



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Esiti Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 25 e 26 marzo 2014

25 Marzo 2014 (ore 09.00/19.00)

Convocazioni CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9026	C	nepafenac	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd	Approfondimento CTS
9110		tadalafil	Cialis	Eli Lilly Italia Spa	Approfondimento CTS
8887		telmisartan/amlodipina	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH	Esito
8281		tolvaptan	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Italy Srl	Esito CdA

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9211	N	acido folico	Folina fiale	Teofarma srl	Esito CdA
8089	C	natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Italia Srl	Esito CdA

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9085	N	immunoglobulina anti-epatite b	Tetto di spesa Zutectra	Biotest Italia Srl	Approfondimento CTS

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9278		trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS

26 Marzo 2014 (ore 09.00/19.00)

Convocazioni CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9250	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer Italia Srl	Esito

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9441	M	salmeterolo e fluticasone	Seretide	GSK Spa	Approfondimento CTS

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9201	M	everolimus	Certican	Novartis Farma Spa	Esito CdA
8148			Certican		Esito

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
8619	C	infiximab	Remicade	Merck Sharp & Dohme (Italia) Spa	Esito Cda
9248		lenalidomide	Revlimid	Celgene Srl	Approfondimento CTS

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9249	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Limited	Approfondimento CTS

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9153	C	asenapina	Sycrest	Lundbeck Italia Spa	Approfondimento CTS

Istruttoria CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
8783	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-Aventis Groupe	Convocazione CPR
8863	N	procarbazina	Natulan	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa	Argomento rinviato
8937	M	omeprazolo	Omeprazolo Mylan Generics Italia	Mylan Spa	Argomento rinviato
8192	C	eculizumab	Soliris	Alexion Europe Sas	Argomento rinviato
9005		ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Ltd	Argomento rinviato
9120		perampanel	Fycompa	Eisai Srl	Argomento rinviato
9405		trastuzumab	Herceptin	Roche Registration Limited	Argomento rinviato
9142			Herceptin	Roche Spa	Argomento rinviato
9188		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag Spa	Argomento rinviato
9158		N	urofollitropina	Fostimon	Ibsa Farmaceutici Italia Srl
9221	C	granisetron	Sancuso	Prostrakan Limited	Argomento rinviato
9212		dabrafenib	Tafinlar	Glaxosmithkline Spa	Argomento rinviato
9281		ipilimumab	Yervoy	Bristol Myers Squibb Srl	Argomento rinviato
9313	C	alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato	Vipidia	Takeda Pharma A/S	Argomento rinviato
9315	C		Incresync		Argomento rinviato
9314			Vipdomet		Argomento rinviato
9355	N	terlipressina	Glipressina	Ferring Spa	Argomento rinviato
9363	M	ceftobiprolo medocaril sodico	Mabelio	Basilea Medical Limited	Argomento rinviato
9350	C	rituximab	Mabthera	Roche Spa	Argomento rinviato

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9333	M	atomoxetina	Strattera	Eli Lilly Italia Spa	Argomento rinviato
9368	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare Uk Ltd	Argomento rinviato
9382	M	pramipexolo	Pramipexolo Teva Italia	Teva Italia Srl	Argomento rinviato
9400	C	tocilizumab	Roactemra	Roche Spa	Argomento rinviato
9418	M	fexofenadina	Telfast	Sanofi-Aventis Spa	Argomento rinviato
9422	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Privigen	Csl Behring Gmbh	Argomento rinviato
9471	N	timololo, associazioni	Dortoz	Genetic Spa	Argomento rinviato
9470			Tidocomb		Argomento rinviato
9472			Zitodor		Argomento rinviato
9468	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen Cilag Spa	Argomento rinviato
9478		macitentan	Opsumit	Actelion Registration Limited	Argomento rinviato
9476		olanzapina	Zyprexa	Eli Lilly Nederland Bv	Argomento rinviato
9482	N	labetalolo	Trandate	Teofarma Srl	Argomento rinviato
9486	C	fosaprepitant	Ivemend	MSD Italia Srl	Argomento rinviato
9396	M	diltiazem	Diltiazem Sandoz BV	Sandoz BV	Argomento rinviato
9096	C	Bosutinib	Bosulif	Pfizer Italia Srl	Argomento rinviato

ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE

- *Approvazione Verbale generale gennaio/febbraio 2014*
Parere CPR: Argomento rinviato
- *Sfondamento tetto di spesa Mestinon*
Parere CPR: Esito
- *Sfondamento tetto di spesa Cystadane*
Parere CPR: Esito
- *Ripiano eccedenza di spesa DPP-4i (periodo 2012-2013)*

Parere CPR: Esito

- *Aldara (imiquimod)*

Parere CPR: procedura conclusa

- *Pratiche non valutate dal CPR (parere CdA)*

Parere CPR: Esito

- *Specialità medicinale Keneil – sentenza TAR Lazio n. 1415/2014*

Parere CPR: Approfondimento CTS

- *Prescription dei generici approvati dal CDA del: 20 gennaio/27 febbraio/13 marzo 2014 - in applicazione dei criteri stabiliti dal decreto 4 aprile 2013.*

Parere CPR: presa d'atto comunicazione Ufficio

Legenda:

la dizione "In approfondimento" nel campo dedicato agli esiti CPR indica una richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA ad altra Amministrazione pubblica o alla ditta interessata.

Esito: il CPR ha espresso un parere definitivo

Pubblicazione come da POS 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"