



Roma, 22.2.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100002029/AG
Oggetto: AIFA determina 9.2.2021 Regime di fornitura diclofenac sodico (gel)

Circolare n. 12835

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Regime di fornitura e specialista per i medicinali a base di diclofenac sodico (gel)
per il trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs)***

Riferimenti: Determina 9 febbraio 2021 Definizione del regime di fornitura e dello specialista per i medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs). (Determina n. DG/164/2021). (GU n. 39 del 16-2-2021).

Si segnala che, con determinazione AIFA 9.2.2021 (cfr. all. 1), efficace dal 17 febbraio 2021, il regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica “gel”, indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), è stato definito nei termini seguenti:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

La determina individua, inoltre, il *dermatologo* come specialista.

La prescrizione da parte di medici e la dispensazione da parte di farmacisti del medicinale in questione, a partire dal 17 febbraio u.s., deve avvenire pertanto con il suddetto regime di fornitura (RRL specialista dermatologo).

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (A.I.C.) dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica “gel”, indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), devono apportare le modifiche relative al regime di fornitura sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della presente determina (quindi entro il 20 agosto 2021).

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Sia i lotti dei medicinali, a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), già prodotti alla data di 17/2/2021 che quelli prodotti entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della determina, non recanti le modifiche relative al regime di fornitura, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza dei medicinali indicata in etichetta.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1