



Dalla Gazzetta Ufficiale

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

Sintesi normativa novembre-dicembre 2005

GU n. 259 del 07.11.2005 – Determinazione del 28.10.2005

«Inserimento del medicinale “Galsulfase” (Naglazyme) nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell’articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l’indicazione terapeutica: trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo VI».

Galsulfase (Naglazyme®) è stato *incluso* nell’elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96 per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo VI (MPS VI, Sindrome di Maroteaux Lamy).

GU n. 261 del 09.11.2005 – Determinazione del 28.10.2005 in S.O. n. 179

«Modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno». L’uso di isotretinoina (Aisokin®, Isotretinoina EG®, Roaccutan® 30 cps 10 mg e 30 cps 20 mg) è consentito esclusivamente nell’ambito del Programma di Prevenzione del Rischio Teratogeno approvato dall’AIFA che ne definisce modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione:

- isotretinoina può essere prescritta a donne in età fertile solo dopo l’accertamento dello *stato di non gravidanza*;
- le donne devono conoscere il rischio teratogeno associato al farmaco e devono firmare il *consenso informato* prima di iniziare il trattamento;
- la prescrizione ha *validità* di soli *7 giorni* e deve riportare la posologia a cui assumere il farmaco (per un fabbisogno massimo di *30 giorni*);
- il farmacista deve richiedere al paziente di *restituire* in farmacia le *dosi non utilizzate*;
- è *vietata la consegna di campioni gratuiti*.

Il programma di Prevenzione mette a disposizione del medico, del paziente e del farmacista il materiale educativo costituito da: le “10 regole per la prescrizione”, la “Guida alla terapia per il paziente”, la “Guida alla contraccezione”, la “Guida alla dispensazione per il farmacista” e il “Modulo di Informazione e Consenso Informato per la paziente di sesso femminile”. Questo materiale deve essere obbligatoriamente fornito ai prescrittori dalle aziende titolari dell’AIC dei prodotti a base di isotretinoina.

GU n. 265 del 14.11.2005 – Comunicato

«Rimborsabilità dei farmaci con autorizzazione centralizzata EMEA e nuove indicazioni terapeutiche».

Le indicazioni di farmaci autorizzati con procedura EMEA approvate successivamente all’ammissione alla rimborsabilità del medicinale sono rimborsate solo dopo emanazione di specifica determinazione AIFA.

GU n. 265 del 17.11.2005 – Determinazione dell’11.11.2005

«Disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio».

I prodotti farmaceutici per uso endovenoso contenenti potassio a concentrazione >1 mEq/ml devono presentare sull’etichettatura dell’imballaggio esterno, alla sezione 4.2 del RCP e nel foglietto illustrativo, il simbolo *K* e la dicitura “*Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito*”.

GU n. 274 del 24.11.2005 – Decreto del 15.11.2005

«Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro».

Sono stati approvati i nuovi modelli per la *segnalazione di incidente o mancato incidente* che coinvolgono i dispositivi medici impiantabili e medicodiagnostici in vitro. I modelli sono distinti per operatori sanitari e per fabbricanti/mandatari. Gli operatori sanitari di strutture pubbliche o private devono effettuare le segnalazioni, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, al Ministero della Salute e al fabbricante/mandatario/distributore con la massima urgenza in ogni caso entro 10 giorni per gli incidenti e 30 giorni dal mancato incidente. La segnalazione viene trasmessa nel rispetto delle disposizioni eventualmente adottate dalle Regioni sulla presenza e sul ruolo di un referente o responsabile della vigilanza. Anche il fabbricante o il suo mandatario devono trasmettere al Ministero della Salute la segnalazione di incidente o mancato incidente entro 10 e 30 giorni, rispettivamente, dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza. Entro 30 giorni dalla prima segnalazione devono, inoltre, fornire al Ministero della Salute un rapporto finale sull’evento.

