

## Raccolta Normativa Periodo dal 12-05-2022 fino al 10-07-2022

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 quarta edizione di questa condivisa progettualità, che raccoglie tutti i riferimenti normativi pubblicati dal 12-05-2022 fino al 10-07-2022, 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.

- 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, intesi come "pillole di approfondimento Normativo", che faranno dei focus in ambiti Normativi in cui è importante fare chiarezza e delucidazione. In questo numero verranno effettuate: *"Lettura e Approfondimento sull'applicazione del Nuovo Regolamento UE sui Farmaci Veterinari"*, *"Viaggio e considerazioni nel mondo degli Alimenti a fini Medici Speciali"*.

- 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:  
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.*

### RICLASSIFICAZIONI, NUOVE INDICAZIONI & REGIMI DI RIMBORSABILITÀ

- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Rinvoq**». (Determina n. 328/2022). (22A02915) (Upadacitinib, scheda di prescrizione cartacea) Fonte: GU Serie Generale n.114 del 17-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Rekambys**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 350/2022). (22A02929) (Rilpivirina) Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Spravato**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 334/2022). (22A02925) (Esketamina). Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Erleada**». (Determina n. 335/2022). (22A02926) (Apalutamide). Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Zytiga**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 336/2022). (22A02927) (Abiraterone acetato). Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Vocabria**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 351/2022). (22A02928) (cabotegravir). Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Spravato**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 334/2022). (22A02925) (Esketamina). Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Erleada**». (Determina n. 335/2022). (22A02926) (Apalutamide). Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Zytiga**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 336/2022). (22A02927) (Abiraterone acetato). Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Vocabria**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 351/2022). (22A02928) (cabotegravir). Fonte: GU Serie Generale n.115 del 18-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Venclyxto**». (Determina n. 373/2022). (22A03032) (Venetoclax). Fonte: GU Serie Generale n.117 del 20-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Stelara**». (Determina n. 339/2022). (22A02953) (Ustekinumab). Fonte: GU Serie Generale n.118 del 21-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Cosentyx**». (Determina n. 340/2022). (22A02954) (Secukinumab). Fonte: GU Serie Generale n.118 del 21-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Cosentyx**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 341/2022). (22A02955) (Secukinumab) . Fonte: GU Serie Generale n.118 del 21-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Ponvory**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 342/2022). (22A02956) (Ponesimod). Fonte: GU Serie Generale n.118 del 21-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Trepulmix**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 326/2022). (22A03008) (Trepstinil). Fonte: GU Serie Generale n.119 del 23-05-2022.



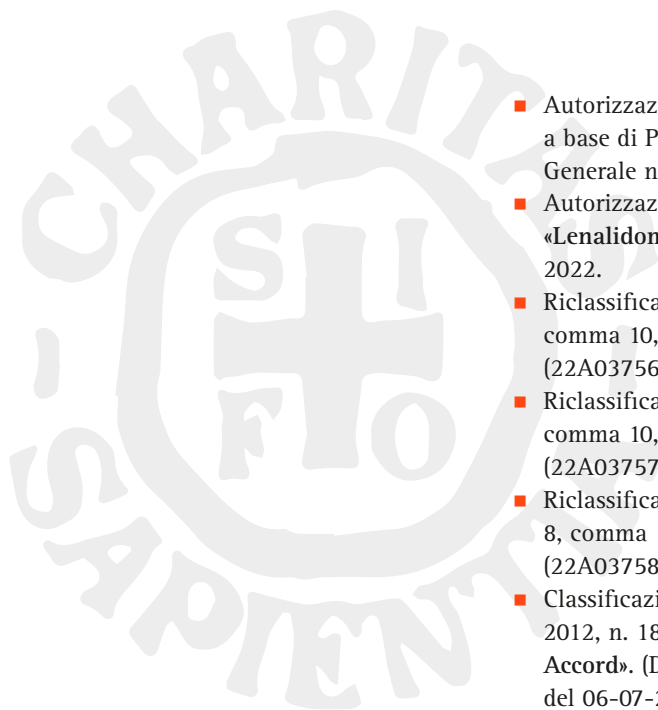
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Myalepta**». (Determina n. 329/2022). (22A03006) (Metreleptina). Fonte: GU Serie Generale n.119 del 23-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Doptelet**». (Determina n. 327/2022). (22A03007) (Avatrombopag). Fonte: GU Serie Generale n.119 del 23-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Imbruvica**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 343/2022). (22A03013) (Ibrutinib). Fonte: GU Serie Generale n.120 del 24-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Abiraterone Accord**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 346/2022). (22A03026). Fonte: GU Serie Generale n.121 del 25-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Sitagliptin Tecnigen**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 361/2022). (22A03058). Fonte: GU Serie Generale n.122 del 26-05-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Ilaris**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 355/2022). (22A03055) (Canakinumab). Fonte: GU Serie Generale n.122 del 26-05-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Tecfidera**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 357/2022). (22A03056) (Dimetilfumarato). Fonte: GU Serie Generale n.122 del 26-05-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Steglujan**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 369/2022). (22A03089) (ertugliflozin/sitagliptin). Fonte: GU Serie Generale n.124 del 28-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche relative al medicinale per uso umano «**Jardiance**» e integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali «**Jardiance**», «**Trajenta**», «**Jentaduetto**» e «**Synjardy**», di titolarità della società Boehringer Ingelheim International GMBH. (Determina n. 367/2022). (22A03094) (linagliptin, linagliptin/metformina, empagliflozin, empagliflozin/metformina)empagliflozin, empagliflozin/metformina). Fonte: GU Serie Generale n.124 del 28-05-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Vectibix**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 374/2022). (22A03161) (Panitumumab). Fonte: GU Serie Generale n.125 del 30-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Imraldi**». (Determina n. 376/2022). (22A03162) (Adalimumab). Fonte: GU Serie Generale n.125 del 30-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «**Pemazyre**». (Determina n. 377/2022). (22A03163) (Pemigatinib). Fonte: GU Serie Generale n.125 del 30-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «**Remsima**». (Determina n. 378/2022). (22A03164) (Infliximab). Fonte: GU Serie Generale n.125 del 30-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Tecentriq**». (Determina n. 379/2022). (22A03165) (Atezolizumab). Fonte: GU Serie Generale n.126 del 31-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Tecentriq**». (Determina n. 380/2022). (22A03166) (Atezolizumab). Fonte: GU Serie Generale n.126 del 31-05-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Xtandi**», ai sensi dell'art. 8,



- comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 394/2022). (22A03259) (Enzalutamide). Fonte: GU Serie Generale n.128 del 03-06-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zavicefta». (Determina n. 391/2022). (22A03274) (Ceftazidim/Avibactam). Fonte: GU Serie Generale n.128 del 03-06-2022.
  - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, e riclassificazione del medicinale per uso umano «Recarbrio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 412/2022). (22A03273) (imipenem/cilastatina/relebactam). Fonte: GU Serie Generale n.129 del 04-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bivalirudina Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 404/2022). (22A03271). Fonte: GU Serie Generale n.129 del 04-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rukobia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 415/2022). (22A03311) (Fostemsavir). Fonte: GU Serie Generale n.130 del 06-06-2022.
  - Classificazione del medicinale per uso umano «Palmeux», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 406/2022). (22A03309) (Paliperidone). Fonte: GU Serie Generale n.130 del 06-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozawade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 414/2022). (22A03310) (Pitolisant). Fonte: GU Serie Generale n.130 del 06-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosaprepitant Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 416/2022). (22A03325). Fonte: GU Serie Generale n.131 del 07-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lynparza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 418/2022). (22A03326) (Olaparib). Fonte: GU Serie Generale n.131 del 07-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tysabri», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 421/2022). (22A03380) (Natalizumab). Fonte: GU Serie Generale n.132 del 08-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 426/2022). (22A03430). Fonte: GU Serie Generale n.134 del 10-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 424/2022). (22A03428). Fonte: GU Serie Generale n.134 del 10-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 425/2022). (22A03429). Fonte: GU Serie Generale n.134 del 10-06-2022.
  - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nalador», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 430/2022). (22A03438) (Sulprostone). Fonte: GU Serie Generale n.135 del 11-06-2022.
  - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zebinix». (Determina n. 429/2022). (22A03453) (Eslicarbazepina acetato). Fonte: GU Serie Generale n.137 del 14-06-2022.
  - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeredien». (Determina n. 433/2022). (22A03454) (Fluoxetina, piano terapeutico). Fonte: GU Serie Generale n.137 del 14-06-2022.



- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Repatha**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 435/2022). (22A03456) (Evolocumab). Fonte: GU Serie Generale n.138 del 15-06-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Praluent**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 434/2022). (22A03455) (Alirocumab). Fonte: GU Serie Generale n.138 del 15-06-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «**Lynparza**» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 466/2022). (22A03715) (Olaparib). Fonte: GU Serie Generale n.148 del 27-06-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Kiovig**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 464/2022). (22A03731) (Immunoglobulina, umana normale, per somministrazione endovenosa). Fonte: GU Serie Generale n.150 del 29-06-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Benlysta**». (Determina n. 458/2022). (22A03729) (Belimumab). Fonte: GU Serie Generale n.150 del 29-06-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «**Zolsketil Pegylated Liposomal**». (Determina n. 463/2022). (22A03730) (Doxorubicina). Fonte: GU Serie Generale n.150 del 29-06-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «**Vimpat**». (Determina n. 467/2022). (22A03747) (Lacosamide). Fonte: GU Serie Generale n.151 del 30-06-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Vimpat**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 468/2022). (22A03748) (Lacosamide, piano terapeutico). Fonte: GU Serie Generale n.151 del 30-06-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «**Lenalidomide Sun**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 473/2022). (22A03749). Fonte: GU Serie Generale n.151 del 30-06-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Carmustina Accord**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 482/2022). (22A03750) Fonte: GU Serie Generale n.152 del 01-07-2022.
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido ialuronico sale sodico, «**Hyalgan**». (22A03689) Fonte: GU Serie Generale n.152 del 01-07-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Iluvien**». (Determina n. 460/2022). (22A03807) Fonte: GU Serie Generale n.152 del 01-07-2022.
- Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Talidomide, «**Talidomide Koanaa**». (22A03690) Fonte: GU Serie Generale n.152 del 01-07-2022.
- Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Carmustina, «**Carmustina Accordpharma**». (22A03691) Fonte: GU Serie Generale n.152 del 01-07-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Pregabalin Zentiva**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 487/2022). (22A03755) Fonte: GU Serie Generale n.153 del 02-07-2022.
- Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Buprenorfina, «**Panup**» (22A03692) Fonte: GU Serie Generale n.153 del 02-07-2022.



- Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Pemetrexed, «**Pemetrexed Zentiva**» (22A03693) Fonte: GU Serie Generale n.153 del 02-07-2022.
- Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «**Lenalidomide Teva**» (22A03784) Fonte: GU Serie Generale n.153 del 02-07-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Rumbot**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 488/2022). (22A03756) Fonte: GU Serie Generale n.154 del 04-07-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Utufar**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 489/2022). (22A03757) Fonte: GU Serie Generale n.154 del 04-07-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Copiktra**», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 492/2022). (22A03758) Fonte: GU Serie Generale n.154 del 04-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di azacitidina, «**Azacitidina Accord**». (Determina n. 98/2022). (22A03876) Fonte: GU Serie Generale n.156 del 06-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dupilumab, «**Dupixent**». (Determina n. 99/2022). (22A03877) Fonte: GU Serie Generale n.156 del 06-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mepolizumab, «**Nucala**». (Determina n. 100/2022). (22A03878) Fonte: GU Serie Generale n.156 del 06-07-2022.
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fentanil, «**Fentanil Medipha**». (22A03838) Fonte: GU Serie Generale n.156 del 06-07-2022.
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio tetradecil solfato, «**Fibrovein**». (22A03845) Fonte: GU Serie Generale n.156 del 06-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tildrakizumab, «**Ilumetri**». (Determina n. 102/2022). (22A03884) Fonte: GU Serie Generale n.157 del 07-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cariprazina, «**Reagila**». (Determina n. 103/2022). (22A03885) Fonte: GU Serie Generale n.157 del 07-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di somapacitan, «**Sogroya**». (Determina rep. n. 104/2022). (22A03886) Fonte: GU Serie Generale n.157 del 07-07-2022.
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluorouracile, «**Fluorouracile Teva**». (22A03848) Fonte: GU Serie Generale n.157 del 07-07-2022.
- Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di icosapent etile «**Vazkepa**». (Determina n. 105/2022). (22A03909) Fonte: GU Serie Generale n.158 del 08-07-2022.
- Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di insulina umana (rDNA)



- «**Inprezia**». (Determina n. 106/2022). (22A03910) Fonte: GU Serie Generale n.158 del 08-07-2022.
- Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di Sitagliptin della legge 8 novembre 2012, n. 189 «**Sitagliptin Accord**». (Determina n. 107/2022). (22A03911) Fonte: GU Serie Generale n.158 del 08-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina aspart, «**Truvelog Mix 30**». (Determina n. 108/2022). (22A03926) Fonte: GU Serie Generale n.159 del 09-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di difelikefalin, «**Kapruvia**». (Determina n. 109/2022). (22A03927) Fonte: GU Serie Generale n.159 del 09-07-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di relugolix, «**Orgovyx**». (Determina n. 110/2022). (22A03928) Fonte: GU Serie Generale n.159 del 09-07-2022).
- Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Cabazitaxel, «**Cabazitaxel Mylan Pharma**». (22A03931) Fonte: GU Serie Generale n.159 del 09-07-2022.

#### RIFERIMENTI LEGISLATIVI REGISTRI AIFA & PIANI TERAPEUTICI

- Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «**Thalidomide BMS**». (Determina n. RM/1/2022). (22A02818) Fonte: GU Serie Generale n.110 del 12-05-2022.
- 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/185/2022). (22A02944) Fonte: GU Serie Generale n.117 del 20-05-2022.
- Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica. (Determina n. DG/186/2022). (22A02945) Fonte: GU Serie Generale n.117 del 20-05-2022.
- Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «**Zolgensma**», ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'articolo 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). (Determina n. 422/2022). (22A03436) (onasemnogene abeparvovec) Fonte: GU Serie Generale n.135 del 11-06-2022.
- Rettifica della determina n. 355/2022 del 9 maggio 2022, relativa al medicinale per uso umano «**Ilaris**». (Determina n. 470/2022). (22A03717) (Canakinumab, scheda di prescrizione cartacea) Fonte: GU Serie Generale n.148 del 27-06-2022.

#### RIFERIMENTI LEGISLATIVI NOTE, 648 & DISPOSIZIONI IN AMBITO FARMACEUTICO

- Inserimento del medicinale **Abevmy (Bevacizumab)** per uso intravitreale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario



nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età (AMD), per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico; e come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica. (Determina n. 55449). (22A02896). Fonte: GU Serie Generale n.112 del 14-05-2022.

- Rettifica della determina n. 47074 del 20 aprile 2022, concernente l'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. 55443). (22A02893). Fonte: GU Serie Generale n.112 del 14-05-2022.
- Inserimento del medicinale **Alymysys (Bevacizumab)** per uso intravitteale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età (AMD), per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico; e come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica. (Determina n. 55444). (22A02894). Fonte: GU Serie Generale n.112 del 14-05-2022.
- Inserimento del medicinale **Oyavas (Bevacizumab)** per uso intravitteale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età (AMD), per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico; e come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica. (Determina n. 55448). (22A02895). Fonte: GU Serie Generale n.112 del 14-05-2022.
- Aggiornamento della Nota AIFA 13 di cui alla determina n. 457 del 16 aprile 2020. (Determina n. DG/196/2022). (22A02914). Fonte: GU Serie Generale n.114 del 17-05-2022.
- Sostituzione dell'allegato alla determina n. 412/2022 del 23 maggio 2022, relativa al medicinale per uso umano «**Recarbrio**». (Determina n. 469/2022). (22A03716) (imipenem-cilastatina/relebactam). Fonte: GU Serie Generale n.148 del 27-06-2022.
- Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano (22A03827) Fonte: GU Serie Generale n.155 del 05-07-2022.

