

Leggi e decreti (maggio 2007)

Disposizioni relative agli Istituti di Psicoterapia

Si informa che sono riportate le seguenti note del Ministero dell'Università e della Ricerca sulla Gazzetta Ufficiale:

- serie generale n. 87 del 14 aprile 2007 - decreto 5 aprile 2007 :
 - “Diniego dell’abilitazione all’ “Istituto Walden laboratorio di scienze comportamentali - Associazione italiana di psicologia e terapia cognitivo comportamentale” ad istituire e ad attivare, nella sede di Bari, un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”
 - “Autorizzazione, all’Istituto “Scuola di specializzazione in psicoterapia relazionale” ad istituire e ad attivare, nella sede di Napoli, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”
- serie generale n. 91 del 19 aprile 2007 - decreto 6 aprile 2007:
 - “Autorizzazione, all’Istituto “SIPRe - Società Italiana di psicoanalisi della relazione” a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”
 - “Autorizzazione all’Istituto “Scuola di formazione di psicoterapia transpersonale” a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Milano ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”
- serie generale n. 92 del 20 aprile 2007 - decreto 6 aprile 2007:
 - “Autorizzazione all’Istituto “Skinner - Scuola di specializzazione in psicoterapia comportamentale e cognitiva” a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Napoli ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”
 - “Autorizzazione all’Istituto “C.O.I.R.A.G. Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi” a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Milano, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”.
- serie generale n. 104 del 7 maggio 2007 - decreto 23 aprile 2007:
 - “Autorizzazione all’Istituto “SPS Studio di psicologia Srl”, ad istituire e ad attivare nella sede di Roma, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell’11 dicembre 1998, n. 509”

Modalità di prescrizione di farmaci a base di Isotretinoina

La Regione Lombardia con nota del 23/04/2007 ha trasmesso la nota AIFA relativa alle modalità di prescrizione del farmaco in oggetto, che prevede l’annotazione sulla ricetta sia della data di certificazione che di prescrizione anche quando le stesse coincidono, diversamente da quanto previsto dalla nota regionale prot. 57225 del 28/12/2005 emanata in materia.

Al fine di consentire la diffusione di detta informazione a tutti gli operatori sanitari interessati alla prescrizione ed alla dispensazione di farmaci a base di isotretinoina, si segnala che in Lombardia la nuova procedura prescrittiva sarà vigente a partire dal 15 maggio 2007.

Sicurezza d’uso di Ketek (Telitromicina)

La Regione Lombardia ha trasmesso in data 13/04/2007 una nota informativa AIFA sulla revisione delle indicazioni terapeutiche e delle controindicazioni di Ketek (telitromicina).

In particolare, l’utilizzo del farmaco è stato limitato al trattamento delle bronchiti, delle sinusiti e delle tonsilliti/faringiti, solamente quando le infezioni sono causate da ceppi batterici con resistenza nota o sospetta agli antibiotici beta-lattamici e/o ai macrolidi.

Nessuna limitazione è stata prevista per il trattamento della polmonite contratta in comunità.

E’ stata inoltre prevista la controindicazione d’uso di Ketek in pazienti affetti da miastenia grave e sono state rafforzate le avvertenze relative alla perdita transitoria di coscienza e di disturbi visivi momentanei.

Modifica del regime di fornitura dei medicinali contenenti il principio attivo Ketorolac

Si fa seguito alla nota regionale del 13/03/2007 (pubblicata sul Notiziario n. 3/marzo 2007 a pag. 14) relativa all’oggetto per segnalare che l’AIFA con determinazione 13/04/2007 ha modificato il regime di fornitura dei farmaci a base di Ketorolac (Toradol e Lixidol) ed ha annullato la propria determinazione del 23/02/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 56 dell’8/03/2007.

In particolare si evidenzia che detti farmaci non sono più soggetti a sola prescrizione specialistica, ma possono essere forniti su prescrizione medica da rinnovare volta per volta nel rispetto dell’art. 89 del decreto legislativo n. 29/2006.

I farmaci Toradol e Lixidol sono inoltre inseriti nell’elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse.

Il riassunto delle caratteristiche dei prodotti è stato implementato con informazioni relative all’elevato rischio di tossicità gastrointestinale e cardiovascolare.

