

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR straordinaria del 9 Aprile 2020

Pratiche rinviate nella riunione CPR straordinaria del 1 aprile 2020

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-------|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------------------|-----------------|
| N05AX | 14355 | C | brexipirazolo | rxulti | Otsukapharmaceuticalnetherlandsbv | Istruttoria CPR |

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-------|---------|-----------|------------------|--------------------|---------------------------------|-----------------|
| N06DA | 14662 | M | olanzapina | olanzapinapassauer | Neuraxpharmitalys.p.a. | Istruttoria CPR |
| N06DA | 14919 | N | rivastigmina | rivastigmina doc | Doc generici srl | Istruttoria CPR |
| P01AX | 14859 | M | atovaquone | atovaquoneglenmark | Glenmark pharmaceuticals s.r.o. | Istruttoria CPR |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-------|---------|-----------|----------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|--------------------|
| J06BA | 14653 | M | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Octagam | Octapharmitalys.p.a. | Istruttoria CPR |
| J06BA | 14729 | | immunoglobuline | Gamten | Octapharmitalys.p.a. | Istruttoria CPR |
| J06BA | 14782 | | immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas | Globiga | Octapharmitalys.p.a. | Istruttoria CPR |
| M09AX | 14155 | C | ataluren | Translarna | Pttherapeuticsinternationalimited | Convocazione CPR |
| V03AE | 13961 | M | sevelamer | Sevelamersandozgmhb | Sandoz gmbh | Procedura conclusa |
| V09A | 1468 | N | esametazina | Ceretec | Ge healthcare s.r.l. | EsitoCdA |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| A | 3 | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|

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

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-----------|---------|-----------|------------------|--------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
| J02AC | 14460 | M | fluconazolo | Fluconazolosandoz | Sandoz s.p.a. | Procedura conclusa |
| M01A B | 14652 | N | ketorolac | Ketorolacs.a.l.f. | S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico | Istruttoria CPR |
| N03A X | 14705 | M | pregabalin | Pregabalinmccrowley and hughes | Mccrowley&hughes, s.l. | Istruttoria CPR |
| N04B C | 14818 | | pramipexolo | Pramipexoloneuraxpharm | Neuraxpharmitalys.p.a. | Istruttoria CPR |
| N04B X | 14976 | C | entacapon e | Comtan | Orion corporation | Approfondimento CTS |
| V04CX | 14579 | M | 13-c urea | Diapylori | Laboratoiresmayolyspindler | Procedura conclusa |

06-Modifica del dosaggio unitario

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-------|---------|-----------|------------------|------------|------------------------|-----------------|
| N06AB | 14802 | M | sertralina | Sertralina | Neuraxpharmitalys.p.a. | Istruttoria CPR |

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-------|---------|-----------|------------------|----------|------------------|--------------------|
| J01GB | 14466 | M | tobramicina | Tobrineb | Promedica s.r.l. | Argomento rinviato |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-------|---------|-----------|------------------|------------|-------------|--------------------|
| V03AF | 14642 | N | Mesna | Uromitexan | Baxters.p.a | Argomento rinviato |

11-Associazione di principi attivi noti

| ATC | Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CPR |
|-------|---------|-----------|----------------------------|---------|----------------|--------------------|
| M04AA | 14010 | C | allopurinolo, associazioni | Duzallo | Grunenthalgmbh | Argomento rinviato |

RETTIFICHE

Gruppo ATC N+M+J+P+V

Rettifica prezzo medicinale Atazanavir Accord (14577) Accord Healthcare S.L.U.

Parere CPR:Procedura conclusa

VARIE ED EVENTUALI

Tetti di spesa

- **ORKAMBI**

Parere CPR: Istruttoria CPR

- **BENLYSTA**

Parere CPR: Istruttoria CPR

- **J EVTANA**

Parere CPR: Istruttoria CPR

- **XADAGO**

Parere CPR: Istruttoria CPR

- **PUREGON - GONAL-F**

Parere CPR: Procedura conclusa

- **ZYTIGA**

Parere CPR: Procedura conclusa