- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 17:31:43

Dalla Gazzetta Ufficiale

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

Sintesi normativa maggio-giugno 2005

GU n. 107 del 10.05.2005 – Ordinanza del 07.03.2005
«Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale».

È vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture private.

Cellule staminali da cordone ombelicale per uso autologo possono essere conservate presso strutture pubbliche, senza alcun onere a carico del donatore, previa autorizzazione da parte dei Centri Regionali dei trapianti.

Il Ministero della Salute può autorizzare l'importazione e l'esportazione di cellule staminali da cordone ombelicale per uso sia autologo che allogenico e l'esportazione di sangue placentare autologo.

GU 127 del 03.06.2005 Suppl. Ord. n. 104 – Decreto del 13.04.2005
GU n. 127 del 03.06.2005 Suppl. Ord. n. 104 – Decreto del 19.05.2005
«Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376».

«Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping». È stato aggiornato l'elenco delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è vietato per doping. Il foglio illustrativo delle specialità medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla sottoclasse "*Altri agenti mascheranti – Plasma expanders*" devono riportare al paragrafo avvertenze speciali la frase: "Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping".

Le specialità medicinali e le preparazione magistrali e officinali per *uso topico* contenenti *diuretici, agenti mascheranti e agenti stimolanti* presenti nell'elenco, devono riportare sul foglietto illustrativo o sull'etichettatura la frase: "Attenzione per chi pratica attività sportiva: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate".

Le specialità medicinali e le preparazioni magistrali e officinali contenti come eccipiente alcool etilico devono riportare sul foglietto illustrativo o sull'etichettatura la frase: "Per chi pratica attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive".

Le specialità medicinali contenenti principi attivi delle categorie terapeutiche sopra menzionate non devono riportare sull'etichettatura esterna il pittogramma con la scritta "DOPING".

GU n. 124 del 30.05.2005 – Decreto Legge n. 87 del 27.05.2005
«Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale».

Quando viene presentata una ricetta per farmaci in classe C il *farmacista deve informare* l'assistito dell'eventuale presenza in commercio di medicinali con uguale principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione modalità di rilascio e dosaggio unitario. Se sulla ricetta non è riportata la non sostituibilità del farmaco, su richiesta dell'assistito, il farmacista deve fornire il *medicinale a prezzo più basso* in termini di unità posologica o quantità unitaria di principio attivo. L'AIFA diffonde un elenco dei farmaci per i quali si applica questo decreto; l'elenco deve essere messo a disposizione degli assistiti in ciascuna farmacia (*liste di trasparenza*).

Per i farmaci in classe C e per i medicinali OTC il prezzo, stabilito dai titolari dell'AIC, può essere aumentato solo nel mese di gennaio di ogni anno dispari.

Per i medicinali SOP e i farmaci di automedicazione il prezzo stabilito dal titolare dell'AIC è il prezzo massimo di vendita al pubblico, su di esso le farmacie pubbliche e private possono operare uno sconto massimo del 20%.

GU n. 146 del 25.06.2005 – Determinazione del 13.06.2005
«Protocollo di studio "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci in Italia"».

È stato pubblicato il protocollo di studio "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia". Lo studio, che coinvolge le strutture dedicate alla cura della psoriasi ha l'obiettivo di valutare i profili di sicurezza e di efficacia dei farmaci utilizzati in questa patologia. Il protocollo definisce i criteri per ammettere all'impiego a carico del SSN di farmaci "biologici" per la psoriasi a placche da moderata a severa (etanercept, infliximab, alefacept e efalizumab, questi ultimi 2 non autorizzati in Italia), adulti che non hanno risposto o sono intolleranti a terapie sistemiche incluse ciclosporina, metotressato o PUVA.

Le Regioni e le Province autonome devono identificare i centri di riferimento per la diagnosi e il monitoraggio della psoriasi moderata-severa, la prescrizione e la dispensazione dei farmaci e l'inserimento in un registro di tutti i pazienti con psoriasi candidabili allo studio.

I *MMG* inviano ai centri di riferimento i pazienti potenzialmente eleggibili e concorrono a sorvegliare la comparsa di effetti collaterali o reazioni avverse e a valutare l'andamento clinico del paziente.

La rimborsabilità dei farmaci "biologici" è vincolata alla loro prescrizione nel contesto dello studio Psocare.