#### COVID 19 – RIFERIMENTI LEGISLATIVI, VACCINI, FARMACI ED INDICAZIONI

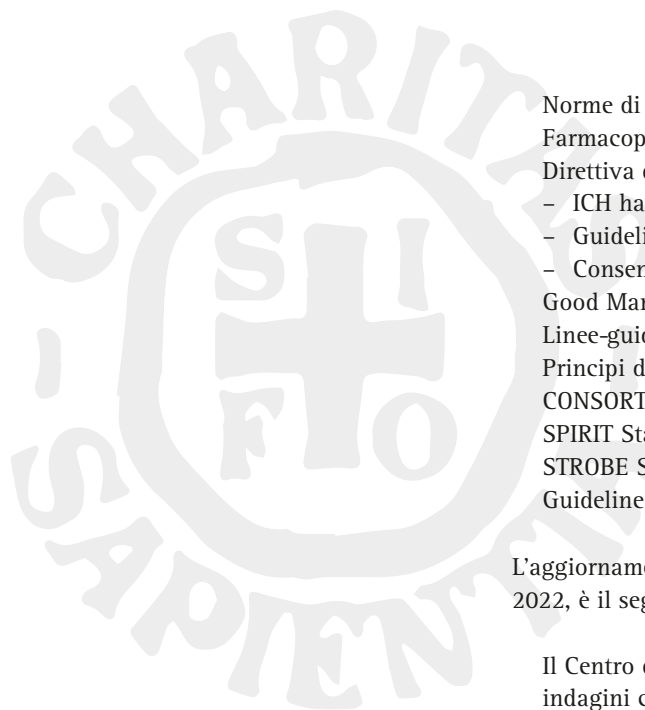
- Nessun riferimento normativo di interesse Farmaceutico da rilevare per il periodo valutato.

#### 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 10<sup>a</sup> 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 12-05-2022 fino al 10-07-2022, è il seguente:

Il Centro di coordinamento adotta il documento sulla valutazione delle indagini cliniche su dispositivi medici. Pubblicato il: 20 maggio 2022 con link di collegamento <https://www.aifa.gov.it/-/il-centro-di-coordinamento-adotta-il-documento-sulla-valutazione-delle-indagini-cliniche-su-dispositivi-medici> .

Il Centro di coordinamento aggiorna i documenti per la parte II del Regolamento (UE) n. 536/2014. Pubblicato il: 23 maggio 2022 con link di collegamento <https://www.aifa.gov.it/-/il-centro-di-coordinamento-aggiorna-i-documenti-per-la-parte-ii-del-regolamento-ue-n.-536/2014> .

Il Centro di coordinamento pubblica gli schemi di contratto per la sperimentazione clinica sui medicinali e per le indagini cliniche su dispositivi medici. Pubblicato il: 01 giugno 2022 con link di collegamento <https://www.aifa.gov.it/-/il-centro-di-coordinamento-pubblica-gli-schemi-di-contratto-per-la-sperimentazione-clinica-sui-medicinali-e-per-le-indagini-cliniche-su-dispositivi-medici> .

Il Centro di coordinamento pubblica il modello per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro dei campioni biologici. Pubblicato il: 23 giugno 2022 con link di collegamento <https://www.aifa.gov.it/-/il-centro-di-coordinamento-pubblica-modello-raccolta-conservazione-uso-futuro-campioni-biologici-umani> .

Il Centro di coordinamento pubblica una serie di domande e risposte frequenti (FAQ). Pubblicato il: 06 luglio 2022 con link di collegamento <https://www.aifa.gov.it/-/il-centro-di-coordinamento-pubblica-una-serie-di-domande-e-risposte-frequenti-faq-> .

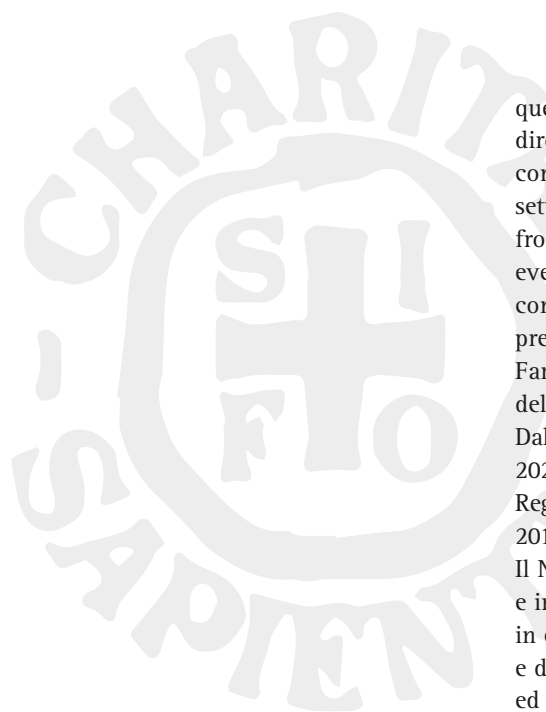
## PILLOLE DI APPROFONDIMENTO NORMATIVO

### Lettura e Approfondimento sull'applicazione del Nuovo Regolamento UE sui Farmaci Veterinari

A cura di: Carmela Rosa Borino, Alessandro Renzetti, Andrea Zovi, , Claudia Hasa, Francesco Enrico Bernardini, Giovanni Blandini, Lorella Magnani, Manola Peverini, Paolo Baldo, Valentina Drago e Andrea Marinozzi



Abbiamo ritenuto utile ed interessante effettuare questa pillola di approfondimento Normativo in ambito Veterinario, in quanto, pur essendo



questa una realtà sanitaria in cui la figura del Farmacista Ospedaliero, non è direttamente e professionalmente investita come protagonista, ma indirettamente, comunque, è tenuta ad essere informata, preparata ed aggiornata anche in questo settore, sia per una preparazione e un approfondimento personale, che per poter fronteggiare, in particolare se collocata in ambiti Regolatori Regionali/Territoriali, eventuali segnalazioni, criticità e richieste fatte dalle figure Veterinarie di competenza. La realizzazione del condiviso contributo è soprattutto grazie alla presenza nell'ASC Legislazione Farmaceutica della collega Borino che come Farmacista Dirigente lavora presso il Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari/Ufficio 4 - Medicinali Veterinari. Dal 28 Gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione del 2 Agosto 2021 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 Dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari, e che abroga la Direttiva 2001/82/CE. Il Nuovo Regolamento UE sui farmaci veterinari ha l'esigenza di colmare lacune e inserire aggiornamenti recando nuove disposizioni relativamente all'immissione in commercio, alla fabbricazione, all'importazione ed esportazione, alla fornitura e distribuzione, alla farmacovigilanza, all'uso di medicinali veterinari, a controlli ed ispezioni. L'intento è quello di modernizzare la legislazione, stimolare la competitività e l'innovazione nel settore dei medicinali veterinari, nonché aumentarne la disponibilità, ridurre gli oneri amministrativi, migliorare il funzionamento del mercato interno, rafforzare le azioni dell'UE per fronteggiare l'antibiotico resistenza, nell'ottica *One Health*, cioè di salvaguardia della salute pubblica e protezione dell'ambiente.

Sebbene il Regolamento sia immediatamente applicabile, è comunque necessario, come visto anche nell'applicazioni di altri Regolamenti comunitari quali quelli sulla Privacy e della Sperimentazione Clinica dei Farmaci e dei DM, un intervento di transazione normativa che colmi gli ambiti lasciati alla regolamentazione nazionale e regoli gli aspetti che necessitano di un'armonizzazione delle norme europee con quelle nazionali vigenti. L'emanazione di una normativa di adeguamento delle disposizioni regolamentari sarà possibile solo dopo l'approvazione da parte del Parlamento del disegno di legge "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2021*", assegnato alla 14<sup>a</sup> Commissione permanente del Senato.

