

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital» (20A06255)

(GU n.290 del 21-11-2020)

Estratto determina n. 1144/2020 del 5 novembre 2020

Medicinale: VENITAL.

«Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

L'indicazione terapeutica del medicinale «Venital» (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso).

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa;

immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti che soffrono di infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica comprovata (PSAF)* o livello sierico di IgG <4 g/l,

*PSAF = mancato innalzamento di almeno due volte del titolo di anticorpi IgG in risposta al vaccino antipneumococcico con antigene polisaccaridico e polipeptidico.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di sanguinamenti o prima di interventi chirurgici per correggere la conta piastrinica;

sindrome di Guillain Barre';

malattia di Kawasaki (in combinazione con acido acetilsalicilico; vedere paragrafo 4.2);

poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP),

e' rimborsata come segue:

confezioni e numeri A.I.C.:

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 037254024 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 126,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 207,95;

«50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 037254012 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 50,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 83,18;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 037254036 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 252,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 415,90;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile - A.I.C. n. 037254048 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 504,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 831,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura registro monitoraggio per l'indicazione
poliradiculoneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).
Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
«Venital» (immunoglobuline, umane normali, per uso endovenoso) e' la
seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa,
utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad
esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in
commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo
allegato alla presente determina.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto
allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo
alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica
italiana.