- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:41:58

Dalla Gazzetta Ufficiale

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

Sintesi normativa aprile-maggio 2007

GU n. 91 del 19.04.2007 – Determinazione del 12 aprile 2007

«Rettifica alla determinazione 29 gennaio 2007, recante: "Inserimento del medicinale infliximab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile"».

«Rettifica alla determinazione 29 gennaio 2007, recante: "Inserimento del medicinale adalimumab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab"».

Relativamente ai medicinali *infliximab* per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile e *adalimumab* per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab (L. 648/96 con Det. AIFA 29.01.2007) è stato precisato che l'utilizzo del *trattamento va riservato ai Centri di reumatologia pediatrica italiani, secondo le indicazioni delle singole Regioni e delle Province autonome*.

GU n. 91 del 19.04.2007 – Determinazione del 16 aprile 2007

«Esclusione del medicinale galsulfase (Naglazyme) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648».

È stato *eliminato* dall'elenco dei medicinali della Legge 648/96 *galsulfase* precedentemente inserito nell'elenco per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo VI (MPS VI - Sindrome di Maroteaux-Lamy), in quanto ha avuto l'AIC con procedura centralizzata europea ed è stato ammesso alla rimborsabilità per la stessa indicazione (Determinazione AIFA 19 febbraio 2007 in GU n. 46 del 24.02.2007).

GU n. 122 del 28.05.2007 – Determinazione del 23 maggio 2007

«Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare».

«Inserimento del medicinale eculizumab (Soliris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le evidenze dei benefici clinici di Soliris nel trattamento di pazienti con EPN si limitano a pazienti che hanno ricevuto in precedenza trasfusioni».

«Inserimento del medicinale interferone alfa ricombinante nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato».

Sono stati *inseriti* nell'elenco della Legge 648/96 i seguenti medicinali:

- *bevacizumab* per il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare;
- *eculizumab* (Soliris®) nel trattamento di pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) considerando il fatto che le evidenze dei benefici clinici si limitano a pazienti che hanno ricevuto in precedenza trasfusioni;
- *interferone alfa ricombinante* per il trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato (interferone alfa ricombinante era uscito dall'elenco dei farmaci della L. 648/96 con Determinazione AIFA 29 gennaio 2007 in GU n.31 del 07.02.2007 – vedi DsF 2/2007 – in seguito all'AIC di Xagrid per la riduzione della conta piastrinica elevata nei pazienti a rischio con trombocitemia essenziale, che mostrano intolleranza nei riguardi della loro attuale terapia, oppure la cui conta piastrinica elevata non possa essere ridotta a un livello accettabile con l'attuale terapia).

L'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN secondo le modalità previste dalla Legge n. 648/96 è stato integrato con *l'aggiunta di una specifica sezione* riguardante medicinali che, pur avendo l'AIC in Italia per determinate indicazioni, possono essere utilizzati anche per altre indicazioni non autorizzate. *Si tratta di farmaci* di uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica, *per il trattamento dei tumori solidi nell'adulto, dei tumori pediatrici e delle neoplasie ematologiche.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:41:58

GU n. 98 del 28.04.2007 – Decreto del 18 aprile 2007

«Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza».

Sono state apportate alcune modifiche alle tabelle stupefacenti di cui al DPR 409/90. Si riportano di seguito le variazioni più importanti:

– è stata eliminata a livello della *tabella II A* la dicitura per cui i medicinali dell'allegato III bis possono essere prescritti in corso di patologia neoplastica o degenerativa e viene specificato che possono essere dispensati o che il farmacista ne può preparare una preparazione magistrale su presentazione di ricetta autocopiante;
– per i *medicinali dell'allegato III bis in associazione con altri principi attivi della tabella II D* viene meno l'obbligo della ricetta autocopiante: possono essere prescritti anche su ricetta non ripetibile.

