



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Odg Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 26, 27 e 28 gennaio 2016

ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE

- *Approvazione Verbale generale del 15, 16 e 17 Dicembre 2015*
- *Protelos e Osseor (ranelato di stroncio) - Ripiano sfondamento tetto di spesa*

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|------------------|-----------------------------|--------|
| 11019 | C | chetoconazolo | Ketoconazole HRA | Laboratoire HRA Pharma | 15:30 |
| 10670 | C | nivolumab | Opdivo | Bristol Myers Squibb s.r.l. | 16:15 |
| 10770 | | | Nivolumab BMS | | |

| Pratica | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|------------------|---|-----------------------------|--------|
| 11304 | daclatasvir | Daklinza - revisione condizioni negoziali | Bristol Myers Squibb s.r.l. | 17:00 |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|-------------------------|--------|
| 10998 | C | isavuconazolo | Cresemba | Basilea Medical Limited | 17:45 |
| 9907 | | vedolizumab | Entyvio | Takeda Pharma a/s | 18:30 |

27 Gennaio 2016 (ore 09.00/19.30)

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|-------------------|--------|
| 10287 | C | olaparib | Lymparza | AstraZeneca s.p.a | 10:00 |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|--------|
| 10332 | C | enzalutamide | Xtandi | Astellas Pharma s.p.a. | 10:45 |

| | | | | | |
|-------|---|--------------|-----------|----------------------------|-------|
| 10481 | | tocilizumab | Roactemra | Roche Registration Limited | 11:30 |
| 10579 | | voriconazolo | Vfend | Pfizer Italia s.r.l. | 12:15 |
| 10702 | M | lanreotide | Ipstyl | Ipsen s.p.a | 14:30 |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------------------|--|--------|
| 10737 | N | colecalfiferolo | Annister | Farmaceutici Caber s.p.a. | 15:15 |
| 10956 | | | Annister | | |
| 10758 | | | Tredimin | O.p. Pharma s.r.l. | 15:30 |
| 10759 | | | Colecalciferolo Eg | Eg s.p.a. | 15:45 |
| 10764 | | | Colecalciferolo Doc | Doc Generici srl | 16:00 |
| 10951 | | | Dibase | Abiogen Pharma s.p.a. | 16:15 |
| 10957 | | | Zibenak | Istituto biochimico Nazionale Savio s.r.l. | 16:30 |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|-----------|-------------------|--------|
| 10267 | C | idrocortisone | Plenadren | Viropharma s.r.l. | 16:45 |
| 10501 | | Tiotepa | Tepadina | Adienne s.r.l. | 17:30 |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|------------|----------------------------|--------|
| 9922 | C | propranololo | Hemangioli | Pierre Fabre Italia s.p.a. | 18:15 |

28 Gennaio 2016 (ore 09.00/17.00)

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|------------|--------|
| 10518 | C | adalimumab | Humira | Abbvie ltd | 14:30 |

Istruttoria CPR

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|-------------------------|------------|--|
| 10495 | C | ataluren | Translarna | Ptc therapeutics international limited |
| 9901 | | cabozantinib (s)-malato | Cometriq | Tmc pharma services ltd |
| 9715 | | | Cometriq | |
| 11082 | | carfilzomib | Kyprolis | Amgen europe b.v. |
| 9742 | | siltuximab | Sylvant | Janssen cilag s.p.a. |
| 10664 | | acido colico | Orphacol | Laboratoires Ctrs (Cell Therapies Research & Services) |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|---------|--|
| 10676 | C | dalbavancina | Xydalba | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF spa |
| 10824 | M | fattore xiii | Cluviat | Csl Behring gmbh |

