

**GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA SERIE GENERALE N. 12 DEL 17 GENNAIO 2000
MINISTERO DELLA SANITA' COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO PROVVEDIMENTO 1 SETTEMBRE
1999 MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI AL PROVVEDIMENTO 7 AGOSTO 1998 DI REVISIONE DELLE
NOTE RIPORTATE NEL PROVVEDIMENTO 30 DICEMBRE 1993 DI RICLASSIFICAZIONE DEI
MEDICINALI E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI.**

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, concernente "Riordinamento del Ministero della sanita', a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421" con particolare riferimento all'art. 7, che istituisce la Commissione unica del farmaco; Visto il proprio provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario n. 127 alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, con cui si e' proceduto alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni ed integrazioni e nel quale sono state previste le "Note relative alla prescrizione e modalita' di controllo delle confezioni riclassificate" modificate ed integrate con successivi provvedimenti;

Visto il decreto legislativo n. 539 del 30 dicembre 1992, relativo all'attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione della fornitura dei medicinali per uso umano; Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce, tra l'altro, che "...la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco...."; Visto il proprio provvedimento del 7 agosto 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 168 alla Gazzetta Ufficiale n. 239 del 13 ottobre 1998, come modificato ed integrato da successivi provvedimenti, con il quale ha provveduto alla revisione delle note sopra citate; Rilevata l'opportunita' di abrogare la nota 34, attese le indicazioni autorizzate, nonche' di modificare ed integrare le note 2-bis, 28, 32, 42, 54, 67, 71 e 81 a seguito di ulteriore revisione delle indicazioni e di successive autorizzazioni concernenti principi attivi e specialita' medicinali oggetto delle note stesse; Rilevata l'opportunita', a seguito di ulteriore revisione, di modificare il regime di dispensazione dei farmaci per i quali la prescrizione e' possibile anche nel territorio da parte del medico di famiglia sulla base di una "diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano" ed individuati nel dispositivo del presente provvedimento; Viste le deliberazioni assunte dalla Commissione unica del farmaco in data 22 dicembre 1998, 12/13/27/28 aprile e 11/12 maggio 1999;

DISPONE:

ARTICOLO 1:

Il provvedimento della Commissione unica del farmaco 7 agosto 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 168 alla Gazzetta Ufficiale n. 239 del 13 ottobre 1998, e successive modificazioni ed integrazioni, viene ulteriormente modificato ed integrato come segue:

a) nel testo della nota 2-bis, la frase "...che galleggiano durante colecistografia orale, e..." e' soppressa, nella medesima nota la frase "principio attivo acido chenodesossicolico" e' sostituita dalla frase "principio attivo: sale di magnesio triidrato dell'acido chenodesossicolico e ursodesossicolico";

b) il testo della nota 28 e' sostituito dal seguente: "Classe A limitatamente alle indicazioni: carcinoma dell'endometrio, della mammella, della prostata e del rene e alla sindrome anoressia/cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS. La rimborsabilita' della sindrome anoressia/cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS e' limitata ai soli principi attivi medrossiprogesterone e megestrolo per i quali detta indicazione risulta autorizzata.";

c) nel testo della nota 32, al punto 2) dopo le parole "linfomacutaneo a cellule T" sono aggiunte le parole "melanoma maligno trattato chirurgicamente";

d) il testo della nota 42 e' sostituito dal seguente:

"Classe A limitatamente alle lesioni osteolitiche da metastasi osse e da mieloma multiplo;

principio attivo: acido clodronico (disodio clodronato);

specialita': Clasteon iv 6 fiale 300 mg 10 ml; Clasteon 10 cps 400 mg; Difosfonal iv 6 fiale 300 mg; Difosfonal 10 cps 400 mg;

Ossiten 300 iv iv 6 fiale 300 mg; Ossiten 10 cps, 400 mg;

registro USL";

