

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica della determina n. 141/2013 del 6 febbraio 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medikinet». (19A03103)

(GU n.113 del 16-5-2019)

Estratto determina n. 758/2019 dell'8 maggio 2019

E' modificata, nei termini che seguono, la determina n. 141/2013 del 6 febbraio 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MEDIKINET, il cui estratto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22 febbraio 2013, e' stato rettificato con il comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 170 del 22 luglio 2013 e con il comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 245 del 18 ottobre 2013:

gli articoli relativi a «Condizioni e modalita' d'impiego», «Registro nazionale ADHD», «Stampati» e «Decorrenza di efficacia della determinazione» sono sostituiti dai seguenti:

«(Condizioni e modalita' di impiego). - La prescrizione del medicinale "MEDIKINET" a base di metilfenidato deve essere effettuata: su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei centri specialistici, individuati dalle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano (centri di riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti e con inserimento nel PHT Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Registro di monitoraggio AIFA). - Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' 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 modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

(Stampati). - Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto

allegato alla presente determinazione.

(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.».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.