Nelle more dell'adozione di una normativa nazionale aggiornata, il Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF), con una nota esplicativa sull'applicazione del Regolamento (UE) 2019/6, ha fornito una serie di direttive, chiarimenti e criteri operativi utili per la fase transitoria che segue l'applicazione del Regolamento durante la quale continuerà a trovare applicazione anche il D.Lgs. 193/2006 e s.m.i., limitatamente alle disposizioni che non vi confliggono. Nel rinviare al contenuto della nota per ogni utile approfondimento (Nota 0002295-28/01/2022-DGSAF-MDS-P), si evidenziano di seguito, in sintesi, gli aspetti di principale interesse per i farmacisti.

#### L'ambito di applicazione della normativa

Le norme stabilite dal Regolamento si applicano esclusivamente ai medicinali veterinari preparati industrialmente. Ciò significa che ai medicinali veterinari preparati in farmacia, sia quelli conformi a una prescrizione veterinaria (formula magistrale) sia quelli conformi alle indicazioni di una Farmacopea destinati ad essere direttamente forniti all'utilizzatore finale (formula officinale), non si applica la maggior parte delle disposizioni del Regolamento. L'ambito di applicazione non si estende neanche ai mangimi medicati.



#### ■ Classificazione dei medicinali veterinari

Nel classificare i medicinali soggetti a prescrizione medica veterinaria l'art. 34.1 prevede otto distinte categorie, tra cui quelle riguardanti: farmaci stupefacenti o psicotropi; medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti; farmaci veterinari antimicrobici, medicinali contenenti sostanze attive in commercio da meno di 5 anni.

In deroga, le autorità pubbliche possono comunque classificare un farmaco come non soggetto a prescrizione anche se incluso in alcune delle categorie che la prevedono, ma solo se sussistono determinati requisiti indicati nell'articolo 34.

#### ■ Autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari

Il Regolamento prevede disposizioni armonizzate per la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, per i requisiti del fascicolo e l'esame della domanda affidata al Ministero della Salute (DGSAF), la quale è l'Autorità Competente a livello nazionale per le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari.

I medicinali veterinari autorizzati prima del 28 Gennaio 2022 possono continuare ad essere commercializzati anche dopo tale data. In ogni caso, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, al fine di adeguarsi alle nuove disposizioni sulla classificazione dei medicinali contenute nel Regolamento, notificano al Ministero della Salute, entro il 27 Aprile 2022, la richiesta di variazione di classificazione per la modifica della modalità di dispensazione.

#### ■ Etichettatura dei medicinali veterinari

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'etichettatura, incluso il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio in Italia, sono conformi all'art. 35 e alla Sezione 4 del Capo II del Regolamento e sono autorizzati in lingua italiana. Le confezioni continueranno a riportare il codice a barre a lettura ottica di cui al Decreto del Ministro della Salute 17 Dicembre 2007.

Nelle more dell'adozione degli atti di esecuzione da parte della Commissione UE, potranno essere utilizzati i pittogrammi delle specie di destinazione individuati con la *guida QRD* pubblicata sul sito dell'EMA. Potranno essere inoltre utilizzati i QR code, secondo la linea guida dell'EMA "*Quick Response (QR) codes in the labelling and/or package leaflet of veterinary medicinal products*".

#### ■ Medicinali veterinari omeopatici

Il Regolamento prevede che i farmaci omeopatici, che rispettano le condizioni di cui all'articolo 86, vengano registrati conformemente al capo V. A tali medicinali si applicano molteplici articoli del Regolamento e quindi vengono meno le disposizioni specifiche, di cui all'art. 11, comma 3 e all'art 23 del Decreto Legislativo 6 Aprile 2006, n. 193 e s.m.i., in quanto tacitamente abrogate dalle nuove previsioni normative.

Si sottolinea che all'atto della prescrizione tramite ricetta elettronica veterinaria (R.E.V.), nel caso di medicinali omeopatici per specie animali destinati alla produzione di alimenti, deve essere riportato il tempo di attesa, anche se pari a zero.

#### ■ Banca dati dei farmaci veterinari UE

L' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) istituisce a decorrere dal 28 Gennaio 2022 l'Union Product Database (UPD), una banca dati dei farmaci veterinari dell'Unione, ovvero di tutti i medicinali autorizzati all'interno della UE dalla Commissione Europea e dalle altre autorità competenti, inclusi i medicinali oggetto di commercio parallelo.



La banca dati è indispensabile per la filiera distributiva, di monitoraggio e controllo, in quanto include informazioni sulla concessione, sospensione o revoca da parte delle autorità competenti di qualsiasi autorizzazione alla produzione, autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di sostanze attive sia per il settore veterinario che umano. Il sistema lanciato è una versione migliorata ed aggiornata di EudraGMDP, il database dell'UE delle autorizzazioni di fabbricazione e dei certificati di buona pratica di fabbricazione, con modifiche che interessano sia il settore veterinario che quello umano.

Tale Banca dati è così performante ed implementata che le informazioni sono anche accessibili al pubblico, quali l'elenco dei prodotti; i riassunti delle caratteristiche del prodotto; i foglietti illustrativi e le relazioni di valutazione. Comunque la funzionalità di tale banca dati è continuamente in corso di aggiornamento e potenziale implementazione.

#### ■ Raccolta dei dati su farmaci antimicrobici

L'articolo 57 stabilisce per gli Stati degli obblighi di raccolta dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei farmaci antimicrobici utilizzati negli animali, in particolare per consentire una valutazione del loro impiego negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Il Regolamento delegato n. 2021/578 inserisce anche le farmacie tra i soggetti che dovranno fornire i dati sull'impiego di farmaci antimicrobici. Tale obbligo non dovrebbe portare alcun aggravio di lavoro alle farmacie, considerando che dal 15 Aprile 2019 è stato definitivamente implementato il sistema di Farmacosorveglianza basato sulla *Ricetta elettronica veterinaria (R.E.V.)*. Il Regolamento delegato stabilisce per quali medicinali veterinari antimicrobici occorrerà disporre la raccolta dei dati specificandone la lista, suddivisa per classificazione ATC, nell'allegato del Regolamento stesso.

Il sistema di raccolta di dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici, ha l'obiettivo di tracciare tutti gli animali che utilizzano questi farmaci, per cui dovrà partire, per un primo gruppo di specie animali a decorrere dal 30 Settembre 2024; per concludersi entro il 30 Giugno 2030 per i consumi relativi a cani, gatti e animali da pelliccia.

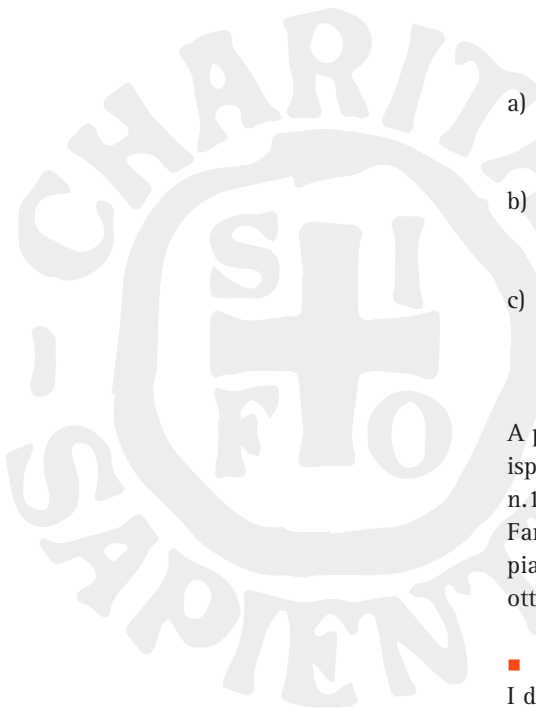
#### ■ Farmacovigilanza

Viene istituita, entro il 28 Gennaio 2022, la Banca dati di Farmacovigilanza EudraVigilance Veterinary (EVVet3) interconnessa con la Banca dati dei farmaci veterinari dell'Unione (UPD). L'accesso alla Banca dati è pubblico per buona parte delle informazioni, come specificato negli articoli dal 73 all'81.

