

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 giugno 2015

Rettifica della determina n. 1260/2014 del 30 ottobre 2014, relativa al medicinale per uso umano «Inflextra (infliximab )».(Determina n. 754/2015). (15A04730)

(GU n.145 del 25-6-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 1260/2014 del 30 ottobre 2014 relativa al medicinale per uso umano INFLECTRA (infliximab) pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 14 novembre 2014, serie generale n. 265;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

si intenda aggiunto:

solo per l'indicazione terapeutica «colite ulcerosa pediatrica»:

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' 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 modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

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

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: Pani