

- OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 14, 16, 20, 21 e 22 Luglio 2021

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 23, 24 e 25 GIUGNO 2021

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L-D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15474	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca Ab
	15668			Imfinzi	
	15859		nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	15860		ipilimumab	Yervoy	
	15861		nivolumab	Opdivo	
	15862		ipilimumab	Yervoy	
	15863		nivolumab	Opdivo	
	15864		ipilimumab	Yervoy	
			16023	venetoclax	Venclyxto
L02	15537	enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.	
L01	15773	niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15882	C	paclitaxel	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	15465	M	mitomicina	Miturox	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialparate Mbh
	15466			Mitomicina Medac	
	15340	C	mitotane	Lysodren	Hra Pharma Rare Diseases

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration GmbH

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
D07	15724	M	metilprednisolone	Skinatan	Skincare Pharma
L01	15838		mitomicina	Miturox	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate Mbh
	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International N.V.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16079	C	bevacizumab	Oyavas	Eg s.p.a.

Gruppo ATC: B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15678	C	fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	Trelegly ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd
R03	15677		vilanterolo/umeclidinio bromuro/fluticasone furoato	Elebrato ellipta	

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15889	M	formoterolo e altri anti- asmatici	Gibiter	Menarini International Operations Luxembourg S.A.
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Csl Behring GmbH
R03	16013		glicopirronio bromuro	Tovanor Breezhaler	Novartis Europharm Limited
	16197		umeclidinio bromuro	Incruse Ellipta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited
B01	15992	N	acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer S.P.A.
R03	16063	C	formoterolo e altri anti- asmatici	DuoResp Spiromax	Teva Pharma B.V.
	16004		glicopirronio bromuro	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Limited

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15696	N	prednisone	Deltacortene	Bruno Farmaceutici S.P.A.
R03	16087	M	palmeterolo e altri anti-asmatici	Safubref	Orion Corporation
	16086		salmeterolo e altri anti-asmatici	Safumix	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	15164	M	rivaroxaban	Rivaroxaban zentiva italia	Zentiva italia s.r.l.
	15613			Rivaroxaban zentiva	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15561	M	liibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea	Berinerit	Csl Behring GmbH

11 - Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15936	C	formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	Trixeo Aerosphere	Astrazeneca Ab
	15654			Bemrist Breezhaler	Novartis Europharm Limited
	15433		indacaterolo acetato e mometasone furoato	Aectura Breezhaler	

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N02	16065	M	fentanil	Durogesic	Janssen Cilag S.P.A.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16114	M	carbamazepina	Carbamazepina Tillomed	Tillomed Italia Srl

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	16080	N	ossigeno	Ossigeno Sico	Sico Societa' Italiana Carbuoro Ossigeno S.P.A.
J01	15750	M	cefazolina	Cefazolina Qilu	Qilu Pharma Spain

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
	15795			Ceftazidima Qilu	S.L.

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16064	M	rosuvastatina	Exorta	Istituto Luso Farmaco D'italia S.P.A.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16308	C	telmisartan	Micardis	Boehringer ingelheim international gmbh
	16309		telmisartan e diuretici	Micardisplus	

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	15947	N	timololo, associazioni	Bitrapol	Genetic s.p.a.
	15949			Lomitrav	
	16201	M		Bimatoprost e timololo zentiva	Zentiva italia s.r.l.
	15948	N		Traotim	Genetic s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	15713	M	timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo sifi	S.I.F.I. S.P.A.
C10	15709	N	omega-3-trigliceridi	Seacor	Spa Societa' Prodotti Antibiotici s.p.a.
S01	16138	M	bimatoprost	Bimatoprost Idifarma	Idifarma Desarrollo Farmaceutico SI

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C03	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands Bv

11-Associazione di principi attivi noti

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16014	M	atorvastatina, associazioni	Ezevast	Fidia Farmaceutici S.P.A.

