

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Ilaris» (14A09891)
(GU n.300 del 29-12-2014)

Specialita': ILARIS.

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:

Sindromi Periodiche Associate a Criopirina.

«Ilaris» e' indicato per il trattamento delle Sindromi Periodiche Associate a Criopirina (CAPS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di eta' con peso corporeo pari o superiore a 7,5 kg, comprese:

Sindrome di Mukle-Wells (MWS);

Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/Sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS)/orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

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/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>