



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Odg Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 29 e 30 luglio 2014

29 Luglio 2014 (ore 15:00/19.00)

ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE

- Approvazione verbale generale giugno 2014
- Nota 75 - dosaggi SSN sildenafil
- Presa d'atto dei generici approvati dal CDA del 27 maggio e del 24 giugno 2014 in applicazione dei criteri stabiliti dal decreto 4 aprile 2013.
- Specialità medicinale Esbriet (pirfenidone)
- Specialità medicinale Fycompa (perampanel)
- Specialità medicinale Zyprexa (olanzapina)
- Specialità medicinale Zytiga (abiraterone) – Sfondamento tetto di spesa

Istruttoria CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Tipologia
9368	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Uk Ltd	02-Nuove entità chimiche
9605	C	infliximab	Inflectra	Hospira Italia Srl	03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela
9577	M	pitavastatina	Livazo	Recordati Industria Chimica e	07 - Variazioni del regime di rimborsabilità
9578			Alipza		

				Farmaceutica Spa	
8192	C	eculizumab	Soliris	Alexion Europe S.A.S.	04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia
9404	M	metotrexato	Reumaflex	Alfa Wassermann Spa.	
9565	M	fattore di von willebrand	Wilfactin	LFB - Laboratoire Francais Du Fractionnement et Des Biotechnologies	07-Variazioni del regime di rimborsabilità
9256	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Italia Srl	
9158	N	urofollitropina	Fostimon	Ibsa Farmaceutici Italia Srl	
9691	M	prima associazione fissa di: lisinopril + amlodipina	Domepress	Italfarmaco Spa	11-Associazione di principi attivi noti

30 Luglio 2014 (ore 09.00/19.00)

Convocazioni CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Orario
9021	C	Insulina degludec	Tresiba	Novo Nordisk Farmaceutici Spa	10:00

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Orario
9760	C	Aclidinio bromuro	Bretaris Genuair	Menarini International Operations Luxembourg S.A..	10:45
9761			Eklira Genuair		
9619		dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH	11:30
9785		Rivaroxaban	Xarelto	Bayer Pharma Ag	12:15
		apixaban	Eliquis	Bristol Myers Squibb Srl	13:00

Addendum odg CPR del 29 e 30 Luglio 2014

Addendum istruttoria CPR

Codice Pratica	Regione Sociale Azienda	Farmaco	Principio Attivo	Tipo Procedura
9252	Astellas Pharma s.p.a.	XTANDI	Enzalutamide	Centralizzata
9171	Celgene europe limited	IMNOVID ex POMALIDOMIDE_CELGENE	Pomalidomide	Centralizzata
		TIVICAY decisione CTS 21/07/2014 (scheda nel documento principale)		

ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE

- Sfondamento Incretine (DPP4i) 2012-2013
- Valutazione Priorità Per Registri Di Monitoraggio