I titolari di AIC sono i principali responsabili nella gestione dei segnali relativi a eventi avversi sospetti; tuttavia le autorità nazionali possono stabilire obblighi specifici per veterinari e altri professionisti del settore sanitario, riguardo alla segnalazione degli eventi avversi sospetti (art. 79.2). Il Ministero della Salute (DGSAF) ha precisato che nelle more di una riorganizzazione del sistema, per dare un input di Farmacovigilanza sempre più attiva, il medico veterinario continuerà a segnalare eventuali eventi avversi attraverso la scheda di segnalazione allegata al Decreto Legislativo n.193/2006, disponibile anche alla pagina del portale del Ministero.

#### ■ Ispezioni

Il Ministero della Salute (DGSAF) è l'Autorità Competente designata, ai sensi dell'articolo 123 del Regolamento (UE) 2019/6, per l'esecuzione delle ispezioni previste nell'ambito dei controlli presso:

- 
- a) fabbricanti di medicinali veterinari e sostanze attive, allo scopo di rilasciare l'autorizzazione di cui all'articolo 88 e/o i certificati di cui all'articolo 94 del Regolamento;
  - b) fabbricanti di medicinali veterinari e sostanze attive che svolgono attività di fabbricazione e di importazione, nell'ambito della procedura di registrazione, di cui all'articolo 95 del Regolamento;
  - c) titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni in materia di farmacovigilanza stabilite nella sezione 5 del Regolamento.

A partire dal 28 Gennaio 2022, inoltre, la frequenza dei controlli e delle ispezioni in materia di medicinali veterinari stabilite dal Decreto Legislativo n.193/2006 decade, cosicché è demandato al nuovo Piano Nazionale della Farmacosorveglianza il compito di fornire indicazioni operative per la pianificazione, la programmazione e l'effettuazione dei Controlli Ufficiali, in ottemperanza alle disposizioni normative cogenti.

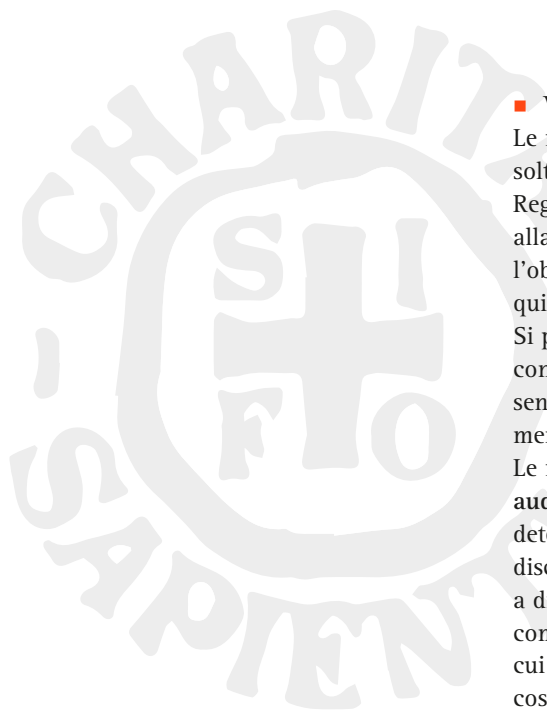
#### ■ Distribuzione all'ingrosso

I distributori all'ingrosso, hanno un ruolo fondamentale nella logistica di questi farmaci, in quanto assicurano alle farmacie e agli altri distributori al dettaglio la fornitura adeguata e continua di farmaci veterinari, in modo da soddisfare le esigenze di sanità animale di ogni singolo Stato membro. Con tale norma si sostanzia il cosiddetto obbligo di servizio pubblico, che dovrebbe garantire una fornitura adeguata di medicinali veterinari alle farmacie evitando il fenomeno delle carenze. Difatti la performance ottimale ed impeccabile che si ha nel canale distributivo per l'uomo, nel tempo sia da un punto di vista normativo che organizzativo, si sta raggiungendo anche nel mondo animale.

A partire dal 28 Gennaio 2022 le autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari e di sostanze attive già rilasciate sono valide in tutta l'Unione, fatto salvo l'adeguamento alle disposizioni di cui ai Regolamenti di Esecuzione (UE) 2021/1248 e 2021/1280 della Commissione. La domanda per le nuove autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso deve essere presentata alle Regioni, alle Province autonome o agli organi da esse individuate. Il Ministero della Salute (DGSAF) aggiorna la Banca dati dei fabbricanti e dei distributori all'ingrosso ed è l'Autorità Competente per le registrazioni delle attività di distribuzione all'ingrosso delle sostanze attive.

I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari possono consegnare all'ingrosso i farmaci di cui sono titolari attraverso propri o altri depositi autorizzati, e devono disporre in modo permanente di almeno una persona responsabile della distribuzione (la Norma non specifica la competenza e la preparazione che la persona responsabile deve possedere). Tale operatore deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile ed armonizzato alle dimensioni dell'attività commerciale espletata in quel luogo (specificando solo aspetti sindacali di tempi e orari).

Per quanto riguarda, invece, la distribuzione di sostanze attive da utilizzare per le preparazioni magistrali, il Regolamento di Esecuzione sulle Buone Pratiche di Distribuzione delle Sostanze Attive, specifica, all'art. 19, la necessità che i distributori forniscano alle farmacie nome o ragione sociale, domicilio o sede sociale del fabbricante, la sostanza attiva e i numeri di lotti forniti. Inoltre, deve essere fornita alla farmacia una copia del certificato di analisi originale del fabbricante iniziale della sostanza attiva.



■ **Vendita al dettaglio e vendita on line**

Le farmacie e gli altri dettaglianti si riforniscono di farmaci veterinari soltanto presso i titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso. Il Regolamento stabilisce un obbligo di conservazione di una serie di dati relativi alla dispensazione di farmaci veterinari con obbligo di prescrizione. In Italia l'obbligo di registrare ogni transazione relativo ai farmaci veterinari con ricetta è quindi assolto grazie alla R.E.V. e al sistema informativo di farmacovigilanza. Si prevede, inoltre, che ogni Stato membro possa richiedere alle farmacie di conservare registrazioni dettagliate anche delle transazioni relative ai farmaci senza obbligo di prescrizione. Spetterà al nostro Governo decidere se operare o meno tale scelta nel decreto legislativo di futura emanazione.

Le farmacie avranno l'obbligo di effettuare, almeno una volta l'anno, un audit dettagliato delle scorte di magazzino tramite un confronto tra i farmaci detenuti in stock e i movimenti dei farmaci registrati in entrata ed uscita. Ogni discrepanza riscontrata va registrata. I risultati di tale audit devono essere messi a disposizione, per un periodo di 5 anni per le attività ispettive delle autorità competenti (notare che la Norma non definisce chi deve espletare gli audit, per cui validare l'attendibilità degli stessi diventa critica se non specificato "chi fa che cosa").

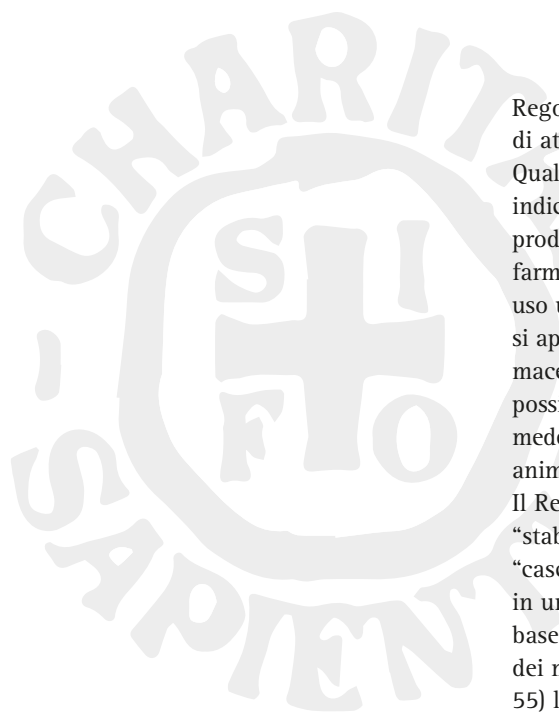
L'art. 104 introduce la modalità di *vendita on line* dei farmaci veterinari senza obbligo di prescrizione. È a discrezione di ogni Stato membro decidere se allargare tale modalità di vendita anche ai farmaci con obbligo di prescrizione. In quest'ultimo caso la fornitura online di farmaci dovrà essere limitata ai residenti del territorio di tale Stato (quindi se da una parte la Norma può creare delle discrepanze Comunitarie, cerca di arginarle obbligando i cittadini a poter aderire all'acquisto on line "*ai residenti del territorio dello Stato che lo permette*").

