



## Dalla Gazzetta Ufficiale

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

### Sintesi normativa giugno-luglio 2007

*GU n. 151 del 02.07.2007 – Determinazione del 21 giugno 2007*

«Individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati».

*GU n. 188 del 14.08.2007 – Determinazione del 6 agosto 2007*

«Rettifica della determinazione 21 giugno 2007, relativa alla individuazione degli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati».

È stata definita una lista di tipologie di terapia cellulare somatica che abbiano un impiego clinicamente e scientificamente consolidato. Poiché l'utilizzo di cellule somatiche viventi non ha avuto il riconoscimento come prodotto medicinale e molte procedure si sono sviluppate in assenza di studi preclinici e clinici, la lista è stata prodotta sulla base di pubblicazioni scientifiche e dell'analisi dei prodotti presenti sul mercato. Si tratta di: pelle espansa in vitro, cartilagini artificiali, prodotti antitumorali a base di cellule, prodotti per la rigenerazione dei tessuti ossei e prodotti per la ricostruzione della cornea.

*GU n. 173 del 27.07.2007 – Decreto del 18 luglio 2007*

«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».

Sono state aggiornate le tabelle stupefacenti riportate nel DPR 309/90 e sue modificazioni: è stata aggiunta alla tabella I la sostanza benzilpiperazina, una molecola con anello piperazinico che presenta un'attività sul sistema nervoso centrale amfetaminosimile con effetti sovrapposti a quelli di destroamfetamina.

*GU n. 179 del 03.08.2007 – Decreto del 18 luglio 2007*

«Pubblicità dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario sottoposti alla disciplina dell'articolo 201 del Testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni».

Per i medicinali per i quali è possibile la pubblicità con mezzi fonici, le avvertenze di carattere sanitario de-

vono essere lette alla stessa velocità delle restanti frasi a carattere pubblicitario o informativo.

### Riclassificazioni in GU

*GU n. 151 del 02.07.2007 – Determinazione del 18 giugno 2007*

«Variazione del regime di rimborsabilità del medicinale "Mimpara" (cinacalcet), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

*GU n. 151 del 02.07.2007 – Determinazione del 18 giugno 2007*

«Variazione del regime di rimborsabilità "Parareg" (cinacalcet), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Mimpara<sup>®</sup>, Parareg<sup>®</sup>, 30 mg 28 cpr riv, 60 mg 28 cpr riv e 90 mg 28 cpr riv sono stati riclassificati dalla classe H alla classe A PT/PHT, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*GU n. 151 del 02.07.2007 – Determinazione del 18 giugno 2007*

«Variazione del regime di rimborsabilità del medicinale "Zemplar" (paracalcitolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Zemplar<sup>®</sup>, iniett 5 mcg/ml 5 fiale 1 ml, è stato riclassificato dalla classe H alla classe A PT/PHT, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007*

«Riclassificazione del medicinale "Liponorm" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

*GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007*

«Riclassificazione del medicinale "Medipo" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

*GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007*

«Riclassificazione del medicinale "Sinvacor" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

*GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007*

«Riclassificazione del medicinale "Sivastin" (simvastatina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

*GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007*

«Riclassificazione del medicinale “Zocor” (simvastatina), ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Liponorm<sup>®</sup>, Medipo<sup>®</sup>, Sinvacor<sup>®</sup>, Sivastin<sup>®</sup>, Zocor<sup>®</sup> 10 mg 20 cpr riv sono stati riclassificati dalla classe C alla classe A nota 13, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*GU n. 166 del 19.07.2007 – Determinazione del 3 luglio 2007*

«Riclassificazione del medicinale “Zonegran” (zonisamide), ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Zonegran<sup>®</sup>, 25 mg 14 cps, 50 mg 28 cps e 100 mg 56 cps è stato riclassificato dalla classe C alla classe A, medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).