- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.14.6.194 Mon, 29 Apr 2024, 03:50:59

Dalla Gazzetta Ufficiale

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

Sintesi normativa marzo-aprile 2006

GU n. 61 del 14.03.2006 – Decreto del 31.01.2006

«Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, recante: "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero"».

L'importazione di medicinali non autorizzati in Italia deve avere carattere di *eccezionalità*. Il farmaco importato deve essere utilizzato alle stesse condizioni autorizzate nel Paese di origine e solo per le indicazioni registrate in quello di importazione. In caso di richieste di importazione eccessive rispetto a periodi precedenti, l'ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera può richiedere alle strutture sanitarie e al medico prescrittore delucidazioni in merito alle motivazioni cliniche ed epidemiologiche che giustifichino la richiesta di importazione.

GU n. 72 del 27.03.2006 – Determinazione del 14.03.2006

«Rettifica della determinazione 28 ottobre 2005, relativa alla modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno».

Il farmacista prima di dispensare le specialità medicinali a base di isotretinoina prescritte a una donna deve verificare che la ricetta riporti la data di *certificazione di non gravidanza e il dosaggio giornaliero*. Se queste informazioni non fossero riportate, il farmacista ha l'obbligo di avere chiarimenti dal medico prescrittore. Non è più richiesto che la prescrizione di farmaci a base di isotretinoina a uso sistemico riporti il dosaggio espresso in mg/kg.

GU n. 93 del 21.04.2006 – Ordinanza del 10.03.2006

«Importazione, per motivi terapeutici, di farmaci registrati all'estero contenenti principi attivi delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo».

In attesa dell'inserimento di delta-9-tetraidrocannabinolo e di trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) nella tabella II, sezione A dei farmaci stupefacenti, *ne è autorizzata l'importazione per motivi terapeutici*.

L'importazione può essere autorizzata dall'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute. L'ordinanza è valida fino a inserimento dei medicinali in tabella II A e comunque non oltre il 20.07.2006.

Comunicato AIFA n. 33 del 08.06.2006

L'AIFA ha anticipato le misure da adottare per il contenimento della spesa farmaceutica la cui pubblicazione dovrà avvenire entro il 15 luglio 2006. Si riportano di seguito i punti di intervento:

• *ulteriore temporanea riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci dispensati o impiegati dal SSN*: la riduzione passa *dal 4,4% al 5% sul prezzo al pubblico*. Il provvedimento non riguarda l'ossigeno terapeutico, gli emoderivati, i vaccini e i medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza con prezzo al pubblico ≤ a 75,00 €. Tale riduzione dovrebbe consentire il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica del 2005 per una quota del 60%.

• *revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale*: riduzione temporanea del prezzo di alcuni medicinali per un massimo del 12%. La manovra si applica a quei farmaci che nel primo trimestre del 2006 hanno fatto registrare un aumento della spesa superiore alla media del settore senza che ci sia giustificazione epidemiologica. Sono esclusi dalla manovra i farmaci a uso pediatrico, gli antitumorali, i generici-equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza e i farmaci innovativi commercializzati nel 2005.