Le norme che regolano la vendita online di farmaci veterinari senza ricetta sono molto simili a quelle previste per la vendita online di farmaci SOP ad uso umano. Anche in questo caso le farmacie che volessero usufruire di tale opportunità dovranno dotarsi di apposito logo comune, le cui caratteristiche sono state stabilite dal Regolamento di Esecuzione n. 2021/1904. L'effettiva operatività della vendita on line di farmaci veterinari senza obbligo di ricetta è comunque legata all'approvazione di norme nazionali che specifichino requisiti e condizioni necessarie.

■ **Prescrizioni ed impiego di medicinali veterinari**

L'articolo 105.5 specifica gli elementi obbligatori che una prescrizione veterinaria deve contenere. Non vi sono novità rispetto agli elementi obbligatori attualmente vigenti. La nuova normativa introduce poi il principio del mutuo riconoscimento delle prescrizioni veterinarie su tutto il territorio dell'Unione Europea (questo evidenzia come se da una parte la Norma vuole dare una certa autonomia gestionale e decisionale ad ogni stato membro, dall'altra vuole dare un unico approccio-impostazione, come quella di una prescrizione veterinaria unica accettata in tutti gli stati membri).

La validità della R.E.V. per medicinali antimicrobici, definita in cinque giorni dalla data del suo rilascio, è informaticamente collegata a tutti i medicinali antimicrobici di cui all'Allegato del Regolamento Delegato (UE) 2021/578. Sono possibili, per i medicinali veterinari, anche **usi in deroga**, vale a dire l'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le norme nazionali sull'uso in deroga (art. 10 e 11 del Decreto Legislativo n.193/2006) non si applicano più. Il nuovo Regolamento introduce nuove regole, prevedendo opzioni diverse di scelta per la prescrizione di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione. Tre gli articoli chiave del



Regolamento: 112, 113 e 114. Agli Stati Membri la facoltà di stabilire le procedure di attuazione.

Qualora non esistano o non siano disponibili medicinali autorizzati per determinate indicazioni, vi è la possibilità di usare, in casi eccezionali, per animali non da produzione di alimenti (non DPA): farmaci autorizzati in altro Stato membro, farmaci destinati ad altra specie o con altra indicazione terapeutica; farmaci a uso umano; medicinali preparati in via estemporanea. Le medesime disposizioni si applicano anche al trattamento degli equidi dichiarati non destinati alla macellazione per consumo umano. Qualora nessuno di questi casi sia applicabile, è possibile utilizzare un farmaco autorizzato in un Paese terzo, ovvero extra-Ue. Le medesime eccezioni possono essere utilizzate anche per prescrizioni destinate ad animali terrestri DPA. Ulteriori casistiche sono indicate all'articolo 114.

Il Regolamento riconosce (articolo 106) agli Stati membri la possibilità di "stabilire le procedure che ritengano necessarie" per l'attuazione della nuova "cascata", frutto di anni di negoziati europei, che prevede di verificare l'esistenza in un altro Stato Membro di un dato medicinale veterinario autorizzato. Alla base del nuovo Regolamento c'è infatti la concezione di un mercato unionale dei medicinali veterinari. Anche a questo scopo, il Regolamento ha previsto (art. 55) la creazione di una Banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (UPD) per consentire ai professionisti sanitari, alle autorità e alle società di prendere decisioni informate.

Infine, la norma sulla raccolta e smaltimento di rifiuti di medicinali veterinari delega a ogni Stato membro l'adozione di provvedimenti idonei.

#### ■ Scorte di medicinali

Il Regolamento non dispone in materia di scorte di medicinali veterinari e l'attuale assetto normativo nazionale non ne entra in conflitto, quindi le disposizioni previste dagli artt. da 80 a 85 del D. L.vo n. 193/2006 restano applicabili anche dopo il 28 Gennaio 2022. Tuttavia è noto come il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza già abbia reso superati alcuni adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro cartaceo di carico e scarico ed i relativi termini di conservazione. Con ciò tale sistema consente di default l'assolvimento degli obblighi relativi a:

- carico dei medicinali, attraverso la registrazione della fornitura del medicinale prescritto da parte del farmacista operante presso un'attività di vendita al dettaglio o di vendita diretta;
- scarico dei medicinali, attraverso la registrazione dei trattamenti di animali da produzione di alimenti da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori.

Ad oggi i termini inderogabili di registrazione e gli adempimenti informatici dei trattamenti previsti dagli artt. 4 e 15 del Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e s.m.i. e i termini di registrazione di cui all'articolo 83 del Decreto Legislativo n.193/2006 (entro sette giorni lavorativi) non possono più essere considerati in vigore. Pertanto farmacie, veterinari ed allevatori coinvolti sono tenuti a provvedere con immediatezza all'implementazione del sistema informativo di farmacovigilanza in modo da consentire il rispetto del termine di 48 ore previsto per le registrazioni dei trattamenti.

Analogamente per lo scarico dei medicinali destinati agli animali da compagnia per i quali il Decreto Legislativo n. 193/2006 non definisce previsioni temporali, è raccomandato uno scarico continuo delle giacenze.

Inoltre, rimangono inalterate le attuali disposizioni relative alla cessione del medicinale veterinario da parte del medico veterinario, nel rispetto dei termini per lo scarico sopradescritti.

#### ■ Limiti alla pubblicità

È vietata la pubblicità di farmaci veterinari soggetti a prescrizione eccetto quella rivolta a veterinari e distributori al dettaglio e, con rigorose limitazioni, agli allevatori professionisti. Nell'ambito delle attività promozionali effettuate dalle industrie produttrici, veterinari e farmacie non possono accettare doni, vantaggi pecuniari o compensi in natura, a meno che non siano di trascurabile valore. Nell'ambito delle attività promozionali lecite rientra la distribuzione di campioni in piccole quantità forniti a veterinari e farmacie. È vietata la distribuzione di campioni di medicinali veterinari antimicrobici.

#### FONTI NORMATIVE E LINK PER APPROFONDIMENTI

Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018;

Decreto Legislativo n°193/2006 (GU Serie Generale n.121 del 26-05-2006 - Suppl. Ordinario n. 127);

Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021;

Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/1281 della Commissione del 2 agosto 2021;

Nota 0002295-28/01/2022-DGSAF-MDS-P;

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicinal-products-regulation>;

<https://www.hma.eu/631.html>;

[https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1).

<http://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&tp=dalministero&tid=5779>;

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&tidMat=MDV&tidAmb=FMV&tidSrv=PSK&flag=P>

#### PILLOLE DI APPROFONDIMENTO NORMATIVO

##### Viaggio e considerazioni nel mondo degli Alimenti a fini Medici Speciali

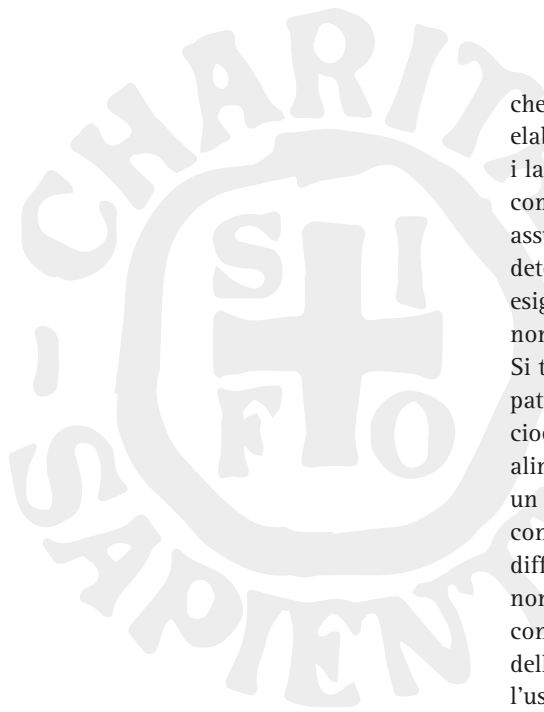
A cura di: **Andrea Zovi**, **Alessandro Renzetti**, **Carmela Rosa Borino**, **Claudia Hasa**, **Francesco Enrico Bernardini**, **Giovanni Blandini**, **Lorella Magnani**, **Manola Peverini**, **Paolo Baldo**, **Valentina Drago** e **Andrea Marinozzi**.