"Classe A limitatamente al trattamento del morbo di Paget osseo; principio attivo: acido etidronico (sodio etidronato);

specialita': Etidron 30 cpr 300 mg;

registro USL";

e) il testo della nota 54 e' sostituito dal seguente:

"Classe A limitatamente alle indicazioni: sindromi epilettiche, convulsioni febbrili;

principio attivo: Clonazepam;

specialita': Ritrovil os gtt 10 ml 0,25%; Ritrovil cpr 0,5 mg;

Ritrovil cpr 2 mg;

principio attivo: Diazepan, solo confezioni in gocce e in fiale;

specialita': Aniolin im iv 3 f 2 ml 10 mg; Tranquiritos gtt 20 ml 0,5%";

f) alla nota 67 sono aggiunte, in fine, le seguenti espressioni:

"principio attivo topiramato;

specialita': Topamax della ditta Janssen Cilag nelle confezioni

di seguito elencate:

"50" - 60 compresse rivestite uso orale;

"100" - 60 compresse rivestite uso orale;

"200" - 60 compresse rivestite uso orale";

g) alla nota 71 dopo le parole "recombinante flacone 1000 U.I." sono aggiunte le parole "Helixate nelle confezioni 1000 U.I.; 500U.I.; 250 U.I." Sono, altresì, aggiunte in fine le seguenti espressioni: principio attivo: fattore IX di coagulazione da DNA ricombinante; specialità: Benefix nonocog Alfa 1000 U.I.; 500 U.I.; 250 U.I.";

h) alla nota 81 dalle specialità elencate sotto il "principio attivo Tinzaparina sodica" è soppresso il riferimento alla specialità "Hinnohep" 10 flaconcini 2 ml 20000 U anti-xa/ml sc della ditta Leo Pharmaceutical Products Ltd, che è classificata in fascia H, e sono aggiunte, prima del testo del commercio, le seguenti espressioni "principio attivo: parnaparina; specialità Fluxum della ditta Alfa Wassermann S.p.A. nelle confezioni di seguito elencate:

6 f 0,3 ml 3200 U.I. axa; 6 f 0,4

ml 4250 U.I. axa; 6 f 0,6 ml 6400 U.I. axa".

ARTICOLO 2.

La nota 34 è abrogata, attese le indicazioni autorizzate ed i medicinali in essa previsti restano classificati in classe B.

ARTICOLO 3.

1. La dispensazione di tutti i farmaci, per i quali la prescrizione è possibile anche nel territorio da parte del medico di famiglia sulla base di una "diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano", segue il regime previsto dalla nota 37 con la duplice via di distribuzione. Tali farmaci sono quelli contenenti i principi attivi sottoelencati e previsti nelle note sottodistinte:

NOTA PRINCIPIO ATTIVO

- | | |
|--------|--|
| 12 | Epoietina alfa e beta |
| 30 | Filgrastim, Lenograstim e Molgramostim |
| 32 | Interferone alfa-2a e alfa-2b ricombinanti |
| 36 | Fluoximesterone, Metiltestosterone e Testosterone |
| 39 | Somatropina |
| 40 | Lanreotide, Octreotide |
| 51 | Buserelina, Goserelina, Leuprorelina e Triptorelina |
| 52 | Interferone alfa naturale (linfoblastoide n 1) |
| 61 | Interferone alfa naturale (leucocitario n 3) |
| 71 | Clozapina, Fattore VIII e IX di coagulazione da DNA ricombinante |
| 71-bis | Risperidone, Olanzapina |
| 72 | Dornase alfa |
| 74 | Urofolitropina, Follitropina alfa e beta ricombinante |

2. Conseguentemente a quanto previsto dal comma 1, nel testo delle note indicate nel medesimo articolo dopo le parole "diagnosi piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano" sono aggiunte le parole "con erogazione sia da parte delle strutture che hanno predisposto il piano terapeutico sia da parte delle farmacie aperte al pubblico".

3. Il presente provvedimento sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 1 settembre 1999

IL MINISTRO

PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE

BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2000

Registro n. 1 Sanita', foglio n. 2.