

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CPR straordinario del 28 Settembre 2021

PRATICHE RINVIATE DAL CPR DEL 15, 16, 17 SETTEMBRE 2021

Istruttoria CPR

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

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
J01	15275	C	Imipenem/Cilastatina/ Relebactam	Recarbrio	Merck Sharp & Dohme B.V.	Istruttoria Cpr

04-Estensione Delle Indicazioni Terapeutiche/Posologia

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
J01	15870	C	Imipenem/Cilastatina/ Relebactam	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.	Istruttoria Cpr

Gruppo Atc: A - C - S

01-Farmaci Orfani Per Malattie Rare

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
A16	15698	C	Lumasiran	Oxlumo	Alnylam Netherlands Bv	Istruttoria Cpr

02-Nuove Entità Chimiche

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
C10	15516	C	Acido Bempedoico	Nilemdo	Daiichi Sankyo Italia S.P.A.	Istruttoria Cpr
	15517		Acido Bempedoico/Ezetimib e	Nustendi		Istruttoria Cpr

06-Modifica Del Dosaggio Unitario

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
A09	15292	M	Multienzimi (Lipasi, Proteasi Ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited	Argomento Rinviato

09-Rinegoziazione Prezzo E/O Condizioni

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
S01	15661	C	Timololo, Associazioni	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Istruttoria Cpr

Gruppo Atc: B - G - H - R

01-Farmaci Orfani Per Malattie Rare

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
H02	15793	C	Osilodrostat	Isturisa	Recordati Rare Diseases Sarl	Convocazione Cpr

04-Estensione Delle Indicazioni Terapeutiche/Posologia

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
R03	15678	C	FluticasoneFuroato/U meclidinio Bromuro/VilanteroloT rifenatato	Trelegy Ellipta	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Argomento Rinviato
R03	15677	C	Vilanterolo/Umeclidini o Bromuro/FluticasoneF uroato	Elebrato Ellipta	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Argomento Rinviato

11-Associazione Di Principi Attivi Noti

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
R03	15936	C	FormoteroloFumarato Diidrato, Glicopirronio Bromuro E Budesonide	Trixeo Aerosphere	Astrazeneca Ab	Argomento Rinviato

Varie Ed Eventuali**01-Farmaci Orfani Per Malattie Rare**

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere Cpr
L01	15703	C	Polatuzumabvedotin	Polivy	Roche Registration gmbh	Istruttoria Cpr
	15704			Polivy		Istruttoria Cpr

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.

Pubblicazione del 30 Settembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR