

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 22, 23 e 24 Febbraio 2022**

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 21, 25, 26 e 27 Gennaio 2022

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L – D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16073	C	upadacitinib	Rinvoq	AbbvieDeutschlandgmbh&co. Kg
L01	15245		venetoclax	Venclyxto	AbbvieDeutschlandgmbh&co. Kg

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	Metotrexatoaccord	Accord healthcare, s.l.u.

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	15784	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternationaln.v.
	15769		nilotinib	Tasigna	Novartis europfarmlimited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15783	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternationaln.v.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16749	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-aventisgroupe
L04	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis europfarmlimited
L01	16134		dasatinib	Sprycel	Bristol-myerssquibb pharma eeg
	15419		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-cilaginternationaln.v.
	15770		nilotinib	Tasigna	Novartis europfarmlimited
	15960		panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.
L04	16406		talidomide	Talidomide bms	Bristol-myerssquibb pharma eeg

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
V09	16346		edotretotide	Somakit toc	Advanced accelerator applications

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
N03	16350	C	cenobamato	Ontozry	Arvelletherapeutics b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16759	N	amoxicillina	Amoxicillinaabc	Abc farmaceutici s.p.a.
N03	16527	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela &ca ,sa
N06	16653	N	fluoxetina	Xeredien	Valeas spa industria chimica e farmaceutica
	16641			Fluoxetina eurogenerici	Egs.p.a.
N03	14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15919	C	elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovirala fenamidedufumarato	Genvoya	Gilead sciences irelanduc
	16251			emtricitabina/tenofovira lafenamidedufumarato/rilp ivirina	
N01	16072	M	lidocaina	Versatis	Grunenthalitalia s.r.l.
J06	15975	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Cslbehringgbh

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 compello si rimanda all'rcp e al dossier allegato	Ketosteril	Freseniuskabiitalia s.r.l.
N03	16337		eslicarbazepina	Eslicarbazepina doc	Doc generici 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
N03	16526	C	eslicarbazepina	Zebinix	Bial -portela &ca ,sa
	14035			lacosamide	Vimpat
N06	16705	M	mirtazapina	Mirtazapinaeg	Egs.p.a.
V03	16739	N	ossigeno	Ossigeno voxisud	Voxisuds.r.l
	16736			Ossigeno voxisud	

Gruppo ATC: A – C – S

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15931	C	inclisiran	Leqvio	Novartis europharmlimited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	16590	N	valsartan	Valpression	A. Menarini industrie farmaceutiche riunite s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A02	16794	M	lansoprazolo	Zoton	Pfizer italia s.r.l.
C09	16793	N	quinapril e diuretici	Accuretic	
C10	16890	C	alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Groupe
	16889		evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C	16124	M	rosuvastatina/acido acetilsalicilico	Rosuasa	Piam farmaceutici s.p.a.
C09	16123	M		Rosuvastatina e acido acetilsalicilico adamed	Adamed s.r.l.
	16583			olmesartanmedoxomil/a mlodipina/idroclorotiazide	Gaduar

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16212	C	treprostiniil	Trepulmix	Scipharmsarl

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	16501	M	beclometasone	Beclometasone doc generici	Doc generici srl
B01	16360		bivalirudina	Bivalirudinaacco rd	Accord healthcare, s.l.u.
H01	16461		lanreotide	Myrelez	Amdipharm ltd

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B02	16015	C	avatrombopag	Doptelet	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)
R07	16183		ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
	16192		tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	
R03	15824		omalizumab	Xolair	Novartis europharmlimited

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	16016	C	avatrombopag	Doptelet	Swedishorphanbiovitrum ab (publ)
B01	16321		enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow pharma netherlandsbv
B03	16708		eritropoietina	Binocrit	Sandoz gmbh
R07	16184		ivacaftor	Kalydeco	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
G02	16621	N	sulprostone	Nalador	Bayer s.p.a.
R07	16188	C	tezacaftor/ivacaftor	Symkevi	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
B01	16447		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
G04	16776	C	silodosinâ	Urorec	Recordati industria chimica e farmaceutica s.p.a.
H05	16656		teriparatide	Forsteo	Eli lillynederlandbv
B01	16252		ticagrelor	Brilique	Astrazeneca ab
	16419	N	warfarin	Coumadin	Teofarma s.r.l.

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15697	C	amikacina	ArikayceLiposo male	Insmmed Netherlands B.V.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	15940	C	cabotegravir	Vocabria	VIIV healthcare bv
J01	15275		imipenem/cilastatina/rel ebactam	Recarbrio	Merck sharp&dohme b.v.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16000	C	ceftazidima / avibactam	Zavicefta	Pfizer irelandpharmaceuticals
	16093			Zavicefta	
	15753		M	daptomicina	Cubicin
	15015	Cubicin			
	15799	fosfomicina		Infectofos	Infectopharmarzneimittel und consiliumgmbh
		15870	C	imipenem e inibitori enzimatici	Recarbrio
N05	15801	lurasidone cloridrato		Latuda	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa
V03	16149		ossidrossidosucroferri co	Velphoro	Viforfreseniusmedical care renal pharma france

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
M05	16782	M	acido alendronico	Alendros	Abiogen pharma s.p.a.
	16905			Fosamax	Msditalia s.r.l.
	16788	C	acido ibandronico	Bonviva	Atnahs pharma netherlandsbv
	16779	N	acido risedronico	Medeoros	S.f. Group s.r.l.
	16785			Cedravis	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
N07	16120	C	buprenorfina	Buvidal	Camurus ab
N06	16791	N	citalopram	Seropram	Lundbeckitalias.p.a.
	16787		citalopram	Elopram	Lundbeckitalias.p.a.
J01	15723	C	daptomicina	Cubicin	Merck sharp&dohme b.v.
	16680	N	eritromicina	Eritromicina lattobionatofisi opharma	Fisiopharma s.r.l.
N06	16854	M	fluvoxamina	Fevarin	Mylan ire healthcare limited
	16855	N		Maveral	Mylanitalia s.r.l.
	16856			Dumirox	
J06	16923		immunoglobulina anti-d (rh)	Immunorho	Kedrions.p.a.
	16349	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxaltainnovationsgmbh

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	16901	N	ossigeno	Ossigeno domolife	Domolife s.r.l.
	16800			Ossigeno nippongases	Rivoira pharma s.r.l.
N03	16475	M	carbamazepina	Carbamazepina Zentiva	Zentivaitalia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J05	16747	M	cidofovir	Cidofovirtillomed	Tillomeditaliasrl
M05	15062	M	acido risedronico	Actonel	TheramexIreland 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
J01	16683	N	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanicoibigen	Ibigen s.r.l.
J05	15941	C	rilpivirina	Rekambys	Janssen-cilaginternationaln.v.

Gruppo ATC:A - C - S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15967	C	mercaptamina	Procysbi	Chiesi farmaceutici s.p.a.
A08	16530		setmelanotide	Imcivree	RhythmPharmaceuticals Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	16417	C	nitisinone	Orfadin	Swedishorphanbiovitruminternational ab

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16957	M	simvastatina	Sinvacor	Msditalia s.r.l.

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	16884	N	calcifediolo	Viduka	I.b.n. Savio 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
C10	16599	N	fenofibrato	Fenofibratosandoz	Sandoz s.p.a.

Gruppo ATC:B - G - H - R

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16193	C	dabigatranetexilato	Pradaxa	Boehringer

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
	16129		rivaroxaban	Xarelto	ingelheiminternationalgm bh Bayer Ag

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	16062	N	parnaparina sodica	Fluxum	Alfasigmas.p.a.
B06	16627	C	proteina del plasma umano antiangioedema	Cinryze	Shire servicesbvba
H01	15763		pegvisomant	Somavert	Pfizer europe ma eieg

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R07	16604	C	elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Kaftrio	Vertexpharmaceuticals (ireland) limited
	16606		ivacaftor	Kalydeco	

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	inibitore umano della c1-esterasi per somministrazione sottocutanea.	Beriner	Cslbehringmbh

Gruppo ATC:L - D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	16352	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma
	16001		carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.
	16486	M	imatinib	Imanivec	Hcsbvba
	16533	C	nivolumab	Opdivo	Bristol-myerssquibb pharma eieg
	16534			Opdivo	
	16535	C	ipilimumab	Yervoy	

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	16398	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.
L01	16458	C	trastuzumab	Zercepac	Accord healthcare, s.l.u.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16483	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogenetherlandsbv
L04	16448		abatacept	Orencia	Bristol-myerssquibb pharma eieg
	16763		pomalidomide	Imnovid	
	16494		etanercept	Enbrel	Pfizer europe ma eieg
	16313		tocilizumab	Roactemra	Roche registrationmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L03	16482	C	peginterferone beta 1a	Plegridy	Biogenetherlandsbv

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16338	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registrationmbh
	16340			Roactemra	
	16465			Roactemra	
	16339			Roactemra	
	15469		ustekinumab	Stelara	Janssen-cilaginternationaln.v.
	15470			Stelara	

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	16706	C	adalimumab	Hukyndra	Egs.p.a.

Convocazione CPR**22 Febbraio 2022****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15668	C	durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab	15:00

24 Febbraio 2022**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	16366	C	fedratinib	Inrebic	Bristol-myerssquibb pharma eeig	09:30

Varie ed eventuali