



- Esiti Settore HTA ed economia del farmaco – CPR Straordinario del 04 e 05 marzo 2021

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 23, 24 e 25 FEBBRAIO 2021

Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
R03	15710	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR	
C10	15774	M	atorvastatina	Torvast	Pfizer italia s.r.l.	Procedura conclusa	
C07	15818		nebivololo	Lobivon		A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.	Procedura conclusa
C09	15813		Olmesartan medoxomil	Olpress	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.		Procedura conclusa
	15814			Plaunac			Procedura conclusa
	15876		olmesartan medoxomil e diuretici	Olprezide			Procedura conclusa
	15877			Plaunazide			Procedura conclusa

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15520	C	belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (ireland) limited	Istruttoria CPR
N03	14822	C	cannabidiolo	Epidyolex	Gw pharma(international) bv	Istruttoria CPR
L01	15384	C	clormetina	Ledaga	Helsinn birex pharmaceuticals ltd	Istruttoria CPR
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15338	C	cefiderocol	Fetroja	Shionogi bv	Istruttoria CPR
L01	15220	C	isatuximab	Sarclisa	Sanofi-aventis groupe	Istruttoria CPR
L01	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer europe ma eeig	Istruttoria CPR
V03	15232	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	Astrazeneca Ab	Istruttoria CPR

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
V03	15329	C	patiomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L02	15671	M	bicalutamide	Bikader	Ecupharma s.r.l.	Argomento rinviato
A10	15524	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Istruttoria CPR
L01	14001	C	everolimus	Afinitor	Novartis europfarm limited	Argomento rinviato
J05	14274	M	ganciclovir	Citovirax	Cheplapharm arzneimittel gmbh	Argomento rinviato
L04	15571	C	infliximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	Argomento rinviato
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15529	C	cetuximab	Erbix	Merck europe b.v.	Istruttoria CPR
L04	15181	C	cladribina	Mavenclad	Merck europe b.v.	Istruttoria CPR
G03	15402	M	drospirenone ed estrogeno	Angeliq	Bayer s.p.a.	Istruttoria CPR
A10	15525	C	dulaglutide	Trulicity	Eli lilly nederland bv	Istruttoria CPR
B01	15369	M	enoxaparina sodica	Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.	Argomento rinviato
B01	15601	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	Argomento rinviato
L01	15099	C	everolimus	Afinitor	Novartis europfarm limited	Argomento rinviato
L01	14846	C	everolimus	Afinitor	Novartis europfarm limited	Argomento rinviato
L01 X	15662	C	everolimus	Afinitor	Novartis europfarm limited	Argomento rinviato
A10	15460	C	exenatide	Byetta	Astrazeneca ab	CdA
A10	15461	C	liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
A07	15605	N	rifaximina	Normix	Alfasigma s.p.a.	Argomento rinviato
L01	15547	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	Argomento rinviato
N03	15212	N	etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma (M) Ltd	Argomento rinviato
J06	15251	M	immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegatect	Biotest pharma gmbh	Argomento rinviato

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15442	N	cefuroxime	Tilexim	I.b.n. Savio s.r.l	Argomento rinviato
V01	15196	M	polline di erba	Grazax	Alk-Abelló A/S	Argomento rinviato
V01	14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	Stallergenes	Argomento rinviato

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
D07	15708	M	clobetasolo	Clobecare	Difa cooper s.p.a.	Argomento rinviato
B01	14061	M	rivaroxaban	Rivaroxaban aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	Argomento rinviato
B01	15493	M	rivaroxaban	Rivaroxaban dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.	Argomento rinviato
S01	15948	N	timololo, associazioni	Traotim	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato
S01	15947	N	timololo, associazioni	Bitrapol	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato
N02	15565	M	fentanil	Fentanil Sandoz	SANDOZ S.P.A.	Argomento rinviato
S01	15949	N	timololo, associazioni	Lomitrav	Genetic s.p.a.	Argomento rinviato

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
A03	15641	N	alizapride	Limican	Acarpia farmaceutici s.r.l.	Argomento rinviato
D05	15429	M	calcipotriolo, associazioni	Zoripot	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
C02	15610	N	doxazosina	Doxazosina sandoz	Sandoz s.p.a.	Argomento rinviato
C03	15715	N	furosemide	Furosemide l.f.m.	Laboratorio farmacologico milanese s.r.l.	Argomento rinviato
C10	15709	N	omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	Argomento rinviato
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo sifi	S.i.f.i. S.p.a.	Argomento rinviato
N03	15211	N	etosuccimide	Zarontin	Essential pharma (m) ltd	Argomento rinviato
V04	15278	M	13-C urea	Helidiag	Laboratoires mayoly spindler	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
L01	15748	C	trastuzumab	Trazimera	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
-----	---------	-----------	------------------	---------	---------	------------

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
C10	15604	M	ezetimibe/atorvastatina	Ezetimibe e atorvastatina doc	Doc generici srl	Argomento rinviato

Convocazione CPR

04 marzo 2021

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR
A10	15740		insulina aspart	NovoRapid	Novo nordisk a/s	Istruttoria CPR

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
A10	15463	C	insulina aspart	Insulina aspart Sanofi	Sanofi-aventis groupe	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
H02	15562	N	metilprednisolone	Metilprednisolone Doc	Special product's line s.p.a.	CdA
	15563			Metildrol	So.se.pharm s.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	CdA
	15564			Metilprednisolone EG	Medinitaly pharma progress s.r.l.	CdA

FINE PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE CPR DEL 23, 24 e 25 FEBBRAIO 2021

Legenda

Istruttoria CPR: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di comunicazione/richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

Convocazione CPR: l'Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

Approfondimento CTS: l'argomento viene nuovamente posto all'attenzione della CTS.

Procedura conclusa: il Comitato ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

CdA: il CPR ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.