

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO****DETERMINAZIONE 13 giugno 2005**

**Estensione dell'indicazione terapeutica del medicinale «Enbrel» (etanercept). Trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina o, metotressato o PUVA - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 24 settembre 2004. (Determinazione/C n. 39/2005).**

Titolare A.I.C. Wyeth Europa Ltd.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la conferma della classe e del prezzo in seguito ad una nuova indicazione terapeutica;

Vista la determinazione del 13 giugno 2005 relativa al «Progetto Psocare "trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia:

determinanti del trattamento, esiti a lungo termine, profili di tossicità, fattori prognostici"»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12-13 aprile 2005;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2005 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale ENBREL (etanercept) comprensiva della nuova indicazione terapeutica: «trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o PUVA» è classificata come segue:

confezione: 25 mg polvere per soluzione iniettabile 4 flaconcini uso sottocutaneo - A.I.C. n. 034675025/E (in base 10) 1126BK (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 510,26 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 842,13 euro;

confezione: 25 mg polvere per soluzione iniettabile 4 flaconcini + 4 siringhe preriempite senza ago fisso uso sottocutaneo - A.I.C. n. 034675037/E (in base 10) 1126BX (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 510,26 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 842,13 euro.

Sconto obbligatorio dell'1,17% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN.

Dispensazione secondo il progetto di studio Psocare per la nuova indicazione terapeutica.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome, sulla base del protocollo di studio Psocare.

Art. 3.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (Gazzetta Ufficiale 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 4.

## Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 giugno 2005

Il direttore generale: Martini

05.07.2005

Istituto Poligrafico e Zecca dello  
Stato

11:20:35

Stampa

Chiudi