



REGIONE MARCHE  
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Prot. n. 6085/ARS/ASF/1P

Ancona, 10/06/2016

**Al Direttore Generale  
ASUR Marche**

**Al Direttore Generale  
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale  
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Generale  
I.N.R.C.A**

**Ai Direttori di Area Vasta**

**LORO SEDI**

**OGGETTO: Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al farmaco **ENBREL etanercept**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

**Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto, si ricorda l'obbligatorietà di gestire le schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA, e che ciò rappresenta un obiettivo prioritario delle Aziende del SSR come attività di controllo e verifica.**

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota può essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche:  
<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Cordiali saluti.

**Stefano Sagratella**

## **CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

### **ENBREL (ETANERCEPT)**

#### **FARMACO**

ENBREL

#### **PRINCIPIO ATTIVO**

ETANERCEPT

#### **DOCUMENTAZIONE**

**Parere CPR;**

**OGGETTO:** Parere favorevole alla rimborsabilità del medicinale per uso umano ENBREL;

**DISPOSIZIONE:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 26-05-2016.

#### **INDICAZIONE TERAPEUTICA**

ENBREL è indicato per il trattamento della seguente nuova indicazione terapeutica "Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)".

#### **GAZZETTA UFFICIALE**

N°: 122 del 26-05-2016 (in allegato).

#### **RIMBORSABILITA'**

1. Si confermano sia la classe di rimborsabilità H, sia il prezzo, sia le condizioni negoziali attualmente vigenti.

## FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa ripetibile, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

## PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. 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 indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web – all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere fatte nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> .

## CENTRI AUTORIZZATI

Pertanto, alla luce di quanto sopra indicato si riporta di seguito l'elenco dei Centri autorizzati al trattamento e alla prescrizione del medicinale ENBREL, (trattasi dei medesimi Centri già individuati per il trattamento della spondiloartrite assiale con i farmaci Cimzia e Humira).

ENTE	OSPEDALE	REPARTO
A.O.U.OSPEDALI RIUNITI ANCONA	Ospedale Via Conca, 71	CLINICA MEDICA I
A.O.U.OSPEDALI RIUNITI ANCONA	Ospedale Via Conca, 71	REUMATOLOGIA
ASUR	Ospedale Carlo Urbani Jesi	REUMATOLOGIA

Eventuali ulteriori richieste di autorizzazione dovranno essere inviate a [stefano.sagratella@regione.marche.it](mailto:stefano.sagratella@regione.marche.it)

## NOTE

1. AIFA ha disposto anche che;
  - a. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia,
  - b. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito;
2. Al fine del corretto utilizzo del farmaco ENBREL, si ricorda l'esigenza di utilizzare le schede di monitoraggio AIFA e di rispettare sia le modalità operative sia le tempistiche stabilite dalla stessa AIFA.

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropur 75U»

Estratto Determina V&A N° 808/2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta del sito BioRiance Limited, UK per l'effettuazione, tramite Real Time PCR, dei test di rilevazione dei contaminanti virali nella sostanza attiva. Modifiche editoriali

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/0606/001/II/054/G

Titolare AIC: Ferring S.P.A

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03988

### Parere favorevole alla rimborsabilità del medicinale per uso umano «Enbrel»

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso, nella seduta del 15, 16 e 17 dicembre 2015, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Spondiloartrite assiale non radiografica.

Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

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, 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, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

16A03989

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Escitalopram EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 74/2016 del 12 aprile 2016

Medicinale: ESCITALOPRAM EG.

Confezioni:

042578 029 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 031 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 056 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 068 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 070 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 094 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 106 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 118 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 144 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 157 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 169 «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 221 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 233 «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 258 «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 260 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 272 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 296 «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 308 «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 310 «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 346 «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 359 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042578 361 «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: EG S.p.A.

Procedura decentrata: AT/H/0215/002,004/R/001.

Con scadenza il 20 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue este-

