



Roma 23/11/2011

Ufficio: DIR/MRT
Prot.: 201100008114/AG
Oggetto: **Determinazione 8 novembre 2011 – Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano “Ellaone (ulpristal)” Determinazione/C 2703/2011)**

Circolare n. 7844

SS

MED 3

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Autorizzata anche in Italia l'immissione in commercio del medicinale Elleone utilizzabile come contraccettivo di emergenza entro 120 ore (5 giorni) dal rapporto.

Riferimenti: Determinazione 8 novembre 2011 – Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano “Ellaone (ulpristal)” Determinazione/C 2703/2011) (*Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2011*).

Con propria determinazione (all. 1), l’Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito del parere favorevole della Commissione consultiva tecnico – scientifica rilasciato nella seduta dell’11/12 ottobre u.s., ha autorizzato, a decorrere dal 18 novembre 2011, l’immissione in commercio del medicinale Ellaone (ulipristal), con la seguente indicazione terapeutica: “*contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo*”.

Classificazione

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Il medicinale Ellaone (confezione: “30 mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PEPVDC/alluminio)” 1 compressa) è soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) ed è collocato, ai fini della rimborsabilità, nella classe C.

Vincoli del percorso di utilizzo

Il farmaco può essere utilizzato come contraccettivo di emergenza, fermo restando l'esclusione di una gravidanza in atto prima della somministrazione; la prescrizione del medicinale è dunque subordinata alla presentazione di un test di gravidanza (ad esito negativo) basato sul dosaggio dell'HCG beta.

L'immissione in commercio è stata subordinata all'attivazione e al mantenimento, da parte della ditta, di un registro delle eventuali gravidanze occorse in costanza di assunzione del farmaco stesso.

Farmacovigilanza

Il medicinale Ellaone è inserito nell'elenco di farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (G.U. 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti.

Al termine della fase di monitoraggio intensivo, sarà disposta la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)