

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 dicembre 2014

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano
«Proviron». (Determina n. 1560/2014). (15A00028)

(GU n.5 del 8-1-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

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 e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il parere della Commissione tecnica scientifica nella seduta del 21-23 luglio 2014, relativo alla modifica del regime di fornitura per la specialita' medicinale Proviron (mesterolone), da medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) a medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL), con indicazione degli specialisti: endocrinologo e urologo, ai quali viene altresì assegnata la responsabilita' di redigere un piano di trattamento.

Determina:

Art. 1

Modifica regime di fornitura

Alla specialita' medicinale Proviron (mesterolone) si applica il seguente regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo e urologo (RNRL).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Alla specialita' medicinale Proviron (mesterolone) si applicano le seguenti modalita' e condizioni di impiego: prescrizione del

medicinale soggetta a diagnosi e piano di trattamento, come da scheda allegata alla presente determina (all.1).

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 18 dicembre 2014

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

PIANO DI TRATTAMENTO PER MESTEROLONE

Da redigere in duplice copia cartacea ai fini della prescrivibilità a cura degli specialisti in Endocrinologia/Urologia, da rinnovare semestralmente ed inviare al medico curante che ha in carico l'assistito.

Cognome e Nome del medico prescrittore _____

Recapito telefonico _____ Indirizzo e-mail _____

Cognome e Nome dell'assistito _____ Data nascita _____

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _____

Regione _____ Città _____ Indirizzo _____

AUSL di residenza _____

Cognome e Nome del medico curante _____

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- Terapia dell'ipogonadismo maschile

Farmaco, dose e durata del trattamento

Mesterolone (PROVIRON) cp 50 mg

Posologia prevista _____

INIZIO TRATTAMENTO ☐

PROSECUZIONE DELLA CURA ☐

Data valutazione: _____

Timbro e firma del medico prescrittore

