



Dalla Gazzetta Ufficiale

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

Sintesi normativa maggio-giugno 2006

GU n. 142 del 21.06.2006 – Decreto Lgs 219 del 24 aprile 2006 in S.O. n. 153

«Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE».

Dal 6 luglio 2006 è in vigore la normativa che attua in Italia il *codice comunitario dei medicinali per uso umano*.

GU n. 139 del 17.06.2006 – Decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006 in S.O. n. 149

«Approvazione del “Piano sanitario nazionale” 2006-2008».

È stato approvato il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 che fa propri gli obiettivi di salute già individuati dal PSN 2003-2005. Per quanto riguarda la politica del farmaco ed i dispositivi medici, l'obiettivo è sviluppare una *razionalizzazione di tutta la filiera dalla produzione, alla distribuzione, alla prescrizione, al consumo*. Il principio su cui si fonda la definizione di una nuova politica del farmaco è che il sistema salute può diventare sistema di sviluppo per il Paese e settore ove favorire gli investimenti in Ricerca e Sviluppo: il farmaco non può essere considerato solo come fattore di spesa ma anche e soprattutto come elemento di sviluppo e di promozione dell'innovazione.

GU n. 186 del 11.08.2006 – Legge n. 248 del 4 agosto 2006 in S.O. n. 183

«Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale».

La Legge prevede la possibilità di vendita di farmaci SOP e OTC anche al di fuori delle farmacie pubbliche o private convenzionate ma sempre alla presenza di un farmacista. Cambiamenti per quanto riguarda la titolarità e l'eredità delle sedi farmaceutiche e variazioni per i grossisti.

GU n. 114 del 18.05.2006 – Determinazione del 9 maggio

«Inserimento del medicinale “Glucarpidase” (già noto come carbossipeptidasi G2) (VoraxazeTM) 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 di pazienti con tossicità da metotressato o a rischio di sviluppo di tossicità da metotressato».

È stato inserito nell'elenco della Legge 648/96 Glucarpidase – carbossipeptidasi G2 (VoraxazeTM) per il trattamento dei pazienti con tossicità grave da metotrexate o a rischio di tossicità grave da metotrexate.

GU n. 132 del 09.06.2006 – Determinazione del 6 giugno 2006

«Inserimento del medicinale idrossiurea 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, nel trattamento di pazienti con beta talassemia non trasfusione-dipendente e con sindromi falcemiche che presentino una sintomatologia grave e/o invalidante».

È stato inserito nell'elenco della Legge 648/96 idrossiurea per il trattamento di pazienti con beta talassemia non trasfusione-dipendente e con sindromi falcemiche che presentino una sintomatologia grave e/o invalidante.

GU n. 139 del 17.06.2006 – Determinazione del 9 giugno 2006

«Inserimento della specialità medicinale “Elaprased” (iduronato-2-solfatasi) 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: terapia enzimatica sostitutiva per i pazienti affetti da mucopolisaccaridosi di tipo II (MPS II - Sindrome di Hunter)».

È stato inserito nell'elenco della Legge 648/96 Idursulfase-iduronato-2-solfatasi (Elaprased[®]) per il trattamento di pazienti con mucopolisaccaridosi di tipo II (MPS, Sindrome di Hunter).

GU n. 147 del 27.06.2006 – Decreto del 19 giugno 2006

«Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza:

esclusione del tramadolo dalla tabella II, sezione B; esclusione delle composizioni medicinali contenenti tramadolo dalla tabella II, sezione D».

Il principio attivo e tutti i medicinali a base di *tramadolo* sono stati esclusi rispettivamente dalle tabelle II sez. B e II sez. D degli stupefacenti.

GU n. 160 del 12.07.2006 – Decreto del 28 giugno 2006

«Abrogazione del decreto del Ministero della sanità 10 luglio 1992, concernente: normativa per la vendita al pubblico delle preparazioni farmaceutiche per uso orale a base di flunitrazepam».

Dal 13 luglio 2006 *la prescrizione di flunitrazepam per os potrà prevedere un numero di confezioni tali da coprire massimo 30 giorni di terapia*. La prescrizione va fatta sul ricettario a ricalco, in attesa del nuovo ricettario.

GU n. 193 del 21.08.2006 – Decreto del 7 agosto 2006
«Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309».

La ripetibilità della vendita dei medicinali della tabella II E (es. benzodiazepine per uso diverso da quello parenterale) dal 22.08.2006 è consentita per *non più di tre volte in 30 giorni*.