Realizzare una pillola di approfondimento Normativo in questo ambito, si è ritenuto importante oltre che per una preparazione e approfondimento personale della figura del Farmacista Ospedaliero in un settore/ambito in cui non si fornisce un adeguata informazione e dettagliate considerazioni, in quanto una realtà periferica alle attività peculiari del FO, ma comunque fondamentale per quei colleghi che rivestono collocati in ambiti Regolatori Regionali/Territoriali, per gestire eventuali segnalazioni, criticità e richieste fatte in quest'ambito. La realizzazione del condiviso contributo è soprattutto grazie alla presenza nell'ASC Legislazione Farmaceutica del Collega **Andrea Zovi**, che come Farmacista Dirigente lavora presso il Ministero della Salute Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 4 (Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti).

##### Definizione e classificazione degli AFMS sulla base della composizione

Gli "alimenti a fini medici speciali" (AFMS) rispondono alla definizione di alimento data dal Regolamento (CE) N. 178/2002 [1]. Sono inoltre classificati come alimenti per gruppi specifici ai sensi del Regolamento (UE) 609/2013 [2],





che ne ha riproposto la definizione: “un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all’alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.” Si tratta quindi di prodotti volti al trattamento dietetico di soggetti affetti da patologie o condizioni mediche che determinano una vulnerabilità nutrizionale, cioè l’impossibilità o la forte difficoltà ad alimentarsi utilizzando i comuni alimenti per soddisfare il loro fabbisogno nutritivo. Per cui come si può evincere un mondo complesso e trasversale in miriadi di situazioni fiso-patologiche e considerazioni Cliniche. Gli AFMS, poiché strumenti di terapia nutrizionale, a differenza degli integratori alimentari devono essere gestiti dal medico e spesso non sono direttamente fruibili dai consumatori (in base alle informazioni fornite con l’etichettatura e la pubblicità, ad esempio). Il medico infatti, in funzione della loro composizione e della specifica finalità, individua i casi in cui proporre l’uso nell’ambito della gestione nutrizionale del paziente, valutate le condizioni individuali [3]. La formulazione degli AFMS, per quanto concerne il profilo nutritivo, deve essere mirata a facilitare la gestione nutrizionale della malattia, del disturbo o della condizione medica che determinano la specifica condizione di vulnerabilità nutrizionale, nell’ottica di prevenire o correggere la malnutrizione per mantenere o recuperare uno stato nutrizionale normale. Una considerazione da fare è quella che è un ambito in cui, come sottolineato precedentemente, non è contemplata un auto-gestione integrativa o puramente e solamente gestita da una sola figura Sanitaria, ma deve essere puramente ed inizialmente esclusivamente Clinica e poi eventualmente la valutazione-scelta Clinica suffragata, sostenuta e supportata da figure Sanitarie come quella del Farmacista. Inoltre va fatto l’appunto che in genere le etichette e le schede tecniche di tali prodotti oltre ad una descrizione quali-quantitativa dei componenti, danno solo una minima e non sempre sufficiente indicazione e approfondimento sul prodotto/alimento stesso, evidenziando per la fondamentale interpretazione, indicazione e personalizzazione Clinica a monte. Il requisito distintivo di un AFMS sta nella capacità di sopperire in tutto o in parte alle particolari esigenze nutrizionali imposte da una malattia, un disturbo o una condizione medica, nonché dalla conseguente malnutrizione, o comunque di facilitarne la gestione dietetica. Gli AFMS sono attualmente disciplinati dal Regolamento (UE) 2016/128 [4] della Commissione, che in funzione della composizione li classifica in tre differenti categorie:

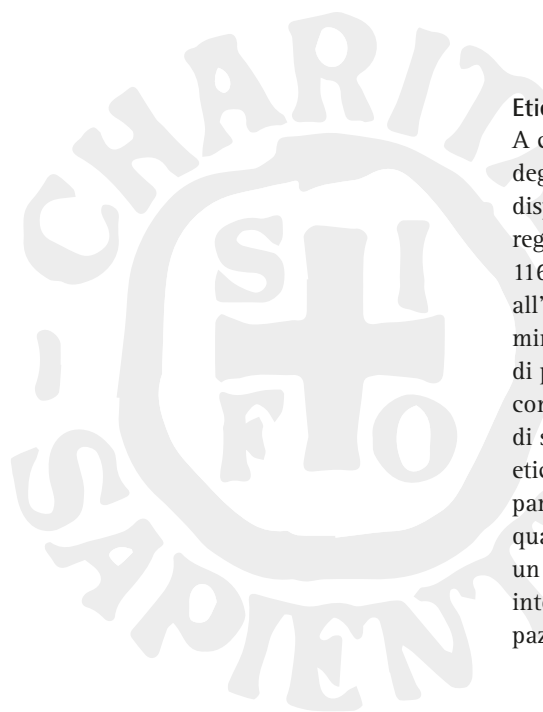
- alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard dei nutrienti;
- alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione in nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico;
- alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non rappresentano l’unica fonte alimentare giornaliera.

Il regolamento (CE) 2016/128 del 25 settembre 2015 stabilisce gli apporti di vitamine e minerali ammessi negli AFMS, diversificati per lattanti e adulti (allegato I) [4]. Tali apporti possono superare i limiti previsti solo quando lo impongono le specifiche esigenze nutrizionali di una malattia. L’impiego come ingredienti di sostanze diverse da quelle annoverate dall’allegato del Regolamento

(UE) 609/2013 (vitamine, minerali, aminoacidi, carnitina, taurina, nucleotidi, colina e inositolo) può essere ammesso se è giustificato per le finalità del prodotto. Questo è un passaggio importantissimo in cui si evince la possibilità di personalizzare e rendere l'apporto nutritivo-integrativo ancora più performante e decisivo. La formulazione degli AFMS e la rispettiva classificazione possono variare considerevolmente a seconda che si trattino di fonti nutrizionalmente complete o incomplete, come anche in funzione della condizione patologica e dell'età dei destinatari. I prodotti classificati come nutrizionalmente completi possono essere impiegati non solo come unica fonte nutrizionale, ma anche come parte della dieta, nei casi in cui questa non sia sufficiente alla copertura dei fabbisogni nutrizionali, secondo le istruzioni fornite in etichetta e le indicazioni del medico nel caso specifico. Per i prodotti proposti come unica fonte di nutrizione, vanno fornite in etichetta istruzioni orientative su come devono essere utilizzati, con indicazioni di massima circa le quantità da assumere mediamente per coprire i fabbisogni nutrizionali. Seguono alcuni esempi di AFMS classificati in base alla composizione e alle caratteristiche dichiarate in etichetta.

