- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.223.160.61 Mon, 29 Apr 2024, 01:05:00

Dalla Gazzetta Ufficiale

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

Sintesi normativa gennaio-marzo 2007

GU n. 7 del 10.01.2007 – Determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 in S.O. n. 6
GU n. 61 del 14.03.2007 – Determinazione AIFA del 23 febbraio 2007
GU n. 71 del 26.03.2007 – Determinazione AIFA del 15 marzo
GU n. 72 del 27.03.2007 – Errata corrige
«Il 25 gennaio 2007 sono entrate in vigore le nuove Note AIFA. Sono state *abolite le Note 9 e 9-bis* ed è stata *introdotta la Nota 4* relativa a duloxetina, gabapentin e pregabalin. La prescrizione di *clopidogrel* a carico del SSN è vincolata all'adozione di un nuovo Piano Terapeutico AIFA. Le Note 12, 30, 30-bis, 32 e 32-bis rimangono in vigore fino all'adozione del nuovo Piano Terapeutico AIFA che verrà presentato con un successivo provvedimento dell'AIFA. I medicinali a base di *sildenafil, vardenafil e tadalafil* sono prescritti a carico del SSN, secondo i criteri previsti dalla Nota 75 solamente dopo la pubblicazione dei relativi provvedimenti di riclassificazione in fascia A».

GU n. 31 del 07.02.2007 – Determinazione 29 gennaio 2007
«Sono stati inseriti nell'elenco dei medicinali della Legge 648/96 i seguenti medicinali:
– *infliximab* per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile;
– *adalimumab* per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.

È stato eliminato dall'elenco dei medicinali della Legge 648/96 *interferone alfa ricombinante*, precedentemente inserito nell'elenco per il trattamento della trombocitemia essenziale. Da giugno è disponibile in Italia, in classe H OSP-2, anagrelide (Xagrid®) indicato per la riduzione della conta piastrinica elevata nei pazienti a rischio con trombocitemia essenziale, intolleranti alle loro attuali terapie, o la cui conta piastrinica non può essere ridotta a un livello accettabile con l'attuale terapia».

GU n. 43 del 21.02.2007 – Determinazione AIFA del 9 febbraio 2007
«In conseguenza del pay back (cfr DsF 1/2007 pagg. 33-4) sono temporaneamente rideterminate, per i prodotti rimborsabili dal SSN, le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista (per i rispettivi valori percentuali si rimanda alla determinazione in oggetto). Per i prodotti delle aziende che attuano la manovra del pay back viene sospesa la riduzione del prezzo del 5% (prevista con la manovra AIFA del 27.09.2006, vedi DsF5/2006, pag. 245 nel periodo dal 1 marzo 2007 al 29 febbraio 2008 – l'elenco dei medicinali è riportato in allegato alla determinazione)».

GU n. 57 del 09.03.2007 – Decreto del 5 dicembre 2006
«I medicinali per la terapia genica o per la terapia cellulare somatica che non hanno ancora avuto l'AIC, possono essere prodotti e utilizzati al di fuori delle sperimentazioni cliniche solo su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute o nei casi di grave patologia a rapida progressione. Devono, in ogni caso, essere disponibili dati scientifici che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali; deve essere stato acquisito il parere favorevole del Comitato Etico con specifica pronuncia sul rapporto beneficio/rischio; il medicinale deve essere preparato secondo i requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS. Con queste premesse i medicinali vanno utilizzati, dopo l'acquisizione del consenso informato, solamente presso Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in Struttura Pubblica ad essi equiparata, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del Direttore del laboratorio di produzione».

GU n. 63 del 16.03.2007 – Decreto del 20 febbraio 2007
«È stata approvata la Classificazione nazionale dei dispositivi Medici (CND)».

GU n. 31 del 07.02.2007 – Determinazione AIFA del 25 gennaio 2007
«A partire dal 07.02.2007, le specialità medicinali a base di topiramato tornano ad essere prescrivibili su ricetta ripetibile (precedentemente la prescrizione di topiramato poteva essere effettuata solo su piano terapeutico di uno specialista di un centro autorizzato)».

GU n. 74 del 29.03.2007 – Comunicato AIFA
«La prescrizione di fluoxetina nei bambini può essere fatta solo su piano diagnostico-terapeutico da parte di specialisti in neuropsichiatria o psichiatria infantile».

GU n. 91 del 19.04.2007 – Determinazione AIFA del 12 aprile 2007
«A partire dal 16.04.2007, le specialità medicinali a base di cabergolina per il trattamento della malattia di Parkinson potranno essere prescritte su piano terapeutico di uno specialista in neurologia, neuropsichiatria, geriatria o psichiatria».