I moduli sono disponibili sul sito del Ministero della Salute: www.ministerosalute.it/dispositivilpaginainter-na.jsp?id=26&menu=vigilanza.

GU n. 279 del 30. 11. 2005 – Legge n. 244 del 30.11.2005

«Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, recante misure urgenti per la prevenzione dell’influenza aviaria».

È stato istituito, presso il Ministero della Salute, il *Centro Nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali*. È possibile ricorrere a un *Fondo di riserva*.

per le spese impreviste per l'acquisto di farmaci e materiale profilattico per fronteggiare il rischio di pandemia influenzale. Anche le Regioni, con accordo in sede di Conferenza Stato Regioni, possono prevedere la costituzione di scorte di farmaci antivirali e materiale profilattico.

GU n. 284 del 06.12.2005 – Decreto-Legge n. 250 del 05.12.2005

«Misure urgenti in materia di università, beni culturali ed in favore di soggetti affetti da gravi patologie, nonché in tema di rinegoziazione di mutui».

La sindrome da talidomide è inserita tra le patologie che danno diritto all'**esenzione** dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni sanitarie correlate alla patologia.

GU n. 286 del 09.12.2005 – Decreto del 22.09.2005 in S.O. n. 199

«Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)».

È stata definita dalla Commissione Unica sui Dispositivi la *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)* disponibile sul sito internet del Ministero della Salute (<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/paginainterna.jsp?id=21&menu=strumentieservizi>).

GU n. 296 del 21.12.2005 – Determinazione del 15.12.2005

«Inserimento del medicinale trastuzumab (Herceptin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: trattamento adiuvante del carcinoma mammario operato HER-2 positivo».

Trastuzumab (Herceptin®) è stato incluso nello stesso elenco per il trattamento *adiuvante del carcinoma mammario HER-2 positivo*.

GU n. 302 del 29.12.2005 – Legge n. 266 del 23.12.2005 in S.O. n. 211

«Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)».

Obblighi regionali: garantire l'*equilibrio economico-finanziario* in ambito sanitario, mantenere i *LEA* e potenziare il *monitoraggio della spesa* sanitaria e delle attività per realizzare misure di *appropriatezza prescrittiva*, di *farmacovigilanza* e *sorveglianza epidemiologica*. L'erogazione di prestazioni sanitarie esenti o a costo agevolato deve riferirsi solo alla situazione reddituale fiscale del nucleo familiare dell'assistito. *Nuova ricetta* (art. 50 DL 269/03): i *dati* rilevati otticamente dalle ricette con prescrizioni di farmaci o prestazioni specialistiche devono essere *trasmessi telematicamente*. La mancata o tardiva trasmissione o l'invio parziale dei dati comportano una sanzione di € 2 a ricetta. Le ASL non devono procedere alla *liquidazione delle ricette senza codice fiscale dell'assistito*. Il farmacista non è responsabile della mancata rispondenza tra codice della tessera sanitaria e quello riportato in ricetta. *LEA*: il Ministero della Salute promuove una *rimodulazione delle prestazioni comprese nei LEA* per incrementare l'offerta di prestazioni in regime ambulatoriale. Entro il 31.03.2006 deve essere definita l'intesa tra Stato e Regioni sul *Piano Sanitario Nazionale 2006-2008* e per realizzare gli interventi previsti dal *Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa*. *Appropriatezza prescrittiva*: è stata istituita una *Commissione Nazionale* con il compito di promuovere iniziative di formazione/informazione, di monitoraggio e studio di linee-guida che fissino i criteri di appropriatezza delle prestazioni e delle prescrizioni. *Spesa farmaceutica*: qualora venga superato il tetto di spesa farmaceutica del 13% è possibile una *riduzione del prezzo dei farmaci* comunque dispensati o impiegati dal SSN nella misura del 60% del superamento. *Dispositivi medici*: per razionalizzare gli acquisti da parte del SSN e per istituire un Repertorio generale dei dispositivi medici è previsto un sistema di monitoraggio dei *dispositivi medici e diagnostici*.