

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG». (23A04847)

(GU n.204 del 1-9-2023)

Estratto determina n. 525/2023 del 24 luglio 2023

Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG.

L'indicazione terapeutica del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG» (Emtricitabina + Tenofovir Disoproxil):

«Profilassi pre-esposizione (pre-exposure prophylaxis, PrEP): «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG» e' indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti e adolescenti ad alto rischio» e' rimborsata come segue.

Confezioni:

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044603013 (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 40,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,48.

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG» (emtricitabina + tenofovir disoproxil) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

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