



## Dalla Gazzetta Ufficiale

a cura del Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS n. 20, Verona

### Sintesi normativa settembre-ottobre 2005

*GU n. 210 del 09.09.2005 – Decreto del 22.06.2005*  
«Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali».

Le farmacie aperte al pubblico e le farmacie ospedaliere che allestiscono preparati non sterili possono scegliere di seguire le procedure operative semplificate istituite con DM del 18.11.2003 oppure, in alternativa, le procedure contenute nella vigente edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

*GU n. 215 del 15.09.2005 – Decreto del 15.07.2005*  
«Modifica del calendario delle vaccinazioni antipoliomielitiche per adeguamento al nuovo Piano nazionale vaccini 2005-2007».

A partire dal 1° gennaio 2006 e per bambini nati dopo il 2004, la quarta dose di vaccino antipoliomielitico inattivato potenziato deve essere somministrata nel corso del 3° anno di vita. Per i bambini nati fino a tutto il 2004 la quarta dose di vaccino va somministrata al compimento del 5°-6° anno di vita come da disposizioni precedenti.

*GU n. 222 del 23.09.2005 – Ordinanza del 21.09.2005*  
«Ordinanza contingibile ed urgente relativa alla interruzione volontaria di gravidanza con Mifepristone (RU 486)».

È stata sospesa su tutto il territorio nazionale la sperimentazione diretta ad ottenere l'aborto farmacologico e l'arruolamento di nuove pazienti, ad eccezione dei trattamenti in atto in regime di ricovero ospedaliero.

La sperimentazione potrà essere ripresa a condizione che al Ministero della Salute venga notificata l'avvenuta regolarizzazione delle procedure, in particolare: inserimento della procedura di ricovero sin dalla somministrazione del primo farmaco; chiarimenti sui dettagli informativi e sui test in merito alle misure da adottare in caso di mancato aborto trascorse le 24 ore in regime di ricovero

ospedaliero dopo la somministrazione del secondo farmaco; integrazioni ai testi informativi per pazienti e personale medico in merito alle avvertenze adottate dalla FDA con specifica informazione sulla percentuale di aborti scientificamente accertati dopo la prima somministrazione. L'ordinanza è stata emessa per garantire la salute delle pazienti fornendo prescrizioni e indicazioni alle Aziende Ospedaliere. L'ordinanza ha validità annuale.

*GU n. 227 del 29.09.2005 – Comunicato*

«Assegnazione di finanziamento per la ricerca indipendente sui farmaci - Area 1: farmaci orfani e negletti, ai sensi dell'articolo 48, commi 5, lettera g), e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326».

«Assegnazione di finanziamento per la ricerca indipendente sui farmaci - Area 2: studi comparativi fra farmaci e strategie farmacologiche, ai sensi dell'articolo 48, commi 5, lettera g), e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326».

«Bando di assegnazione di finanziamento per la ricerca indipendente sui farmaci - Area 3: farmacovigilanza attiva e studi di valutazione e trasferibilità dei trattamenti farmacologici, ai sensi dell'articolo 48, commi 5, lettera g), e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326».

I bandi sono rivolti al finanziamento di progetti di ricerca relativi alle *aree dei farmaci orfani e negletti, degli studi comparativi fra farmaci e strategie farmacologiche e all'area della farmacovigilanza attiva e degli studi di valutazione e trasferibilità dei trattamenti farmacologici*. Gli studi proposti dovranno uniformarsi ai requisiti richiesti per gli studi non profit secondo quanto previsto dal decreto del Ministero della salute 17 dicembre 2004 e dovranno caratterizzarsi come studi clinici (e non preclinici o riguardanti meccanismi d'azione) su farmaci di fondamentale interesse per il Servizio sanitario nazionale (SSN). Le tematiche dei progetti di ricerca sono disponibili sul sito dell'AIFA (<http://www.agenzia-farmaco.it>).