

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 17, 18 e 19 Novembre 2021

PRATICA RINVIATA CPR DEL 15, 16, 17 E 28 SETTEMBRE 2021

Istruttoria CPR

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici s.p.a.

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 20, 21 E 22 OTTOBRE

Istruttoria CPR

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V09	16346	C	edotreotide	Somakit Toc	Advanced Accelerator Applications
M09	16222	C	risdiplam	Evrysdi	Roche Registration GmbH

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	Viiv Healthcare Bv
J01	15275		imipenem/cilastatina/ relebactam	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V06	16271	M	chetoaminoacidi, aminoacidi. per l'elenco completo si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Fresenius Kabi Italia S.R.L.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J02	15952	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer Europe Ma Eeig
J01	15870		imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J06	16349	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta Innovations GmbH
	15975			Hizentra	Csl Behring 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
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-Cilag International N.V.

Gruppo ATC: A – C – S**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15913	C	dapagliflozin	Forxiga	Astrazeneca Ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	15873	M	sodio alginato e potassio bicarbonato	Gaviscon Advance	Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.P.A.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16124	M	rosuvastatina + acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam Farmaceutici S.P.A.
	16123		rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuvastatina E Acido Acetilsalicilico Adamed	Adamed S.R.L.

Gruppo ATC: B - G - H - R**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B	15867	C	cellule autologhe cd34+ codificanti per il gene arsa	Libmeldy	Orchard Therapeutics Bv
B01	16212		treprostnil	Trepulmix	Scipharm Sarl

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.

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigma S.P.A.
	16252	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab
	16177	M	treprostnil	Remodulin	Ferrer Internacional S.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
R03	16351	M	formoterolo e altri anti-asmatici	AirbufoForspiro	Sandoz 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
B02	16372	N	complesso protrombinico antiemofilico	Kedcom	Kedrion S.P.A.
B01	16447	C	ticagrelor	Brilique	Astrazeneca Ab

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16130	C	glasdegib maleato	Daurismo	Pfizer Europe Ma Eeig
L01	15741	C	cellule cd3 + autologhe trasdotte anti-cd19	Tecartus	Kite pharma eu b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	15655	M	immunoglobulina di coniglio anti-linfociti umani	Grafalon	Neovii Biotech GmbH
L01	16094	C	tucatinib	Tukysa	SeagenBv
L03	15486		ropeginterferone alfa-2b	Besremi	Aop Orphan Pharmaceuticals Ag

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16370	M	metotrexato	Metotrexato Accord	Accord Healthcare, S.L.U.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	15185	C	apalutamide	Erleada	Janssen-Cilag International N.V.
L01	15407		encorafenib	Braftovi	Pierre Fabre Medicament
	15918		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	15917			Lynparza	
L04	16118		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Europe Ma Eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15960	C	panitumumab	Vectibix	Amgen Europe B.V.
L04	16406		talidomide	ThalidomideCelgene	Celgene Europe Bv
L01	16115		olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab
L04	15950		dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen Netherlands bv

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedica pharma ab
C07	16476	M	bisoprololo	Bisoprololoaurobind opharmaitalia	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
S01	15661	C	Timololo, associazioni	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A11	16452	M	colecalfiferolo	Vitenson	Mibe pharma italia s.r.l.
C03	16545		idrocortiazide e risparmiatori di potassio	Amiloride e idrocortiazideauro bindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
S01	16473		timololo, associazioni	Bimatoprost e timololo sandoz	Sandoz s.p.a.

Gruppo ATC: B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	16403	N	octreotide	Octreotidebiondustri al.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.
R03	15676	C	beclometasonedipropi onato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.
	15824		omalizumab	Xolair	Novartis euopharm limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	15341	C	fondaparinux	Arixtra	Mylan ire healthcare limited
B01	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.
B02	16075	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Idelvion	Csl Behring gmbh
G03	16450	M	didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Mylan ire healthcare limited
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eeig

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	16316	C	beclometasonedipropi onato/formoterolofu marato diidrato/glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16366	C	fedratinib	Inrebic	Bristol-myers squibb pharma eeig
	16030		pemigatinib	Pemazyre	Incyte biosciences distribution b.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate gmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16001	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.
	16010		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
	15668			Imfinzi	
	15245		venetoclax	Venclyxto	Abbvie deutschland gmbh& co. Kg
L02	16457	N	tamoxifene	Nomafen	Lanova farmaceutici s.r.l.
L04	16073	C	upadacitinib	Rinvoq	Abbvie deutschland gmbh& co. Kg

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16134	C	dasatinib	Sprycel	Bristol-myers squibb pharma eeig

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	16444	C	tiotepa	Tepadinaâ®	Adienne s.r.l.

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16176	C	bulevirtide	Hepcludex	Gilead Sciences IrelandUc
N03	16081	C	fenfluramina	Fintepla	Zogenix ROI Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operations luxembourg s.a.
N02	15222	M	metoxiflurane	Penthrox	Medical developments ned b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16503	C	pregabalin	Pregabalinzentiva	Zentivak.s.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16297	C	dalbavancina	Xydalba	Allergan pharmaceuticals international limited
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepina zentiva	Zentiva italia s.r.l.
V03	16456	N	ossigeno	Ossigeno gas tecnici foligno	Gas tecnici foligno s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M01	16428	N	ketoprofene	Ibifen	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.
N01	16181	M	fentanil	Fentanylhameln	Hameln pharma plus gmbh
N03	16620	C	vigabatrina	Kigabeq	Orphelia pharma sas
J01	16178	M	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrimel	EumeditaPharmaceuticals GmbH

Argomenti a carattere generale CPR

02-Nuove entità chimiche

Atc	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N06	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International N.V.

Varie ed eventuali