CATEGORIE DI AFMS NUTRIZIONALMENTE COMPLETI	ESEMPI
Formule speciali per lattanti	Formule per neonati pretermine Formule per neonati con basso peso alla nascita
Formule per la nutrizione enterale	Prodotti contenenti, in percentuale variabile a seconda delle indicazioni d'uso, tutti i nutrienti fondamentali
Supplementi nutrizionali orali	AFMS destinati alla prevenzione o alla gestione della malnutrizione calorico-proteica, presentati in forma liquida, cremosa o in polvere

CATEGORIE DI AFMS NUTRIZIONALMENTE INCOMPLETI	ESEMPI
Soluzioni reidratanti orali	Prodotti a base di carboidrati ed elettroliti per la reidratazione orale in caso di diarrea
Prodotti con alto apporto di vitamine	Prodotti con elevati apporti di vitamina A per la gestione dietetica della fibrosi cistica
Prodotti aproteici	Prodotti con residuo proteico non superiore all'1%
Prodotti ipoproteici	Prodotti con un residuo proteico non superiore al 2%
Prodotti per la disfagia	Addensanti e gelificanti (sono prodotti proposti per favorire l'alimentazione di pazienti con problemi meccanici o funzionali di deglutizione, ad esempio i pazienti neurologici)
Sali iposodici	Prodotti con un contenuto di cloruro di sodio compreso tra il 20 e il 35%, corrispondente ad un tenore di sodio compreso tra 7,8 e 13,6 g%, in cui il rapporto potassio/sodio non deve essere inferiore a 1,5:1



### Etichettatura

A complemento delle disposizioni generali sull'informazione e l'etichettatura degli alimenti previste dal Regolamento (UE) 1169/2011 [5], sono previste varie disposizioni specifiche per favorire un uso corretto degli AFMS. Visto come il regolamento (UE) 2016/128 ha riadattato le disposizioni del regolamento (UE) 1169/2011, la "dichiarazione nutrizionale obbligatoria", oltre alle voci di cui all'articolo 30.1 di quest'ultimo, deve comprendere la quantità di vitamine e minerali eventualmente aggiunti e la dichiarazione della quantità dei componenti di proteine, carboidrati, grassi, e/o altre sostanze nutritive e dei relativi componenti, necessaria per un appropriato utilizzo del prodotto. Si elencano di seguito le avvertenze obbligatorie e le prescrizioni specifiche da apporre in etichetta, ai sensi del regolamento (UE) 2016/128. Per gli addetti ai lavori in particolare per i Clinici, ma anche per i Sanitari, una dettagliata illustrazione quali-quantitativa, risulta essere indispensabile per personalizzare ed approfondire un uso sempre più appropriato e attivo di tali prodotti, anche utile in caso di intolleranze e/o potenziali interazioni farmacologiche con altri farmaci assunti dai pazienti.

PRESCRIZIONI SPECIFICHE OBBLIGATORIE IN ETICHETTA	ALTRE AVVERTENZE E PRESCRIZIONI SPECIFICHE PRESENTI IN ETICHETTA
"indicato per la gestione dietetica di..."	La fascia di età cui è destinato
Se il prodotto è adatto o meno ad essere utilizzato come unica fonte alimentare	Il prodotto non deve essere somministrato per via parenterale
"Il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico"	Il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone non affette dalla malattia
Una descrizione delle proprietà e caratteristiche del prodotto che lo rendono utile in relazione alla patologia per la cui gestione dietetica esso è previsto (ex art.5 , comma 2, lettera g)	Le istruzioni per la corretta preparazione, conservazione e smaltimento del prodotto dopo l'apertura
	Opportune precauzioni o controindicazioni

Il divieto di impiego di claims nutrizionali e sulla salute, ex art. 7 Reg. (UE) 2016/128, non pregiudica le indicazioni che devono essere fornite sulla peculiarità della composizione del prodotto e il suo ruolo nella specifica gestione dietetica cui esso è destinato. Sottolineando sempre più la necessità di una supervisione-indicazione Clinica e un supporto e suffragio Sanitario.

### Registro nazionale degli AFMS

Gli AFMS rispondono in primis alla definizione di alimenti e pertanto devono essere sicuri per il consumatore finale, come previsto dal Regolamento (CE) N. 178/2002 [1]. L'operatore del settore alimentare (OSA) dal momento dell'immissione in commercio è infatti il responsabile della sicurezza dell'alimento che produce e che commercializza per l'utilizzo del consumatore finale. L'OSA che intende immettere in commercio un AFMS deve effettuare in concomitanza la procedura di notifica all'autorità competente nazionale in materia, ovvero il Ministero della Salute [3]. Tutti gli AFMS che vengono notificati al MdS possono diventare erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) [6], fermo che l'erogabilità è limitata agli AFMS che sulla base della loro composizione risultano idonei al trattamento dietetico delle patologie contemplate per tale beneficio dalla normativa vigente [3]. Una volta che l'erogabilità viene valutata positivamente sulla base di quanto



dichiarato nell'etichetta dell'alimento l'AFMS viene inserito nel registro nazionale, istituito ai sensi dell'art. 7 dello DM 8 giugno 2001 [6], dove sono elencati tutti i prodotti notificati come AFMS e valutati come erogabili per specifici trattamenti dietetici. Il registro nazionale è consultabile pubblicamente sul portale del Ministero della salute, nella sezione dedicata alla sicurezza sugli alimenti, in modo da consentire una rapida consultazione al cittadino o all'operatore sanitario che necessita di visionare l'elenco dei prodotti che ne fanno parte. Questo è un ambito necessario ed indispensabile anche per una Vigilanza attiva delle potenziali Collateralità che si possono generare in seguito all'uso-somministrazione di tali Alimenti con altri prodotti quali gli Integratori, ad esempio; inoltre importante quando l'uso degli stessi è inserito nello sviluppo e svolgimento di protocolli Sperimentali sia se inseriti come protagonisti per lo sviluppo di una nuova e/o aggiuntiva indicazione d'uso o come supporto e rafforzativo dal punto di vista alimentare in trial Farmacologici e/o con Dispositivo Medico in specifiche patologie e condizioni d'uso.

#### **Ruolo del farmacista SSN nella gestione degli AFMS**

All'interno del SSN il farmacista è uno degli attori principali nelle diverse fasi di gestione degli AFMS come alimenti per gruppi specifici di pazienti. A livello centrale, il farmacista SSN valuta se un alimento può essere classificato come AFMS sulla base effettiva della composizione dichiarata in etichetta, determinando l'eventuale inserimento del prodotto nel registro nazionale. Il farmacista può valutare se il prodotto utile non è già disponibile come integratore alimentare o come alimento addizionato di vitamine e/o minerali, se esiste un razionale scientifico che ne giustifica il ruolo come effettivo strumento di gestione nutrizionale, se il razionale in questione è supportato da solide evidenze scientifiche, se l'impiego nel contesto della gestione dietetica del paziente è subordinato al "controllo medico". A livello regionale, tramite l'analisi della composizione del prodotto e rispetto le alternative disponibili sul mercato, il farmacista SSN può contribuire a selezionare gli AFMS che potranno essere disponibili in sede di aggiudicazione delle gare regionali per rifornire le aziende ospedaliere e le aziende sanitarie locali. A livello locale, il farmacista ospedaliero svolge un ruolo di primaria importanza nelle fasi di valutazione iniziale, approvvigionamento, conservazione, valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e distribuzione degli alimenti a fini medici speciali presso i reparti ospedalieri, a supporto del clinico specialista. La professionalità della figura del farmacista risulta indispensabile nel gestire l'approvvigionamento di questa tipologia di prodotti, in funzione della categoria trattata e rispetto le gare regionali o nazionali alle quali aggregarsi per acquistare i differenti AFMS. Il farmacista ospedaliero può fornire le proprie competenze come membro del team nutrizionale a supporto del Servizio di Nutrizione Clinica della struttura sanitaria o del Servizio di Nutrizione artificiale Domiciliare (NAD), confrontandosi con clinici nutrizionisti e infermieri afferenti alle citate strutture, rispetto l'introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) dei differenti AFMS e la sostituzione di alcuni prodotti con nuovi a seguito delle pubblicazioni di linee guida nazionali ed internazionali aggiornate. Come per altre categorie di prodotti sanitari, anche nella gestione dei prodotti per la nutrizione è fondamentale la costituzione di un team multidisciplinare dove ogni figura possa portare e condividere le proprie competenze, con l'obiettivo di garantire sinergicamente e tutelare la salute del paziente nel contesto sanitario di riferimento.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] Regolamento (CE) N. 178/2002
- [2] Regolamento (UE) 609/2013
- [3] Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (Ministero della salute, revisione 15 dicembre 2020)
- [4] Regolamento (UE) 2016/128
- [5] Regolamento (UE) 1169/2011
- [6] Decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001

### Raccolta normativa

Decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001: Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare e modifiche

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

REGOLAMENTO (CE) N. 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari

Regolamento (CE) 953/2009 relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione

Regolamento 609/2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) 41/2009 e (CE) 953/2009 della Commissione

Regolamento (UE) 2016/128 che integra il regolamento (UE) 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti a fini medici speciali.