

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medikinet» (21A06453)

(GU n.263 del 4-11-2021)

Estratto determina n. 1264/2021 del 20 ottobre 2021

Medicinale: MEDIKINET.

«Adulti. Negli adolescenti i cui sintomi persistono nell'età adulta e che hanno mostrato evidenti benefici dal trattamento, può essere opportuno continuare il trattamento con "Medikinet" alla stessa dose giornaliera (mg/die) nell'età adulta. Il trattamento deve essere supervisionato da uno psichiatra. Deve essere riesaminato regolarmente se un aggiustamento della dose in base all'efficacia e alla tollerabilità sia necessario o meno. Tuttavia, l'inizio del trattamento con "Medikinet" negli adulti non è appropriato. I pazienti adulti possono richiedere una dose giornaliera più elevata rispetto a bambini e adolescenti. La dose massima giornaliera si basa sul peso corporeo del paziente e non deve superare 1 mg/kg di peso corporeo. Indipendentemente dal peso corporeo, una dose massima giornaliera di 80 mg di metilfenidato cloridrato non deve essere superata poiché dagli studi clinici è disponibile un'esperienza limitata con dosi giornaliere superiori a 80 mg.»,
e' rimborsato come segue:

confezioni:

«5 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438021 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 13,11 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 21,64;

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438045 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 12,04 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 19,87;

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438060 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 27,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 44,76;

«30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438084 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 35,53 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 58,64;

«40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438108 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 46,39 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 76,56.

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 determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità

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:
<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico web based, nonche' a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Medikinet» (metilfenidato) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale Ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 4, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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