



Roma, 12.04.2017

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201700003115/AG  
Oggetto: **AIFA determina 22.3.2017. Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino.**

Circolare n. 10404

Sito Sì  
8.4  
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di levonogestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino*

Si segnala che l'AIFA con determina 22 marzo 2017 ha definito il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino

Il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i suddetti medicinali è il seguente:

- per la confezione da un sistema a rilascio intrauterino regime di fornitura RNR- Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- per la confezione da cinque sistemi a rilascio intrauterino regime di fornitura USPL – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo.

Il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, è modificato nei termini seguenti:

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

medicinale MIRENA:

da: A.I.C. n. 029326016 «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» un sistema, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica, **a: A.I.C. n.029326016 «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» un sistema classificazione ai fini della fornitura RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;**

medicinale JAYDESS:

da: A.I.C. n. 042522019 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PTEG/PE, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica; A.I.C. n. 042522021 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5×1 blister PETG/PE, classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle provincie autonome (USPL), **a: A.I.C. n. 042522019 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PTEG/PE, classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta; A.I.C. n. 042522021 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5×1 blister PETG/PE, classificazione ai fini della fornitura: USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo;**

medicinale BENILEXA:

da: A.I.C. n. 043233016 «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» un sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica, **a: A.I.C. n. 043233016 «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» un sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE, classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.**

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte per i medicinali Mirena, Jaidess e Benilexa a base del principio levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino. I lotti già prodotti al 6 aprile 2017 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)