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: B - G - H - R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B06	15684	C	crizanlizumab	Adakveo	Novartis Europharm Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16078	M	acido tranexamico	Acido tranexamico accord	Accord healthcare, s.l.u.
R03	16243	C	aclidinio bromuro	Bretaris genuair	Astrazeneca ab
	16245			Eklira genuair	
H01	15763		pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig
B01	16177	M	treprostinil	Remodulin	Ferrer internacional s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	16249	M	tadalafil	Tadalafil alter	Laboratori alter s.r.l.
B01	16156	M	treprostinil	Tresuvi	Orpha-devel handels und vertriebs gmbh

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	15167	M	progesterone	Amelgen	Gedeon richter plc

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B03	16302	C	eritropoietina	Retacrit	Pfizer europe ma eeig

10 - Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G03	16484	M	estradiolo noretisterone acetato	Activelle	Novo Nordisk s.p.a.

Gruppo ATC: L-D**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15520	C	belantamab mafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15629	C	alpelisib	Piqray	Novartis euopharm limited
L04	16395		ravulizumab	Ultomiris	Alexion europe s.a.s.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16266	M	bicalutamide	Midelut	Sophos biotech s.r.l.
L01	16119		dasatinib	Dasatinib teva	Teva b.v.
L04	15924	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15950	C	dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen netherlands bv
L01	16296	M	mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare, s.l.u.
L04	15535	C	teriflunomide	Aubagio	Sanofi-aventis groupe
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a
L01	16076	C	vismodegib	Erivedge	Roche registration gmbh
	15782		imatinib	Glivec	Novartis Europharm Limited

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15848	C	pemetrexed	Pemetrexed accord	Accord healthcare, s.l.u.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16312	C	bevacizumab	Alymsys	Mabxience
	16262			Abevmy	Mylan ire healthcare limited

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J07	16024	C	influenza, antigene purificato	Fluad tetra	Seqirus netherlands b.v.
	15523	M		Efluelda	Sanofi pasteur s.a.
M05	15282	C	romosozumab	Evenity	Ucb pharma s.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	15809	N	amitriptilina	Laroxyl	Teofarma s.r.l.
M05	15898		sodio neridronato	Nerixia	Abiogen pharma s.p.a.
M03	14692	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh
N06	15811	Nazionale	amitriptilina	Adepril	Teofarma s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	16151	N	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Keycute	Kedrion s.p.a.
	16150			Naxiglo	
	16349	C		Hyqvia	Baxalta innovations gmbh
	16319			Flebogamma dif	Instituto grifols s.a.
	16145			M	Ig vena
V03	16152	N	ossigeno	Ossigeno magaldi life	Magaldi life s.r.l.
	16171			Ossigeno medicair	Medicair italia s.r.l.
N04	16254	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.
N02	16336	M	tapentadolâ	Palexia	Grunenthal italia s.r.l.
N06	16112	N	trazodone cloridrato	Trittico	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa
J06	16143		Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Venital	Kedrion s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16098	M	ganciclovir	Ganciclovir accord	Accord healthcare, s.l.u.
J01	16178		sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	Eumedita pharmaceuticals gmbh
N07	16125	C	vareniclina	Champix	Pfizer europe ma eeig

Gruppo ATC: A - C - S**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichi Sankyo Italia S.P.A.
	15517		acido bempedoico/ezetimibe	Nustendi	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C07	16259	N	atenololo	Atenololo eg	Eg s.p.a.
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica pharma ab
C09	16203	N	ramipril	Ramipril almus	Almus s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	16077	C	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca ab
	16265		insulina lispro	Humalog	Eli lilly nederland bv
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt pharmaceuticals dac
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon advance	Reckitt benckiser healthcare (italia) s.p.a.
C03	16199	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical netherlands bv
S01	15661		Timololo, associazioni	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16053	M	amiodarone	Amiodarone hameln	Hameln pharma plus gmbh
A11	16100	N	colecalfiferolo	Dibase	Abiogen pharma s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11	16290	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmaco s.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatina adamed	Adamed s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15737	M	irbesartan+amlodipina	Aproxxamlo	Sanofi s.p.a.

TABELLA GENERICI**Convocazione CPR****21 Luglio 2021****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15123	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	10:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15547	C	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche registration gmbh	10:00

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
V03	15329	C	patiomer	Veltassa	Vifor fresenius medical care renal pharma france	12:00
	15232		ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab	14:30
J05	15538		ibalizumab	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited	16:00

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15645	C	avapritinib	Ayvakyt	Blueprint Medicines (Netherlands)	17:30

22 Luglio 2021

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N07	15173	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	10:30

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N07	15174	C	tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Europe Ma Eeig	10:30

Varie ed eventuali