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13301	N	acido risedronico	Simedral	Genetic s.p.a.
13300			Risedronato genetic	
13286	M	buprenorfina, associazioni	Nalnar	Bruno farmaceutici s.p.a.
13306	N	ceftazidima	Tottizim	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini
13317	M	deferiprone	Deferiprone doc	Doc generici srl
13067	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow europe ab
13214	N	fluoro-18f-desossiglucosio	Glucompet	A.c.o.m. - advanced center oncology macerata - s.p.a.
13279	M	miglustat	Miglustat accord	Accord healthcare limited
13313	C	trastuzumab	Herzuma	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.
13332	N	acido folico	Folina	Teofarma s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13062	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s
13289	M	budesonide	Budesonide sandoz	Sandoz s.p.a.
13239		efavirenz	Efavirenz sandoz	
12913	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag
13312	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.
13260	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina tenofovir disoproxil zentiva	Zentiva k.s.
13105	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh
13139		torasemide	Torasemide teva italia	Teva italia s.r.l.
12958	C	maraviroc	Celsentri	Viiv Healthcare Uk Ltd
13385	M	virus split (frammentato), inattivato	Fluarix Tetra	Glaxosmithkline biologicals s.a.
12304	C	everolimus	Votubia	Novartis Europharm Ltd

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13282	M	amlodipina	Amlodipina teva italia	Teva italia s.r.l.
13235		clofarabina	Clofarabina ibisqus	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.
13173		enalapril	Enalapril mylan generics	Mylan s.p.a.
13236		enalapril	Enalapril doc	Doc generici srl
13342	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow europe ab
13238	M	lisinopril	Lisinopril doc generici	Doc generici srl
13271		pantoprazolo	Pantoprazolo aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
13222	C	pegaspargase	Oncaspar	Baxalta innovations gmbh
13251	M	ramipril	Ramipril ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13258		ramipril e diuretici	Ramipril idroclorotiazide ratiopharm	
13172		ramipril	Ramipril mylan generics	Mylan s.p.a.
13171		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide mylan generics	
12959	C	maraviroc	Celsentri	Viiv Healthcare Uk Ltd
13237	N	enalapril e diuretici	Enalapril e Idroclorotiazide Doc Generici	Doc Generici Srl
13202	C	pirfenidone	Esbriet	Roche Registration Limited
13071		belimumab	Benlysta	Glaxo Group Limited

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13303	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Bgp products s.r.l.
13275		itraconazolo	Itragerm	Isdin s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11967	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Lenizak	Menarini international operations luxembourg s.a.
11966		tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Dextra	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13127	N	acido ursodesossicolico	Ursilon	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.
13145	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
12148	N	biperidene	Akineton	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.
13321		colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici s.r.l.
12992		cortisone	Cortone acetato	Teofarma s.r.l.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13305		immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto grifols s.a.
13196		metformina	Slowmet	I.B.N. Savio s.r.l
12211		acido diatrizoico	Gastrografin	Bayer s.p.a.

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12074	M	polvere domestica	Accarizax	Alk-abellò A/S

11 - Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13092	N	candesartan e	Candecam	Errekappa euroterapici s.p.a.
13113		amlodipina	Lodicand	Cipros s.r.l.
11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	Bgp products s.r.l.
12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen cilag s.p.a.
12888	M	fluorouracile, associazioni	Actikerall	Almirall Hermal GmbH

LISTA GENERICI

Varie ed eventuali