



## Modifica regime di fornitura di specialità medicinali per uso umano

### UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

**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, e successive modifiche ed integrazioni;

**Visto** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**Viste** le determinazioni di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali approvate per procedura centralizzata a base del principio attivo pregabalin e le successive riclassificazioni;

**Vista** la decisione della Commissione Tecnica Scientifica dell'AIFA nella seduta del 29, 30 e 31 ottobre 2018, che ha ritenuto necessario, visto il potenziale abuso, stabilire misure più stringenti di controllo del rischio mediante una restrizione nella prescrizione e nel monitoraggio di specialità medicinali a base di pregabalin, ad oggi classificate in RR, nella fascia RNR;

**Vista** la comunicazione dell'Ufficio di Farmacovigilanza Protocollo FV/125482/P del 15 novembre 2018, con la quale è stata comunicata a tutte le ditte titolari di AIC, la restrizione nella prescrizione, distribuzione, monitoraggio e controllo dei medicinali a base di pregabalin;

**Vista** la comunicazione dell'Ufficio di Farmacovigilanza Protocollo FV/4331/P del 15 gennaio 2019, con la quale è stata concessa una proroga dei termini a tutte le ditte titolari di AIC a base di pregabalin, per la distribuzione della Nota Informativa successivamente all'esito della valutazione internazionale e del parere del Ministero della Salute;

**Considerato** che per ragioni di sicurezza e tutela della salute pubblica, è necessario stabilire un termine massimo per lo smaltimento delle scorte dei suddetti medicinali.

## **DETERMINA**

### **ART. 1 (modifica regime di fornitura)**

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura per tutte le confezioni delle specialità medicinali approvate per procedura centralizzata a base del principio attivo pregabalin, già autorizzate nelle rispettive classificazioni e fascia rimborsabilità, da Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica (RR), a Medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta (RNR).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

### **ART.2 (smaltimento scorte)**

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello di pubblicazione della presente determinazione.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, dovranno essere ritirate dal commercio.

### **ART.3 (disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16/09/2019

**Il Direttore Generale  
(Dott. Luca Li Bassi)**