Gli interessati potranno prendere visione della informativa completa presso gli Uffici dell’Ordine.

Sicurezza d'uso di Cabergolina (Cabaser) e Cefaclor (Panacef)

La Regione Lombardia con comunicazione del 23/04/2007 ha inviato le seguenti note AIFA.

In particolare:

- **Cabergolina**: vengono confermate le informazioni di sicurezza d'uso riguardanti il rischio di valvulopatia cardiaca e fibrosi polmonare nei pazienti trattati per il morbo di Parkinson già trasmesse con nota regionale n. 11498 del 12/03/2007.

Vengono introdotte limitazioni prescrittive (trattamento di seconda scelta) in aggiunta alle precauzioni d'uso già in atto come l'esecuzione dell'ecocardiogramma prima e durante il trattamento e nuove modalità di prescrizione non più limitate allo specialista neurologo, ma estese anche agli specialisti in neuropsichiatria, geriatria e psichiatria.

La prescrizione sarà subordinata alla formulazione del certificato di diagnosi e piano terapeutico da parte dei sopraccitati specialisti, della validità massima di sei mesi e la prescrizione di Cabergolina a carico del SSN, potrà essere effettuata anche dal medico curante, purchè in presenza del piano terapeutico specialistico.

Le nuove indicazioni prescrittive entreranno in vigore dopo pubblicazione del provvedimento in Gazzetta Ufficiale secondo i tempi previsti dal provvedimento stesso.

- **Cefaclor**: a seguito di gravi reazioni di tipo allergico, anche con esito fatale, insorte in bambini trattati con Panacef, sono state aggiornate le informazioni di sicurezza d'uso del prodotto con raccomandazione di una attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio per ogni singolo paziente, con una attenta anamnesi familiare ed individuale relativamente alla comparsa di reazioni da ipersensibilità a farmaci.

Ritalin - Strattera

Sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24/04/2007 è pubblicata la determinazione del 19/04/2007 dell'Agenzia Italiana del Farmaco in merito alla autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano "Ritalin" (Determinazione A.I.C./N n. 876) e "Strattera" (Determinazione n. 437/2007).

Sicurezza d'uso di Avastin (Bevacizumab)

La Regione Lombardia con comunicazione dell'11/05/2007 ha inviato la nota AIFA relativa alla sicurezza d'uso di Avastin.

In particolare l'AIFA raccomanda la sospensione della terapia nei pazienti con fistola tracheoesofagea o con qualunque fistola di 4° grado.

Specialità medicinali contenenti Pergolide

Con comunicazione del 27/04/2007 la Regione Lombardia ha trasmesso la seguente comunicazione

“A seguito di motivi di farmacovigilanza riguardanti il rischio di valvulopatia cardiaca e di reazioni avverse fibrotiche, l'AIFA con provvedimento 12/04/2007 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 93 del 21/04/2007 ha modificato le modalità prescrittive e di dispensazione dei farmaci a base di pergolide (Nopar nei diversi dosaggi) utilizzati nel trattamento della malattia di Parkinson.

In particolare, detti farmaci potranno essere prescritti previa certificazione di diagnosi e piano terapeutico della validità massima di sei mesi, effettuata da specialisti in neurologia, neuropsichiatria, geriatria e psichiatria.

La prescrizione di pergolide a carico del SSN potrà essere effettuata anche dal medico curante, purchè in presenza del certificato di diagnosi e piano terapeutico specialistico”.

Sicurezza d'uso di Revatio (sildenafil)

Al fine di diffondere l'informazione agli operatori sanitari interessati all'utilizzo, alla prescrizione ed alla dispensazione del farmaco in oggetto per il trattamento dell'ipertensione polmonare di classe funzionale III dell'OMS, la Regione Lombardia con nota dell'8/05/2007 ha trasmesso la nota AIFA relativa alla sua sicurezza d'uso.

In particolare l'AIFA raccomanda che la terapia con Revatio sia avviata e monitorata da medici esperti nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare, a causa delle gravi reazioni avverse emerse soprattutto in caso di concomitanti somministrazioni di nitrati, di altri inibitori della fosfodiesterasi 5 e di inibitori potenti del CYP3A4 (es. Ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir).

