

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 29 marzo 2012.

Modifica del regime di fornitura e del piano terapeutico del medicinale Multaq (dronedarone) 400 mg compresse. (Determinazione n.FV/ 78).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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 Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determina AIFA del 1° luglio 2009 n. 160, con la quale è stata conferita alla dott.ssa Fernanda Ferrazin la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Vista la determina 29 luglio 2010 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 185 del 10 agosto 2010, con particolare riferimento all'art. 3, concernente la classificazione ai fini della fornitura e l'art. 4, concernente le condizioni e le modalità d'impiego del medicinale Multaq - dronedarone;

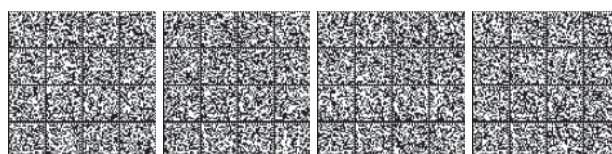
Vista la decisione della Commissione Europea n. C (2011) 10085 del 22 dicembre 2011, riguardante l'esecuzione di condizioni o restrizioni di cui all'art. 127a della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano «Multaq - dronedarone» rilasciata con decisione C(2009)9615;

Sentito il parere della Sottocommissione di farmacovigilanza dell'AIFA reso nella seduta del 5 marzo 2012;

Visto il parere favorevole alla modifica del piano terapeutico ed alla modifica del regime di dispensazione del medicinale da Ricetta Ripetibile (RR) a Ricetta Ripetibile Limitativa (RRL) espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-7 marzo 2012;

Ritenuto necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, procedere a modificare il regime di fornitura precedentemente autorizzato - Ricetta Ripetibile (RR) - del medicinale Multaq (dronedarone);

Ritenuto necessario aggiornare il piano terapeutico AIFA per la prescrizione SSN di dronedarone, di cui all'allegato 1 della determina 29 luglio 2010 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 185 del 10 agosto 2010;



Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale a base di dronedarone:

medicinale: MULTAQ

Confezioni:

400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) 20 compresse - A.I.C. n. 039589015/EU/1/09/591/001;

400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) 50 compresse - A.I.C. n. 039589027/EU/1/09/591/002;

400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) 60 compresse - A.I.C. n. 039589039/EU/1/09/591/003;

400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) 100X1 compresse - A.I.C. n. 039589041/EU/1/09/591/004.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis - 174, avenue de France - 75013 Paris - Francia

ai fini della classificazione del regime di fornitura, nel rispetto dell'art. 91 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL(*)) per la prima prescrizione e in tutti i casi in cui non sia presente il piano terapeutico per il singolo paziente.

2. L'allegato 1, parte integrante della presente determina, sostituisce il «Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di dronedarone, di cui all'allegato 1 della determina 29 luglio 2010 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 185 del 10 agosto 2010».

3. A partire dal primo lotto prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui al comma 1 di riportare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario di tale medicinale la frase «medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti».

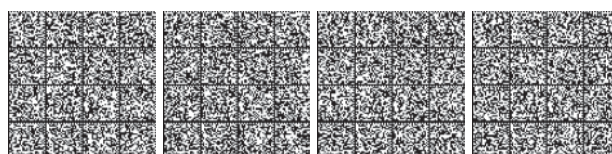
4. Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ma solo dietro presentazione di ricetta medica limitativa o di prescrizione effettuata nel rispetto del piano terapeutico per il singolo paziente.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

Roma, 29 marzo 2012

Il dirigente: FERRAZIN

(*) medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti in cardiologia, medicina d'urgenza e cardiocirurgia.



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DRONEDARONE

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
ASL di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione del Dronedarone (*) è a carico del SSN solo se la prima prescrizione è eseguita dallo specialista cardiologo, dallo specialista in medicina d'urgenza e dallo specialista cardiocirurgo e se rispondente alle seguenti condizioni:

TIPOLOGIA DI PAZIENTI

- ☐ *Adulti clinicamente stabili con recente episodio di fibrillazione atriale parossistica o persistente in cui è stato ripristinato il ritmo sinusale.*

Motivazione per cui è stato prescritto il Dronedarone

- ☐ *Per il mantenimento del ritmo sinusale in pazienti con aumentata probabilità di recidive di fibrillazione atriale dopo che siano state valutate opzioni alternative di trattamento.*

MOTIVO DELLA NON SOMMINISTRAZIONE DI AMIODARONE

<input type="checkbox"/> IPERSENSIBILITA' ALLO IODIO	
<input type="checkbox"/> PRECEDENTE DISTIROIDISMO DA AMIODARONE DOCUMENTATO	
<input type="checkbox"/> ALTRE PRECEDENTI REAZIONI AVVERSE O CONTROINDICAZIONI ALL'AMIODARONE _____	
<input type="checkbox"/> ALTA PROBABILITA' DI DISTIROIDISMO DA AMIODARONE BASATA SU, specificare:	
	<input type="checkbox"/> alterazione della funzione tiroidea
	<input type="checkbox"/> malattia autoimmune tiroidea
	<input type="checkbox"/> gozzo
	<input type="checkbox"/> altro (_____)

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO	
Dronedarone 400 mg compresse	
Dose/die: _____	Durata prevista del trattamento: _____
Indicare se: <input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura	

Data (gg/mm/aaaa) ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

(*) Durante la terapia con Dronedarone la funzionalità epatica e polmonare ed il ritmo cardiaco devono essere regolarmente monitorati. In particolare, la funzionalità epatica deve essere attentamente monitorata durante le prime settimane di trattamento. Il trattamento deve essere sospeso in caso di recidiva di fibrillazione atriale.

