

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Comunicato per la nuova indicazione del medicinale per uso umano «Soliris». (15A00036)

(GU n.6 del 9-1-2015)

Specialita' Soliris.

Si comunica che la Commissione tecnica scientifica, nella seduta del 9 e 10 giugno 2014 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilita', senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Trattamento della EPN nella popolazione pediatrica.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori, 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, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, 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/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>