

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### DETERMINAZIONE 8 novembre 2011

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal)». (Determinazione/C 2703/2011). (11A14750)

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale ELLAONE (ulipristal)- autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15/05/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/522/001 «30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alluminio )» 1 compressa.

Titolare A.I.C.: Laboratoire HRA Pharma.

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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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 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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella

Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta dell'11/12 ottobre 2011;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialita' medicinale ELLAONE (ulipristal) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

«30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alluminio)» 1 compressa;

AIC N. 039366012/E (in base 10) 15KCCW (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Ellaone (ulipristal) e' classificata come segue:

Confezione:

«30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alluminio)» 1 compressa;

AIC N. 039366012/E (in base 10) 15KCCW (in base 32).

Classe di rimborsabilita': C.

Art. 3

Vincoli del percorso di utilizzo

Il farmaco puo' essere utilizzato come contraccettivo di emergenza, fermo restando l'esclusione di una gravidanza in atto prima della somministrazione; la prescrizione del farmaco e' dunque subordinata alla presentazione di un test di gravidanza (ad esito negativo) basato sul dosaggio dell'HCG beta. Si condiziona l'immissione in commercio all'attivazione e al mantenimento, da parte della ditta, di un registro delle eventuali gravidanze occorse in costanza di assunzione del farmaco.

#### Art. 4

##### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ellaone (ulipristal) e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

#### Art. 5

##### Farmacovigilanza

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

#### Art. 6

##### Disposizioni finali

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

Roma, 8 novembre 2011

Il direttore generale: Rasi