

Raccolta normativa dal 18.02.2022 al 20.03.2022

Cari colleghi,

la Segreteria Regionale SIFO Liguria insieme all'Area Scientifica Culturale (ASC) Legislazione Farmaceutica: Ospedale – Territorio, con il supporto dell'Area Giovani, hanno realizzato la raccolta di riferimenti normativi Legislativi in ambito dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali (Nuove Indicazioni, Regimi di Rimborsabilità, Riferimenti), che raccoglie tutti i riferimenti normativi pubblicati dal 18-02-2022 fino al 20-03-2022, integrata dalla normativa legata alle Sperimentazioni Cliniche, in particolare da questo numero del Bollettino SIFO e nei successivi numeri verranno riportati e descritti tutti i riferimenti Normativi che nel frattempo saranno emanati tenuto conto dell'esecutività dell'applicazione del Regolamento Europeo 536/2014.

Le Norme verranno suddivise in sezioni.

- a) Riclassificazioni, Nuove Indicazioni & Regimi di Rimborsabilità.
- b) Riferimenti Legislativi Registri AIFA & Piani Terapeutici.
- c) Riferimenti Legislativi Note, 648 & Disposizioni in ambito Farmaceutico.
- d) COVID 19 – Riferimenti Legislativi, Vaccini, Farmaci ed Indicazioni.
- e) Norme e Atti Legislativi che Regolano l'Approvazione e la Conduzione degli Studi Clinici ed Epidemiologici.

Inoltre in questa edizione e nelle successive, verranno prodotti degli addendum specifici ("pillole di approfondimento Normativo"), con focus in ambiti Normativi in cui è importante fare chiarezza e dare delucidazione. In questo numero verrà trattata la "Legge 10 novembre 2021, n. 175 dal titolo "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani" - testo unico delle malattie rare.

- Con il contributo della Segreteria Regionale SIFO Liguria: Eugenia Livoti, Sara Bianchi, Simona Borgna, e Alessandro Brega.
- Con il contributo dell'ASC Legislazione Farmaceutica: Ospedale – Territorio: Alessandro Renzetti, Andrea Zovi, Carmela Rosa Borino, Claudia Hasa, Francesco Enrico Bernardini, Giovanni Blandini, Lorella Magnani, Manola Peverini, Paolo Baldo, Valentina Drago e Andrea Marinozzi.
- Con il contributo dell'Area SIFO Giovani: Angela D'Avino, Chiara Della Costanza, Denise Bazzani, Domenica Cambareri, Francesca Decannas, Mariagiovanna Del Pizzo, Silvia Berlinghini, Ylenia Cau, e Chiara Lamesta.

*Nominativi inseriti esclusivamente in ordine alfabetico con il coordinatore a chiusura di ciascun gruppo.

RICLASSIFICAZIONI, NUOVE INDICAZIONI & REGIMI DI RIMBORSABILITÀ

- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tepadina», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 122/2022). (22A01103). Fonte: GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022.



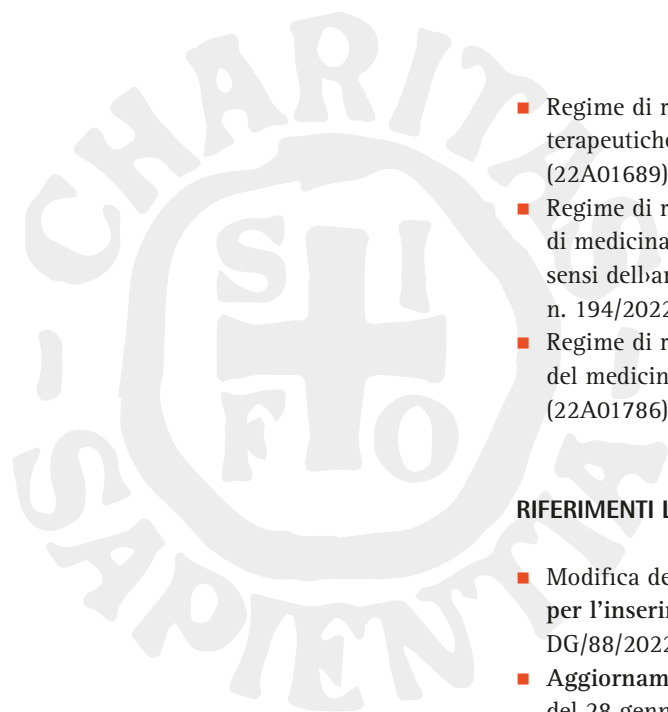
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ganciclovir Medac», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 113/2022). (22A01210). Fonte: GU Serie Generale n.43 del 21-02-2022
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Rezolsta» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 130/2022). (22A01169) (Darunavir/colbicistat). Fonte: GU Serie Generale n.44 del 22-02-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Prezista» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 128/2022). (22A01167) (Darunavir). Fonte: GU Serie Generale n.44 del 22-02-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Intelence» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 129/2022). (22A01168) (Etravirina). Fonte: GU Serie Generale n.44 del 22-02-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sutent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 141/2022). (22A01345) (Sunitinib). Fonte: GU Serie Generale n.50 del 01-03-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mitomicina Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 146/2022). (22A01368). Fonte: GU Serie Generale n.51 del 02-03-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Monoferric», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 151/2022). (22A01370) (der isomaltosio ferrico). Fonte: GU Serie Generale n.51 del 02-03-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Etoposide Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 157/2022). (22A01382). Fonte: GU Serie Generale n.52 del 03-03-2022.
- Riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kovaltry», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 161/2022). (22A01383) (Fattore VIII). Fonte: GU Serie Generale n.52 del 03-03-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jontivi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 158/2022). (22A01392) (Lenalidomide). Fonte: GU Serie Generale n.53 del 04-03-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Acino», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 159/2022). (22A01393). Fonte: GU Serie Generale n.53 del 04-03-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Victoza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 160/2022). (22A01394) (Liraglutide). Fonte: GU Serie Generale n.53 del 04-03-2022.
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rispedal» (22A01562) (GU Serie Generale n.60 del 12-03-2022).
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil ABC» (22A01614) (GU Serie Generale n.61 del 14-03-2022)
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ucedane». (Determina n. 178/2022). (22A01706) (GU Serie Generale n.62 del 15-03-2022)
- Ridefinizione del prezzo ex factory del medicinale per uso umano «Fenroo». (Determina n. 185/2022). (22A01670) (GU Serie Generale n.63 del 16-03-2022)
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Luminale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 190/2022). (22A01669) (GU Serie Generale n.63 del 16-03-2022).



- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Krka», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 180/2022). (22A01693) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2022)
- Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Baxter» (22A01716) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2022)
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pyralvex» (22A01718) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2022).
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Insulina Aspart Sanofi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 195/2022). (22A01694) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2022).
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arsenico Triossido EG», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 179/2022). (22A01698) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2022).
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tenkasi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 189/2022). (22A01730) (GU Serie Generale n.66 del 19-03-2022)
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xydalba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 208/2022). (22A01731) (GU Serie Generale n.66 del 19-03-2022)

RIFERIMENTI LEGISLATIVI REGISTRI AIFA & PIANI TERAPEUTICI

- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 111/2022). (22A01083) (Pembrolizumab) Fonte: GU Serie Generale n.41 del 18-02-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Lonsurf». (Determina n. 112/2022). (22A01084) (Trifluridina, combinazioni) Fonte: GU Serie Generale n.41 del 18-02-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Dupixent». (Determina n. 115/2022). (22A01099) (Dupilumab)
Fonte: GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Dupixent». (Determina n. 116/2022). (22A01100) (Dupilumab)
Fonte: GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Afinitor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 131/2022). (22A01188) (Everolimus). Fonte: GU Serie Generale n.46 del 24-02-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ocrevus», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 164/2022). (22A01395) (Ocrelizumab). Fonte: GU Serie Generale n.53 del 04-03-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tecartus», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 196/2022). (22A01661) (Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19). Fonte: GU Serie Generale n.59 del 11-03-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito del nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «Imfinzi». (Determina n. 186/2022). (22A01688) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2022).



- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ofev». (Determina n. 193/2022). (22A01689) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2022).
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lynparza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 194/2022). (22A01690) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2022).
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bavencio». (Determina n. 215/2022). (22A01786) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2022)

RIFERIMENTI LEGISLATIVI NOTE, 648 & DISPOSIZIONI IN AMBITO FARMACEUTICO

- Modifica della determina AIFA n. 166/2021 recante «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali». (Determina n. DG/88/2022). (22A01226). Fonte: GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022.
- Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determina AIFA n. 31/2022 del 28 gennaio 2022. (Determina n. DG/92/2022). (22A01266). Fonte: GU Serie Generale n.47 del 25-02-2022.
- Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base dei principi attivi «Vildagliptin» e «Sitagliptin» assoggettati alla Nota AIFA 100. (Determina n. DG/97/2022). (22A01348). Fonte: GU Serie Generale n.50 del 01-03-2022.
- Integrazione dell'elenco degli apteni contenuto nella determina DG n. 1334/2021 di autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio. (Determina n. DG/98/2022). (22A01365). Fonte: GU Serie Generale n.51 del 02-03-2022.
- Modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, relativa all'inserimento del medicinale Venetoclax (Venclyxto) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria. (Determina n. 26608/2022). (22A01637) (GU Serie Generale n.60 del 12-03-2022).
- Inserimento del medicinale Crizotinib (Xalkori) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con linfoma anaplastico ALK+. (Determina n. 26566/2022). (22A01638) (GU Serie Generale n.60 del 12-03-2022).
- Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I delle piante Banisteriopsis caapi, Psychotria viridis, di Ayahuasca, estratto, macinato, polvere, e delle sostanze armalina e armina. (22A01608) (GU Serie Generale n.61 del 14-03-2022).

COVID 19 – RIFERIMENTI LEGISLATIVI, VACCINI, FARMACI ED INDICAZIONI

- Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) ai sensi del decreto 20 gennaio 2022. (Determina n. DG/87/2022). (22A01225) (Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022.

NORME E ATTI LEGISLATIVI CHE REGOLANO L'APPROVAZIONE E LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI

Dichiarazioni e Atti che definiscono la salvaguardia dei diritti e del benessere dei soggetti coinvolti nella ricerca, considerando anche interessanti approfondimenti recuperabili nel sito, <https://www.equator-network.org/>, da cui si possono evincere basi e fondamenti della ricerca come:

- Dichiarazione di Helsinki;
- Convenzione di Oviedo;
- Norme di Buona Pratica Clinica, Farmacopea Ufficiale XII Ed e 10ª Ed. Farmacopea Europea.
- Direttiva del Parlamento Europeo che recepisce le Good Clinical Practice (GCP):
 - ICH harmonised guideline integrated addendum to ICH E6(R1);
 - Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH;
 - Consensus Guideline.
- Good Manufacturing Practice (GMP);
- Linee-guida CIOMS;
- Principi di Etica Medica Europea e GDPR;
- CONSORT Statment;
- SPIRIT Statment;
- STROBE Statment;
- Guideline on registry-based studies (EMA/426390/2021).

L'aggiornamento delle Norme in quest'ambito, dal 18-02-2022 fino al 20-03-2022, è il seguente:

- **Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale.** (22A01630) (GU Serie Generale n.63 del 16-03-2022).
- **Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014.** (22A01712) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2022).