- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Fri, 04 Jul 2025, 08:15:05

Raccolta Normativa Periodo dal 21-03-2022 fino al 11-05-2022

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 una terza raccolta di riferimenti normativi, confluita nella presente pubblicazione, affinché possa fornire un compendio aggiornato e sempre attuale di Nuove Indicazioni, Regimi di Rimborsabilità, Riferimenti Legislativi in ambito dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.
La Raccolta, che è il contiguo di una progettualità iniziata con il primo Bollettino SIFO del 2022, sarà effettuata ad ogni prossima pubblicazione del Bollettino SIFO. L'attuale appunto è la terza edizione di questa condivisa progettualità, che raccoglie tutti i riferimenti normativi pubblicati dal 21-03-2022 fino al 11-05-2022, integrata dalla normativa legata alle Sperimentazioni Cliniche, sempre contigua alla precedente pubblicazione, in cui si era effettuato un excursus storico completo fino all'attuale applicazione del Regolamento Europeo 536/2014, mentre ora e nei successivi numeri del bollettino si descriveranno tutti i riferimenti Normativi che nel frattempo saranno emanati.

LE NORME VERRANNO SUDDIVISE IN SEZIONI

Riclassificazioni, Nuove Indicazioni & Regimi di Rimborsabilità.
Riferimenti Legislativi Registri AIFA & Piani Terapeutici.
Riferimenti Legislativi Note, 648 & Disposizioni in ambito Farmaceutico.
COVID 19 – Riferimenti Legislativi, Vaccini, Farmaci ed Indicazioni.
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, intesi come "**Pillole di approfondimento Normativo**", che faranno dei focus in ambiti Normativi in cui è importante fare chiarezza e delucidazione. In questo numero "Istituzionalizzazione e Lettura commentata della Nota 99 - relativa alla prescrizione, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite."

- **Con il contributo della Segreteria Regionale SIFO Liguria**:
  Eugenia Livoti, Sara Bianchi, Simona Borgna, e Alesssandro 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:**
  Silvia Berlinghini, Angela D'Avino, Chiara Della Costanza e Chiara Lamesta.

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

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Fri, 04 Jul 2025, 08:15:05

RICLASSIFICAZIONI, NUOVE INDICAZIONI & REGIMI DI RIMBORSABILITÀ

- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Myoview»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 212/2022). (22A01759) (tecnezio-99mTc-tetrofosmina)tecnezio-99mTc-tetrofosmina). Fonte: GU Serie Generale n.68 del 22-03-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Ondexxya»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 213/2022). (22A01760) (Andexanet alfa). Fonte: GU Serie Generale n.68 del 22-03-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano **«Kalydeco»** (Determina n. 247/2022). (22A01992) (Ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.74 del 29-03-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano **«Kaftrio»** (Determina n. 248/2022). (22A01993) (elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor) elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.74 del 29-03-2022
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Ledaga»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 230/2022). (22A02090) (Clormetina). Fonte: GU Serie Generale n.79 del 04-04-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano **«Sarclisa»**. (Determina n. 231/2022). (22A02091) (Isatuximab). Fonte: GU Serie Generale n.79 del 04-04-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Kedcom»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 236/2022). (22A02092) (Complesso protrombinico antiemofilico). Fonte: GU Serie Generale n.79 del 04-04-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **«Oxlumo»**. (Determina n. 237/2022). (22A02093) (Lumasiran). Fonte: GU Serie Generale n.79 del 04-04-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Kesimpta»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 244/2022). (22A02095) (Ofatumumab). Fonte: GU Serie Generale n.79 del 04-04-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Vildagliptin Eg»**, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 223/2022). (22A02104). Fonte: GU Serie Generale n.80 del 05-04-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano **«Averelix»**, non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 238/2022). (22A02106) (Clopidogrel). Fonte: GU Serie Generale n.80 del 05-04-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano **«Xeljanz»**. (Determina n. 239/2022). (22A02107) (Tofacitinib, scheda di prescrizione cartacea). Fonte: GU Serie Generale n.80 del 05-04-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano **«Docetaxel Kabi»**. (Determina n. 255/2022). (22A02116). Fonte: GU Serie Generale n.80 del 05-04-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Vildagliptin e Metformina Teva»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 227/2022). (22A02119). Fonte: GU Serie Generale n.81 del 06-04-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Libmeldy»**, ai sensi dell›art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 246/2022).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Fri, 04 Jul 2025, 08:15:05

(22A02124) (atidarsagene autotemcel). Fonte: GU Serie Generale n.82 del 07-04-2022.

- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Besremi»**, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 245/2022). (22A02123) (ropeginterferone alfa-2b). Fonte: GU Serie Generale n.82 del 07-04-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano **«Talz»**, non rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale. (Determina n. 282/2022). (22A02326) (Ixekizumab). Fonte: GU Serie Generale n.87 del 13-04-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano **«Braftovi»**. (Determina n. 260/2022). (22A02366) (Encorafenib). Fonte: GU Serie Generale n.90 del 16-04-2022.
- Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano **«Paxlovid»** (nirmatrelvir-ritonavir). (Determina n. DG/160/2022). (22A02553) (nirmatrelvir/ritonavir, Covid-19). Fonte: GU Serie Generale n.92 del 20-04-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano **«Kalydeco»**. (Determina n. 294/2022). (22A02650) (ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.101 del 02-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano **«Symkevi»**. (Determina n. 295/2022). (22A02649) (tezacaftor/ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n.101 del 02-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Cabazitaxel Ever Pharma»**, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2022). (22A02660). Fonte: GU Serie Generale n.102 del 03-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Vildagliptin Accord»**, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 296/2022). (22A02661). Fonte: GU Serie Generale n.102 del 03-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Inrebic»**, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 298/2022). (22A02662) (fedratinib). Fonte: GU Serie Generale n.102 del 03-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Brilique»**, ai sensi dell›art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 301/2022). (22A02663) (ticagrelor, piano terapeutico). Fonte: GU Serie Generale n.102 del 03-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Sitagliptin Sun»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 320/2022). (22A02675). Fonte: GU Serie Generale n.103 del 04-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Ketosteril»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 304/2022). (22A02673) (chetoaminoacidi, aminoacidi). Fonte: GU Serie Generale n.103 del 04-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Lenalidomide Fresenius Kabi»**, ai sensi dell›articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 305/2022). (22A02674). Fonte: GU Serie Generale n.103 del 04-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Iqymune»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 309/2022). (22A02691) (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravascolare). Fonte: GU Serie Generale n.104 del 05-05-2022.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Fri, 04 Jul 2025, 08:15:05

- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Binocrit»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 313/2022). (22A02696) (eritropoietina). Fonte: GU Serie Generale n.105 del 06-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano **«Thiotepa Riemser»**, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 316/2022). (22A02697) (tiotepa). Fonte: GU Serie Generale n.105 del 06-05-2022.
- Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano **«Rybrevant»**, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 47/2022). (22A02798). Fonte: GU Serie Generale n.109 del 11-05-2022.
- Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano **«Tavneos»**, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 48/2022). (22A02799). Fonte: GU Serie Generale n.109 del 11-05-2022.
- Riclassificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano **«Lumykras»**, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 49/2022). (22A02800). Fonte: GU Serie Generale n.109 del 11-05-2022
- Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Levetiracetam, **«Epitiram»** (22A02810). Fonte: GU Serie Generale n.109 del 11-05-2022.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI REGISTRI AIFA & PIANI TERAPEUTICI

- Aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione dei **farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida**. (Determina n. DG/128/2022). (22A02089). Fonte: GU Serie Generale n.79 del 04-04-2022.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI NOTE, 648 & DISPOSIZIONI IN AMBITO FARMACEUTICO

- Inserimento dei medicinali **Pembrolizumab (Keytruda) e Lenvatinib (lenvima)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, in progressione durante o dopo trattamento con terapia contenente platino. (Determina n. 37873/2022). (22A02152). Fonte: GU Serie Generale n.78 del 02-04-2022.
- Inserimento del medicinale **Trastuzumab (originator o biosimilare), in associazione con docetaxel**, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo. (Determina n. 47077). (22A02587). Fonte: GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022.
- Inserimento del medicinale **Arsenico Triossido** 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 induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Fri, 04 Jul 2025, 08:15:05

inferiore a 18 anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (Allegato 3). (Determina n. 47073). (22A02583). Fonte: GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022.

- Inserimento del medicinale **Oxaliplatino**, in associazione a Doxorubicina liposomiale pegilata, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico in pazienti con allergia e/o intolleranza ai platini (Allegato 1). (Determina n. 47074). (22A02584). Fonte: GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022.
- Modifica dell'inserimento del medicinale **Lenalidomide** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche già incluse nell'elenco. (Determina n. 47075). (22A02585). Fonte: GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022.
- Modifica della determina n. 1120 dell'8 giugno 2017 di inserimento del medicinale **Sunitinib (Sutent)**, 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 II-III linea del carcinoma timico e del timoma. (Determina n. 47076). (22A02586). Fonte: GU Serie Generale n.99 del 29-04-2022.

COVID 19 – RIFERIMENTI LEGISLATIVI, VACCINI, FARMACI ED INDICAZIONI

- Inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali **«Comirnaty»** e **«Spikevax»** nell›elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/153/2022). (22A02405) (Vaccino Covid-19)&tnbsp. Fonte: GU Serie Generale n.85 del 11-04-2022.

NORME, ATTI LEGISLATIVI, COMUNICAZIONI E DETERMINE 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).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Fri, 04 Jul 2025, 08:15:05

L'aggiornamento delle Norme in quest'ambito, dal 21-03-2022 fino al 11-05-2022, è il seguente:

- Nuove procedure di valutazione degli studi clinici COVID-19. Comunicato AIFA Pubblicato il: 22 aprile 2022 link di collegamento https://www.aifa.gov.it/-/nuove-procedure-valutazione-studi-clinici-covid-19.
- Come e dove inviare richieste al Centro di coordinamento. Comunicato AIFA Pubblicato il: 15 aprile 2022 link di collegamento https://www.aifa.gov.it/-/come-e-dove-inviare-richieste-al-centro-di-coordinamento.
- Raccomandazione del CTCG ai Promotori sulla gestione dell'impatto della guerra in Ucraina sulle sperimentazioni cliniche. Comunicato AIFA Pubblicato il: 15 aprile 2022 link di collegamento https://www.aifa.gov.it/-/raccomandazione-del-ctcg-ai-promotori-sulla-gestione-dell-impatto-della-guerra-in-ucraina-sulle-sperimentazioni-cliniche.