



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 20, 21 e 22 Marzo 2019

20 Marzo 2019 ore 11:00/20:00

Argomenti a carattere generale CPR

- *Brilique - ripiano tetto di spesa*

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13737	C	idrocortisone	Alkindi	Diurnal ltd	12:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13386	C	capsaicina	Qutenza	Grunenthal gmbh	14:00
13047		tocilizumab	Roactemra	Roche registration limited	15:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	16:00
12211	N	acido diatrizoico	Gastrografin		

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12407	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	17:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	17:30

21 Marzo 2019 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13915	M	immunoglobulina anti-citomegalovirus	Cytomegatect	Biotest pharma gmbh	10:00

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13646	C	fattore viii	Nuwiq	Octapharma ab	10:45
13298		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13297	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13345	N	acido ursodesossicolico	Litoff	I.b.n. Savio s.r.l	14:00
13069	C	Safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.	14:45
13626	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus gamma	Kedrion s.p.a.	15:30
13305		immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto grifols s.a.	16:15
13615	C	ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences uk ltd	17:00

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13489	C	gemtuzumab	Mylotarg	Pfizer Limited	17:45

22 Marzo 2019 ore 09:00/18:00

Convocazione CPR

10-Altro

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
14087	C	pegfilgrastim	Ziextenzo	Sandoz gmbh	10:00

Convocazione Generici CPR

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13430	N	acido alendronico	Aston	S.f. Group s.r.l.	10:30
13636			Porodron	Dymalife pharmaceutical s.r.l.	
13827			Alendronato eg	Eg s.p.a.	
13849			Nofrattil	S.f. Group s.r.l.	
13869			Acido alendronico fg	Fg s.r.l.	
13870			Alenic	Epifarma s.r.l	
14092			Alendronato doc generici	Doc generici srl	

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13988	C	afamelanotide	Scenesse	Clinuvel uk limited
13881		metreleptina	Myalepta	Aegerion pharmaceuticals bv
13984			Myalepta	
13734		axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.
13729		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharm limited
13718		arsenico triossido	Trisenox	Teva b.v.
12611		attivo: acido chenodesossicolico	Acido Chenodesossicolico Leadiant	Leadiant Biosciences Limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13899	C	glicopirronio	Sialanar	Proveca limited
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited
13796		abemaciclib	Verzenio	Eli Lilly Nederland Bv
13715		bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead Sciences International Limited
13792		ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	Astrazeneca ab
13821		erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited
13778		semaglutide	Ozempic	Novo nordisk A/S

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13332	N	acido folico	Folina	Teofarma s.r.l.
14165	M	ertapenem	Ertapenem aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
14031		tiotropio bromuro	Srivasso	Boehringer ingelheim international gmbh
14113		allopurinolo	Allopurinolo aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
14135		latanoprost	Latanoprost pharmathen	Doc generici srl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14022	M	fulvestrant	Fulvestrant sandoz	Sandoz s.p.a.
13146		imatinib	Imatinib mylan pharma	Mylan S.P.A.
13691	C	ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv
14034		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
13122		lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.
13741		osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab
13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag S.P.A.
13654		peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche registration gmbh
13793	N	tossina botulinica	Dysport	Ipsen s.p.a
13197	M	tretinoina	Vesanoid	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
13259	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13794	M	amlodipina	Amlodipina mylan	Mylan s.p.a.
13564		enalapril e diuretici	Elektra	Crinos s.p.a.
13704		flecainide	Flecainide Teva	Teva Italia s.r.l.
14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
14026		abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederland bv
13024		etanercept	Enbrel	Pfizer limited
13680	M	lisinopril	Lisinopril mylan generics	Mylan s.p.a.
13707		lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide teva	Teva italia s.r.l.
13825	N	ossigeno	Ossigeno sapio gas medicinale criogenico	Sapio produzione idrogeno ossigeno s.r.l
14097		pravastatina	Vasticor	I.b.n. Savio s.r.l
13519		fluconazolo	Fluconazolo bioindustria l.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.
13551	M	prednisone doc generici	Prednisone	Doc generici srl

13566		ramipril	Ramipril eurogenerici	Eg s.p.a.
13845	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited
13706	M	simvastatina	Simvastatina teva italia	Teva italia s.r.l.
13902	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13832	M	pregabalin	Pregabalin ecupharma	Ecupharma s.r.l.
13303		didrogesterone ed estrogeno	Femoston	Bgp products s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13775	M	solifenacin	Solifenacina mylan	Mylan s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13619	C	ocriplasma	Jetrea	Thrombogenics nv
12622	N	ossigeno	Ossigeno sapio life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.

10-Altro

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13830	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidina ever pharma	Ever valinject gmbh

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	boehringer ingelheim international gmbh
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	astrazeneca s.p.a.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali