

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 15, 16 e 17 Settembre 2021

PRATICHE RINVIATE CPR DEL 14, 16, 20, 21 e 22 LUGLIO 2021

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: A - C - S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C07	16259	N	atenololo	Atenololoeg	Egs.p.a.
A16	15353	C	glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Immedicapharma ab
C09	16203	N	ramipril	Ramiprilalmus	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 lillynederlandbv
C03	16199	C	tolvaptan	Jinarc	Otsukapharmaceuticalnetherlands bv

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	Amiodaronehameln	Hameln pharma plus gmbh
A11	16100	N	colecalfiferolo	Dibase	Abiogenpharmas. p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	16160	M	rosuvastatina	Rosuvastatinaadamed	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.

TERMINE DELLE PRATICHE RINVIATE

Istruttoria CPR

Gruppo ATC: L - D

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15384	C	clormetina	Ledaga	Helsinnbirexpharmaceuticals ltd
L01	15520	C	belantamabmafodotin	Blenrep	Glaxosmithkline (Ireland) Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15766	C	acalabrutinib	Calquence	Astrazeneca ab
L01	14881	C	treosulfan	Trecondi	Medacgesellschaft fur klinischespezialpraparate mbh
L04	16395	C	ravulizumab	Ultomiris	Alexioneurope s.a.s.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
L01	15847	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh	
D11	16022		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	
L01	15668		durvalumab		Imfinzi	Astrazeneca ab
	16010				Imfinzi	
L04	15924		guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	
L01	15859		nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharmaceuticals	
	15860		ipilimumab	Yervoy		
	15861		nivolumab	Opdivo		
	15862		ipilimumab	Yervoy		
	15863		nivolumab	Opdivo		
	15864		ipilimumab	Yervoy		
	15725		nintedanib	Ofev		Boehringer ingelheim international gmbh
	14866		trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Leslaboratoire servier	
L04	15241		ustekinumab	Stelara	Janssen-cilag international n.v.	
L01	15773		niraparib	Zejula	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L02	16344	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen-cilag

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
					international n.v.
L04	15680		baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederland bv
	15377		canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm limited
	15950		dimetilfumarato	Tecfidera	Biogen Netherlands bv
L01	15770		nilotinib	Tasigna	Novartis Europharm limited
L04	15488		ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration GmbH
L01	15882		paclitaxel	Abraxane	Bristol-Myers Squibb Pharma Inc
	15970		sunitinib	Sutent	Pfizer Europe GmbH
	15465	M	Mitomicina	Miturox	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH
	15466			Mitomicina Medac	
	16296			Mitomicina Accord	Accord Healthcare, s.l.u.
L01	15419	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.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
L04	16283	M	lenalidomide	Lenalidomidesandoz	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
L04	15757		baricitinib	Olumiant	Eli Lilly Nederland bv
L01	15769	C	nilotinib	Tasigna	Novartis Europharm limited
	15784		ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.
	15838	M	mitomicina	Miturox	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	15783	C	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International N.V.

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

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J04	16060	C	pretomanid	Dovprela	Mylan Ire Healthcare Limited

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15415	C	oritavancina	Orbactiv	Menarini international operationsluxembourg s.a.
J01	15275	C	imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	15870	C	imipenem/cilastatina/relebactam	Recarbrio	Merck Sharp &Dohme B.V.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	16297	C	dalbavancina	Xydalba	AllerganPharmaceuticals International Limited
N02	15672	M	oxicodone, combinazioni	Targin	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.
N03	15955	N	fenobarbitale	Luminale	Dompe' farmaceutici s.p.a.
N06	16112		trazodone cloridrato	Trittico	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa
N01	16072	M	Lidocaina	Versatis	Grunenthalitalia 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
J05	16098	M	ganciclovir	Gancicloviraccord	Accord healthcare, s.l.u.

Gruppo ATC: A – C – S**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	15698	C	lumasiran	Oxlumo	Alnylamnetherlandsbv

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C10	15516	C	acido bempedoico	Nilemdo	Daiichisankyoitali as.p.a.
	15517		acido bempedoico/ezetimib e	Nustendi	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A10	15462	C	insulina aspart	Fiasp	Novo nordisk a/s
	15740			Novorapid	
A16	15649		metreleptina	Myalepta	Amrytpharmaceu ticalsdac
S01	14757	M	fluocinoloneacetone	Iluvien	Alimera sciences europe limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
A09	15292	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C04	16308	C	telmisartan	Micardis	Boehringer ingelheim international gmbh
C09	16309		telmisartan e diuretici	Micardisplus	
S01	15661	C	timololo, associazioni	Ganfort	Allerganpharmace uticalsireland

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
C09	15962	M	amlodipina/valsartan/i droclorotiazide	Amlodipina/valsarta n/idroclorotiazide doc	Doc generici srl
C04	16415	M	olmesartanmedoxomil /amlodipinabesilato/id roclorotiazide	Olmesartanmedoxo mil/amlodipina/idroc lorotiazide doc	
C09	15289	N	ramipril+amlodipina+i droclorotiazide	Ramipril/amlodipina /idroclorotiazide doc	Adamed s.r.l.
	15454	M	ramipril/amlodipina/id roclorotiazide	Ramipril/amlodipina /idroclorotiazideada med	
	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed gentili s.r.l.

Gruppo ATC: B - G - H - R

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
H02	15793	C	osilodrostat	Isturisa	Recordati rare diseasesarl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
R03	15678	C	fluticasonefuroato/um eclidinio bromuro/vilanterolotri fenatato	Trelegyllipta	Glaxosmithkline trading services ltd	
R07	16083		ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (ireland) limited	
	16084			Kalydeco		
R03	15152		vilanterolo/fluticasone furoato	Relvarelliapt	Glaxosmithkline (ireland) limited	
	15153			Revintyelliapt		
	15677		vilanterolo/umeclidini o bromuro/fluticasonefu roato	Elebratoelliapt		Glaxosmithkline trading services ltd

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	15992	N	acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	Bayer s.p.a.
B02	15846	C	fattore viii	Kovaltry	Bayer ag
R03	16197		umeclidinio bromuro	Incruseelliapt	Glaxosmithkline (ireland) limited
B01	16043	N	urokinasi	Urochinasi eg	Egs.p.a.
B01	16044		urokinasi	Genkinase	

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
R03	15936	C	formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro e budesonide	Trixeoaerosphere	Astrazeneca ab

TABELLA GENERICI**Convocazione CPR****16 Settembre 2021****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
B03	15443	C	luspatercept	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig	10:30
B	15867	C	cellule autologhe cd34+ codificanti per il gene arsa	Libmeldy	Orchard therapeuticsbv	12:00
L01	15703	C	polatuzumabvedoti n	Polivy	Roche registrationgmbh	14:30
	15704			Polivy		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
C10	15046	C	lomitapide	Lojuxta	Amrytpharmaceuticalsdac	16:00
N04	16254	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.	17:30

17 Settembre 2021

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15474	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	10:30

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
L01	15420	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-cilag international n.v.	10:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
N02	16336	M	tapentadolâ	Palexia	Grunenthalitalia s.r.l.	12:00
L02	15764	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsens.p.a	15:00
H01	15763	C	pegvisomant	Somavert	Pfizer Europe Ma Eeig	16:30

Varie ed eventuali