

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 Giugno 2004

Modifica degli stampati di specialita' medicinali contenenti, come principio attivo, acido acetilsalicilico, da solo o in associazione.

IL DIRIGENTE GENERALE
dei farmaci e dispositivi medici

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, concernente il regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della salute;

Vista il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, concernente il riordinamento del Ministero della sanita';

Vista il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, concernente la classificazione dei medicinali ai fini della loro fornitura;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni;

Sentito il parere della Sottocommissione di farmacovigilanza della Commissione unica del farmaco reso nella riunione del 18 novembre 2003 relativo alle modifiche degli stampati dei medicinali contenenti come principio attivo acido acetilsalicilico da solo o in associazione;

Visti gli atti della seduta della Commissione unica del farmaco del 16/17 dicembre 2003;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialita' a base del principio attivo acido acetilsalicilico da solo o in associazione;

Decreta:

Art. 1.

La dispensazione delle specialita' medicinali contenenti acido acetilsalicilico da solo o in associazione con altri principi attivi, che abbiano indicazioni autorizzate in pazienti di eta' inferiore ai 16 anni, deve avvenire solo dietro presentazione di ricetta medica.

Sul confezionamento esterno di tali specialita' deve essere riportata la dizione: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».

Art. 2.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali autorizzate con procedura di tipo nazionale, contenenti come principio attivo da solo o in associazione l'acido acetilsalicilico, che possono essere dispensate senza presentazione di ricetta medica, o che non siano espressamente autorizzate per l'uso al di sotto dei 16 anni per una o piu' delle indicazioni previste dall'art. 3, di integrare gli stampati secondo quanto riportato nell'allegato 1 del presente decreto.

2. Le integrazioni di cui all'art. 1 al comma 1 del presente articolo e all'art. 3 - che costituiscono parte integrante del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialita' medicinale - dovranno essere apportate, per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e per il foglio illustrativo ed il confezionamento esterno entro il novantesimo giorno successivo all'entrata in vigore del presente decreto.

3. Gli stampati delle specialita' medicinali, contenenti come principio attivo l'acido acetilsalicilico, da solo o in associazione

con altri principi attivi, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto dovranno essere conformi a quanto disposto dal presente decreto.

Art. 3.

1. L'acido acetilsalicilico, nella fascia di eta' inferiore ai 16 anni, possiede un rapporto favorevole rischio/beneficio unicamente per le seguenti indicazioni:

- artrite reumatoide infantile;
- malattia reumatica;
- malattia di Kawasaki;
- antiaggregante piastrinico.

Pertanto, a seconda delle indicazioni gia' autorizzate si possono verificare i seguenti casi:

specialita' medicinali autorizzate per l'uso al di sotto dei 16 anni di eta' che gia' possiedano tutte le suddette indicazioni: tali indicazioni possono essere mantenute, a condizione che si applichi quanto previsto dall'art. 1. Tutte le altre indicazioni per la fascia di eta' inferiore ai 16 anni devono essere eliminate, compresi tutti i riferimenti ad esse nelle diverse sezioni degli stampati;

specialita' medicinali autorizzate per l'uso al di sotto dei 16 anni di eta' che possiedono solo alcune delle suddette indicazioni: tali indicazioni possono essere mantenute, a condizione che si applichi quanto previsto dall'art. 1. Tutte le altre indicazioni per la fascia di eta' inferiore ai 16 anni devono essere eliminate. Se le aziende sono interessate anche ad altre indicazioni comprese tra quelle sopra menzionate nel comma 1 del presente articolo, dovranno presentare domanda di variazione tipo II all'ufficio competente;

specialita' medicinali autorizzate per l'uso al di sotto dei 16 anni di eta' che non possiedano nessuna delle suddette indicazioni: l'uso della specialita' dovra' essere controindicato sotto i sedici anni di eta'. In caso tali specialita' non possiedano altre indicazioni al di sopra dei 16 anni, l'autorizzazione all'immissione in commercio e sospesa fino all'eventuale ottenimento di nuove indicazioni.

2. Tutte le specialita' medicinali contenenti acido acetilsalicilico autorizzate con procedura nazionale per l'uso sotto i 16 anni, dovranno riportare nella sezione 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel paragrafo Controindicazioni del foglio illustrativo la seguente frase: «questo medicinale non va utilizzato in corso di affezioni virali, come ad esempio varicella o influenza, a causa del rischio di sindrome di Reye» - da inserire nei tempi e modi descritti nell'art. 2.

Art. 4.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2004

Il dirigente generale: Martini

Allegato 1

Sez. 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo controindicazioni del foglio illustrativo:

l'uso di questo medicinale e' controindicato nei bambini e nei ragazzi di eta' inferiore a sedici anni.

Sez. 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo avvertenze del foglio illustrativo:

questa specialita' medicinale non deve essere utilizzata nei bambini e nei ragazzi di eta' inferiore a 16 anni (vedi controindicazioni);

i soggetti di eta' superiore ai 70 anni di eta', soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico.

Dagli stampati vanno eliminate tutte le informazioni in contrasto con quanto sopra riportato.

■ 19.07.2004 ■ Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ■ 09:47:07 ■

Stampa

Chiudi