Particolare cautela viene suggerita anche con l'uso concomitante di altri farmaci utilizzati per il trattamento dell'ipertensione polmonare (es. bosentan, iloprost), di alfabloccanti, del nitroprussiato di sodio e di antagonisti della vitamina K.

Precisazioni sulla compilazione della scheda di segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaci

Si riporta la comunicazione della Regione Lombardia del 27/04/2007.

“La qualità e la completezza delle informazioni riportate sulla scheda di segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaci, rappresentano condizioni importanti al fine di rilevare potenziali segnali di allarme in farmacovigilanza.

A tal fine si ritiene utile richiamare l'attenzione sulla compilazione di alcuni campi della scheda, che in diversi casi non viene eseguita correttamente:

Paziente: le iniziali del paziente devono sempre essere riportate con la lettera iniziale del nome, seguite da quella del cognome. Far procedere l'iniziale del cognome a quella del nome, potrebbe impedire di individuare eventuali inserimenti multipli di uno stesso caso fatti da soggetti diversi.

Farmaco: deve sempre essere riportato il nome commerciale del farmaco e non solamente il principio attivo, per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso e permettere alle aziende titolari del farmaco di assolvere agli obblighi di Farmacovigilanza previsti dalla legge.

Per lo stesso motivo, i farmaci generici devono essere indicati col nome del principio attivo seguito da quello dell'azienda produttrice.

Esito: riportare l'esito della reazione, con particolare attenzione in caso di decesso anche alle voci sottostanti relative alla eventuale relazione col farmaco sospetto, rende maggiormente apprezzabile la qualità complessiva della segnalazione spontanea.

Questo campo nel 2006 in Lombardia non è stato compilato nel 17% dei casi (306 segnalazioni su 1801)".

Farmacovigilanza anno 2006

Presso la Segreteria dell'Ordine è possibile consultare la comunicazione della Regione Lombardia del 27/04/2007 con la quale ha trasmesso il rapporto della segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaci in Lombardia relativo all'anno 2006.

Nuove limitazioni d'uso dei decongestionanti nasali

La Regione Lombardia in data 8/05/2007 ha inviato la seguente nota in merito all'oggetto.

“Con riferimento a segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi, verificatesi in bambini piccoli a seguito dell'uso topico di decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica, l'AIFA ha rivisto il profilo di sicurezza di detti farmaci, utilizzati in età pediatrica.

La rivalutazione del rapporto rischio/beneficio dei decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica ha dato esiti sfavorevoli soprattutto nei bambini piccoli, pertanto l'AIFA ha avviato la procedura che vieterà l'uso di detti farmaci nei bambini di età inferiore ai 12 anni”.

Gli interessati potranno prendere visione di un approfondimento sull'argomento di prossima pubblicazione sul 2° numero del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, a disposizione presso la Segreteria dell'Ordine.

Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie

Sul Notiziario n. 4 / aprile 2007 è stata pubblicata la nota pervenuta dal Dipartimento di Prevenzione Medica dell'ASL di Cremona con allegata la circolare della Regione Lombardia del 6/04/2007 in merito all'oggetto.

Si informa ora che sul BURL - serie ordinaria n. 17 del 23/04/2007 - è riportata la circolare regionale del 6/04/2007 n. 11 sulle “**Prime indicazioni operative di carattere sanitario per l'applicazione del l.r. n. 8 del 2 aprile 2007 “Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio sanitarie”**”.

Gli interessati potranno prenderne visione presso gli Uffici della Segreteria dell'Ordine.

Definizione dei livelli essenziali di assistenza

Sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 104 del 7/05/2007 - è pubblicato il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 5/03/2007 sulla “modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”.

Specialità medicinali Keppra e Thyrogen

Sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 102 del 4/05/2007 - sono riportate le “**Nuove indicazioni terapeutiche delle specialità medicinali per uso umano “Keppra” e “Thyrogen”** dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nuove indicazioni terapeutiche:

Keppra, trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia;

Thyrogen, stimolazione pre-terapeutica post-tiroidectomia in pazienti a basso rischio mantenuti in terapia ormonale soppressiva (TSHT) per l'ablazione del tessuto tiroideo residuo (in associazione) con 100 mCi (3,7 GBq) di iodio radioattivo (¹³¹I).

Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci Integrazioni

La Regione Lombardia in data 26/04/2007 ad integrazione dell'Allegato 1 della nota del 24/01/2007 ha comunicato quanto segue:

Nota 39: l'elenco dei Centri specializzati abilitati alla prescrizione dei farmaci di cui alla nota 39 comprende l'U.O. Centro di Endocrinologia e CAD presso la Clinica Medica I - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia, in sostituzione della Clinica Medica II

dell'Università degli Studi di Pavia - IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia.

Assenza a visita di controllo per visita specialistica

Nota 65: l'elenco dei Centri specializzati abilitati alla prescrizione e alla dispensazione dei farmaci di cui alla nota 65 comprende il P.O. di Merate - U.O. di Neurologia.

Nota 79: con riferimento al Piano Terapeutico per il trattamento dell'osteoporosi con teriparatide e ormone paratiroideo, si specifica che i campi relativi alla MOC DXA e della Densitometria U.S. non sono da considerarsi limitativi in ordine alla prescrivibilità quanto piuttosto degli elementi conoscitivi, di compilazione facoltativa, utili a meglio definire le caratteristiche cliniche dei pazienti.

a cura di Marco Perelli Ercolini

Con sentenza n. 3921 del 20/02/2007, la Cassazione ha affermato che in caso di visita specialistica effettuata durante le fasce orarie, in occasione di una visita di controllo effettuata attraverso il medico dell'INPS e che non ha trovato il dipendente al domicilio, perché l'assenza dal domicilio stesso sia giustificata occorre che l'interessato sia in grado di provare l'impossibilità di effettuare tale visita al di fuori delle fasce orarie di reperibilità.

Sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali

Sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 98 del 28/04/2007 - è riportato il decreto del Ministero della Salute del 18/04/2007 su "**Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 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**".

Art. 1

1. Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Alcaloidi totali dell'oppio		
	Beta-idrossimetil-3-fentanil	
Buprenorfina	21-ciclopropil-7-alfa-[(S)-1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etan-6,7,8,14-tetraidrooripavina	
Destromoramide intermedio		
Dietilamide dell'acido(+)-1-metil-lisergico		
Morfina metil bromuro ed altri derivati morfiniti ad "azoto pentavalente" tra i quali i derivati N-ossimorfiniti (quale la N-ossicodina)		

Art. 2

1. Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Delta-9-tetraidrocannabinolo	(6aR, 10aR)-6a,7,8,10a - tetraidro-6,6,9 - trimetil - 3 - pentil - 6H - dibenzo[b,d] piran - 1 - olo	
Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo		Dronabinol
Nabilone	3-(1,1-dimetileptil)-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9H-dibenzo[b,d]piran-9-one	

Art. 3

1. Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico la denominazione comune Messalina, relativa alla sostanza indicata con la denominazione chimica 3,4,5-trimetossifenilettilamina e con altra denominazione TMPEA, è sostituita con la denominazione comune: Mescalina.

Art. 4

1. Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico è esclusa la seguente sostanza:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Etilciclidina	N-etil-1-fenilcicloesilamina	PCE

2. Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico è esclusa la seguente sostanza:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico		

Art. 5

1. La nota in calce alla tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico "Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destroorfano" è soppressa.

2. Alla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico è aggiunta la seguente nota in calce: "Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destroorfano".

Art. 6

1. Dalla tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico è eliminata l'espressione "Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi"

2. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico è aggiunta la voce "Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi".

Art. 7

1. Nella tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico, le parole "Ricetta e ricalco" e "I medicinali contrassegnati con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)" sono sostituite dalle seguenti: "I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico" e "Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E".

2. Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico, le parole "Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta" sono sostituite dalle seguenti: "Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta".

3. Nella tabella II, sezione C di cui all'art. 14 del testo unico, le parole "Ricetta da rinnovarsi volta per volta" sono soppresse.

4. Nella tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico, le espressioni "Ricetta da rinnovarsi volta per volta" e "Per i medicinali contrassegnati con ** prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco" sono soppresse.

5. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico, la dicitura "Ricetta medica" è soppressa.

Art. 8

1. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico le parole da "Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, quali..." fino a "procedimenti estrattivi" sono sostituite dalle seguenti: "Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 h (F.U. Tabella 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, inferiore all'1% p/p per le composizioni multidose, o per le composizioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi".