

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Locali

Ai Direttori Generali delle Aziende
Ospedaliere

Ai Direttori Generali delle Fondazioni IRCCS
di diritto pubblico Al Commissario
Straordinario IRCCS di diritto pubblico
INRCA

Ai Legali Rappresentanti degli IRCCS di
diritto privato - degli Ospedali Classificati -
delle Case di Cura Accreditate

Al Direttore Generale Prof. Luca Pani AIFA

A Lombardia Informatica SpA

A Santer SpA Dir. Oper. Area Farmaceutica

LORO SEDI

Oggetto : DETERMINA AIFA 31 luglio 2014 - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano del medicinale per uso umano Remicade (infliximab). (Determina n. 823/2014)

Si invia in allegato la Determina AIFA del 31 luglio 2014 avente per oggetto "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano del medicinale per uso umano Remicade (infliximab). (Determina n. 823/2014)*", pubblicata sulla GU n. 190 del 18-8-2014.

AIFA ha disposto la rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche di Remicade (infliximab):

- colite ulcerosa pediatrica

Remicade è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità del medicinale è H;

Referente per l'istruttoria della pratica: Ida Fortino Tel. 02/6765.3671

- il medicinale è soggetto :
 - sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali;
 - a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista. (RRL);
- ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale i centri utilizzatori, **specificatamente individuati dalle regioni**, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web.

Pertanto in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco, si individuano come prescrittori:

- colite ulcerosa pediatrica
 - i Medici specialisti gastroenterologi e internisti/pediatrati delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di gastroenterologia e di medicina interna/pediatria delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco o in oggetto, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File Remicade _infiximab.docx

