



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di Clozapina**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**Visto** il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

**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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;;

**Viste** le determinazioni con le quali le società hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

**Vista** la determinazione AIFA n. 443 del 23/04/2013 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 23/05/2013 n. 119 con la quale veniva abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico (PT) per i medicinali antipsicotici di seconda generazione;

**Visto** il parere della Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013 secondo cui, in relazione alle difficoltà di prescrizione in particolare dei farmaci contenenti Clozapina, aventi come regime prescrittivo la ricetta limitativa (RNRL), in assenza di PT si possono creare problemi di accesso per i pazienti, e pertanto si intende modificare la precedente determina n. 443 del 23/04/2013;

### **DETERMINA**

#### **ART. 1**

Alle confezioni delle specialità medicinali a base di Clozapina:

si applicano le seguenti condizioni e modalità di impiego:

M

W

*“Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico”*

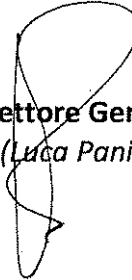
**ART.2**

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana – serie generale, ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma,

21/06/2013

**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a vertical stroke, positioned to the right of the printed name.