Inoltre:

– alla *tabella I* sono state aggiunte le seguenti sostanze: alcaloidi totali dell'oppio, beta-idrossimetil - 3 - fentanil 21 - ciclopropil - 7 - alfa-[(S) - 1 – idrossi - 1,2,2 -trimetilpropil] - 6,14 - endo - etan - 6,7,8,14, buprenorfina, tetraidrooripavina, destromoramide intermedio, dietilamide dell'acido (+) - 1 - metil – lisergico, morfina metil bromuro ed altri derivati morfinici ad {azoto pentavalente} tra i quali i derivati N-ossimorfi nici (quale la N-ossicodeina); sono state escluse eticiclidina ed estere etilico dell'acido 4- fenilpiperidin – 4 – carbossilico; la sostanza denominata messalina è sostituita con mescalina ed è sottolineato che dalla tabella I sono espressamente esclusi destrometorfano edestrorfano;
– alla *tabella II B* sono stati aggiunti delta-9-tetraidrocannabinolo, trans-9- tetraidrocannabinolo e nabilone; il farmacista può allestire e dispensare per le preparazioni a base delle sostanze della tabella II B su presentazione di ricetta da rinnovare volta per volta;
– alla *tabella II D* sono state eliminate le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi;
– alla *tabella II E* sono state aggiunte le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi.

GU n. 93 del 21.04.2007 – Determinazione del 12 aprile 2007

«Modifica della modalità di prescrizione e dispensazione di specialità medicinali contenenti pergolide».

La prescrizione di specialità medicinali a base di pergolide deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico dello specialista in neurologia o neuropsichiatria o geriatria o psichiatria della durata di 6 mesi.

GU n. 108 del 11.05.2007 – Determinazione del 26 aprile 2007 in S.O. n. 112

«Variazione regime di rimborsabilità "Actos" (pioglitazone cloridrato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

«Variazione regime di rimborsabilità "Avandamet" (rosiglitazone+metformina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

«Variazione regime di rimborsabilità "Avandia" (rosiglitazone) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

A partire da 12 maggio 2007 le specialità medicinali Actos® (pioglitazone, 28 cpr da 15 o 30 mg), Avandamet® (rosiglitazoneb + metformina, 112 cpr da 1+500 mg, 2+500 mg e 56 cpr da 2 + 1.000 mg, 4+1.000 mg) e Avandia® (rosiglitazone, 28 cpr da 4 o 8 mg) sono classificate in classe A - PHT e per la loro prescrizione non è più necessaria la stesura di un piano terapeutico.

GU n. 96 del 26.04.2007 – Decreto del 13 aprile 2007

«Modalità di indicazione della data di scadenza in caratteri Braille sulle confezioni dei medicinali. Termine di decorrenza dell'obbligo di riportare ad inchiostro la data di scadenza sulle confezioni di medicinali».

Per tutti i medicinali ad uso umano venduti in farmacia, *su richiesta dell'assistito*, il farmacista alla dispensazione deve apporre una *etichetta in carattere braille e in chiaro che riporti la data di* **s***cadenza del farmaco* (prime 3 lettere del mese e ultime 2 cifre dell'anno). Qualora la richiesta venga fatta presso punti vendita diversi dalle farmacie (come previsto dalla L. 48/2006) il farmacista è obbligato ad inviare il paziente presso una farmacia. Per i medicinali omeopatici, deve essere richiesta alla ditta fornitrice di mettere a disposizione entro le 24 ore il medicinale all'interno di un plico su cui sia riportato in carattere braille il n° del lotto e la data di scadenza; può essere anche riportata la denominazione, il dosaggio e la forma farmaceutica (L. 219/2006). Le etichette saranno mese a disposizione, in ordine cronologico in etichettari, in un primo momento per le scadenze dei futuri 6 anni ed in seguito con aggiornamento annuale. Le spese per tali procedure sono a carico delle aziende farmaceutiche.

GU n. 112 del 16.05.2007 – Decreto del 6 marzo 2007

«Riduzione delle percentuali di sconto a carico delle farmacie con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore ad € 258.228,45, a norma dell'articolo 38 del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 273, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2006, n. 51».

Le farmacie che nel 2005 hanno registrato un fatturato SSN per l'erogazione di farmaci in convenzione, al netto dell'IVA, inferiore a € 150.000 sono esentate dal praticare lo sconto previsto per il periodo 1° marzo-31 dicembre 2006; le farmacie che nel 2005 hanno registrato un fatturato compreso tra € 150.000 e € 258.228,45 godranno di una riduzione dello sconto per lo stesso periodo del 30%.