

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio 33
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Via Biella, 10
00185 ROMA

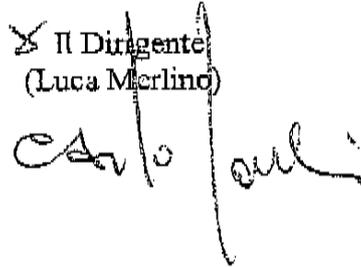
Oggetto: Modifica della modalità di prescrizione e dispensazione delle specialità medicinali contenenti pergolide.

A seguito di motivi di farmacovigilanza riguardanti il rischio di valvulopatia cardiaca e di reazioni avverse fibrotiche, l'AIFA con provvedimento 12 aprile 2007 pubblicato in G.U. n. 93 del 21.4.2007, che si allega in copia, ha modificato le modalità prescrittive e di dispensazione dei farmaci a base di pergolide (Nopar nei diversi dosaggi) utilizzati nel trattamento della malattia di Parkinson.

In particolare, detti farmaci potranno essere prescritti previa certificazione di diagnosi e piano terapeutico della validità massima di sei mesi, effettuata da specialisti in neurologia, neuropsichiatria, geriatria e psichiatria.

La prescrizione di pergolide a carico del SSN potrà essere effettuata anche dal medico curante, purché in presenza del certificato di diagnosi e piano terapeutico specialistico.
Distinti saluti.

X Il Dirigente
(Luca Merlini)



Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348

27 Apr 2007 9:17

HP LASERJET FAX

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

■ DETERMINAZIONE 12 aprile 2007

Modifica della modalita' di prescrizione e dispensazione di specialita' medicinali contenenti pergolide. (GU n. 93 del 21-4-2007)

IL DIRIGENTE

dell'Ufficio di Farmacovigilanza

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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 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;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il parere della sottocommissione di farmacovigilanza reso nelle sedute del 12 febbraio 2007 e del 2 aprile;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA reso nelle sedute del 13/14 febbraio 2007 e del 3/4 aprile;

Determina:

Art. 1.

1. La prescrizione delle specialita' medicinali a base di pergolide, anche autorizzate con procedura di mutuo riconoscimento, deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico dello specialista in neurologia o neuropsichiatria o geriatria o psichiatria. Sulla base del predetto piano terapeutico con validita' massima di sei mesi, possono essere effettuate prescrizioni anche dal medico curante.

2. L'etichetta esterna delle confezioni delle suddette specialita' dovra' recare la dicitura: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta. La prescrizione e' riservata esclusivamente su diagnosi e piano terapeutico dello specialista in neurologia o neuropsichiatria o geriatria o psichiatria. Sulla base del predetto piano terapeutico, della durata di validita' massima di mesi 6, possono essere effettuate prescrizioni anche dal medico curante.

Art. 2.

Le modifiche di cui al comma 1 - che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialita' medicinale - dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e per l'etichetta esterna a partire dal primo lotto prodotto successivamente alla entrata in vigore della presente determinazione.

Roma, 12 aprile 2007

Il dirigente: Venegoni