| | | | | |
|-------|---|---------------|------------|------------------------|
| 10474 | C | mirabegron | Betmiga | Astellas Pharma s.p.a. |
| 10757 | | pembrolizumab | Keytruda | Msd Italia s.r.l. |
| 10629 | | tedizolid | Sivextro | |
| 10380 | | vortioxetina | Brintellix | Lundbeck Italia s.p.a. |
| 10537 | | Secukinumab | Cosentyx | Novartis Europharm Ltd |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 10987 | M | prednisolone | Idelt | Bruno farmaceutici s.p.a. |
| 11107 | | acido gadoterico | Dotagraf | Bayer s.p.a. |
| 11162 | | metotrexato | Metotrexato doc generici | Doc Generici srl |
| 11183 | | | Afslanet | Sigillata Limited |
| 11184 | | | Husmetabo | |
| 11178 | | perindopril and amlodipineâ | Perindopril e Amlodipina Zentiva | Zentiva Italia s.r.l. |
| 11186 | | rasagilina | Aidex | Ecupharma s.r.l. |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|-------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 11129 | N | acido ursodesossicolico | Acido ursodesossicolico-ratiopharm | Teva italia s.r.l. |
| 9998 | C | adalimumab | Humira | Abbvie ltd |
| 10590 | | aflibercept | Eylea | Bayer Pharma ag |
| 10805 | | darunavir | Prezista | Janssen Cilag s.p.a. |
| 10807 | | | Prezista | |
| 10797 | M | esomeprazolo | Esopral | Bracco s.p.a. |
| 10582 | | leflunomide | Leflunomide sandoz | Sandoz s.p.a. |
| 11161 | N | metotrexato | Metotrexato hospira | Hospira Italia s.r.l. |
| 10791 | C | palonosetron | Aloxi | Italfarmaco s.p.a. |
| 10881 | C | exenatide | Byetta | Astrazeneca s.p.a. |
| 10657 | C | insulina degludec | Tresiba | Novo Nordisk a/s |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|---------------------|----------------|---|
| 10831 | N | fluticasone | Pavetod | Genetic s.p.a. |
| 10832 | | | Flugenix | |
| 11164 | M | adrenalina | Jext | Alk-abellâ a/s |
| 11105 | C | imatinib | Imatinib medac | Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh |
| 11172 | M | polistirensolfonato | Sorbisterit | Fresenius medical care nephrologica deutschland gmbh |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|-------------------------|------------------------|
| 11152 | M | fosfomicina | Infectofos | Di renzo s.r.l. |
| 10328 | C | insulina lispro | Humalog | Eli lilly nederland bv |
| 11191 | M | noradrenalina | Noradrenalina aguettant | Di Renzo s.r.l. |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|---------|---------|
|---------|-----------|------------------|---------|---------|

| | | | | |
|-------|---|--------------|---------------------|------------------------------------|
| 10429 | N | metformina | Glucophage unidie | Bruno farmaceutici s.p.a. |
| 10786 | | | Slowmet | Istituto biochimico n savio s.r.l. |
| 10459 | C | obinutuzumab | Gazyvaro | Roche registration limited |
| 10838 | | vardenafil | Levitra | Bayer pharma ag |
| 11259 | M | pantoprazolo | Pantoprazolo germed | Germed pharma s.r.l. |
| 11163 | N | testosterone | Sustanon | Aspen pharma trading limited |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|-----------|---|
| 10013 | N | dactinomicina | Cosmegen | Orphan europe sarl |
| 10903 | | desametasone | Dermadex | Teofarma s.r.l. |
| 10729 | C | fondaparinux | Arixtra | Aspen pharma trading limited |
| 10780 | N | metolazone | Zaroxolin | Teofarma s.r.l. |
| 10535 | C | ranibizumab | Lucentis | Novartis europarm ltd |
| 10735 | N | triesifenidile | Artane | Teofarma s.r.l. |
| 10316 | C | tadalafil | Cialis | Eli Lilly Italia spa |
| 10815 | N | testosterone | Testovis | Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l. |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|----------------------------|-----------|---|
| 10423 | C | brinzolamide + brimonidina | Simbrinza | Alcon laboratories (uk) ltd. |
| 10774 | C | empagliflozin/metformina | Synjardy | Boehringer ingelheim international gmbh |

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”