



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Sezione Regionale SIFO LIGURIA
Segretario Regionale: dr. Alessandro Brega
Tel: 3388622632 – email:alessandro.brega@icloud.com
e.mail: sr.liguria@sifoweb.it

4 Newsletter Marzo 2021

- Ricerca effettuata dal 05/02/2021 al 10/03/2021
- Fonti consultate:
 - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale
 - Albo pretorio A.Li.Sa Sistema Sanitario Regione Liguria

Argomento Nazionale link SIFOWeb:	Fonte
https://www.sifoweb.it/newsletter/normativa-nazionale.html	
1) Rettifica della determina n. 22/2021 del 7 gennaio 2021, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pradaxa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/82/2021). (21A00509) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-05&atto.codiceRedazionale=21A00509&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.30 del 05-02-2021
2) Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. (21A00788) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-08&atto.codiceRedazionale=21A00788&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.32 del 08-02-2021
3) Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sigmacillina». (21A00700) (restrizione di indicazione terapeutica) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-11&atto.codiceRedazionale=21A00700&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario	GU n.35 del 11-2-2021
4) Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sporanox» (21A00758)(indicazione terapeutica, posologia, itraconazolo) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-13&atto.codiceRedazionale=21A00758&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario	GU n.37 del 13-2-2021
5) Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Isentress». (Determina n. DG/134/2021). (21A00761) (raltegravir)	GU Serie Generale n.38 del 15-02-2021



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Sezione Regionale SIFO LIGURIA
Segretario Regionale: dr. Alessandro Brega
Tel: 3388622632 – email:alessandro.brega@icloud.com
e.mail: sr.liguria@sifoweb.it

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-15&atto.codiceRedazionale=21A00761&elenco30giorni=true	
6) Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di pay-back in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Brintellix». (Determina n. DG/137/2021). (21A00771)(Vortioxetina) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-16&atto.codiceRedazionale=21A00771&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.39 del 16-02-2021
7) Definizione del regime di fornitura e dello specialista per i medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs). (Determina n. DG/164/2021). (21A00899) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-16&atto.codiceRedazionale=21A00899&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.39 del 16-02-2021
8) Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali. (Determina n. DG/166/2021). (21A00900) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-16&atto.codiceRedazionale=21A00900&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.39 del 16-02-2021
9) Riclassificazione del medicinale per uso umano «Waylivra», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/175/2021). (21A00976) (volanesorsen, innovazione terapeutica condizionata) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-20&atto.codiceRedazionale=21A00976&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.43 del 20-02-2021
10) Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revlimid». (Determina n. DG/216/2021). (21A01131) (lenalidomide, innovazione terapeutica condizionata) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-20&atto.codiceRedazionale=21A01131&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.43 del 20-02-2021
11) Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Revlimid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/215/2021). (21A01130) (lenalidomide, non rimborsabile) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-20&atto.codiceRedazionale=21A01130&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.43 del 20-02-2021
12) Riclassificazione del medicinale per uso umano «Revlimid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.	GU Serie Generale n.43 del 20-02-2021



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Sezione Regionale SIFO LIGURIA
Segretario Regionale: dr. Alessandro Brega
Tel: 3388622632 – email:alessandro.brega@icloud.com
e.mail: sr.liguria@sifoweb.it

(Determina n. DG/214/2021). (21A01129) (lenalidomide, Registro monitoraggio Aifa) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-20&atto.codiceRedazionale=21A01129&elenco30giorni=true	
13) Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Takhzyro». (Determina n. DG/180/2021). (21A00977) (Lanadelumab, piano terapeutico Aifa per la prescrizione) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-20&atto.codiceRedazionale=21A00977&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.43 del 20-02-2021
14) Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Spinraza» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/183/2021). (21A01038) (nusinersen) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-20&atto.codiceRedazionale=21A01038&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.43 del 20-02-2021
15) Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Mabthera». (Determina n. DG/193/2021). (21A01032) (rituximab, innovazione terapeutica condizionata) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-23&atto.codiceRedazionale=21A01032&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.45 del 23-02-2021
16) Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zercepac». (Determina n. DG/169/2021). (21A01033) (trastuzumab, biosimilare) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-23&atto.codiceRedazionale=21A01033&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.45 del 23-02-2021
17) Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xalkori», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/172/2021). (21A01071) (crizotinib, Registro monitoraggio Aifa) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-23&atto.codiceRedazionale=21A01071&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.45 del 23-02-2021
18) Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ruxience» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/184/2021). (21A01039) (Rituximab) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-24&atto.codiceRedazionale=21A01039&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.46 del 24-02-2021
19) Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ibrance» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/199/2021). (21A01041) (palbociclib)	GU Serie Generale n.46 del 24-02-2021



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Sezione Regionale SIFO LIGURIA
Segretario Regionale: dr. Alessandro Brega
Tel: 3388622632 – email:alessandro.brega@icloud.com
e.mail: sr.liguria@sifoweb.it

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-24&atto.codiceRedazionale=21A01041&elenco30giorni=true	
20) Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Votrient» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/177/2021). (21A01040) (pazopanib) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-24&atto.codiceRedazionale=21A01040&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.46 del 24-02-2021
21) Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Emtricitabina Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. DG/197/2021). (21A01049) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-25&atto.codiceRedazionale=21A01049&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.47 del 25-02-2021
22) Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Alimta» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/186/2021). (21A01089) (pemetrexed, Registro monitoraggio Aifa) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-27&atto.codiceRedazionale=21A01089&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.49 del 27-02-2021
23) Rettifica della determina n. 129052 del 18 novembre 2020, relativa all'inserimento del medicinale «Misoprostolo» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione del parto a termine. (Determina n. 19551/2021). (21A01145) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-02-27&atto.codiceRedazionale=21A01145&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.49 del 27-02-2021
24) Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Samsca». (Determina n. 226/2021). (21A01307)(tolvaptan) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-03-08&atto.codiceRedazionale=21A01307&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.57 del 08-03-2021
25) Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xospata», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/252/2021). (21A01308) (gilteritinib, innovazione terapeutica condizionata, Registro monitoraggio Aifa) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-03-08&atto.codiceRedazionale=21A01308&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.57 del 08-03-2021



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Sezione Regionale SIFO LIGURIA
Segretario Regionale: dr. Alessandro Brega
Tel: 3388622632 – email:alessandro.brega@icloud.com
e.mail: sr.liguria@sifoweb.it

26) Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021. (Determina DG n. 274/2021) (Covid-19) https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtt/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-03-09&atto.codiceRedazionale=21A01534&elenco30giorni=true	GU Serie Generale n.58 del 09-03-2021
---	--

Argomento Regionale link SIFOWeb: https://www.sifoweb.it/2013-07-25-09-57-61/normativa-regionale.html	Fonte
a) Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni terapeutiche medicinali sottoposti a registro AIFA: "Lynparza", "Keytruda" e "Darzalex" (Olaparib, pembrolizumab, daratumumab) https://www.alisa.liguria.it/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=5294&Itemid=116	Delibera Alisa 22/2021
b) Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro AIFA: "Alunbrig" e "Poteligeo" (brigatinib, mogamulizumab) https://www.alisa.liguria.it/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=5311&Itemid=116	Delibera Alisa 28/2021
c) Trasmissione Nota AIFA "Sorveglianza post marketing dei vaccini contro COVID-19 Raccomandazioni AIFA per lo svolgimento di attività di farmacovigilanza omogenee e coordinate a livello nazionale"	Nota Alisa 3723 del 04/02/2021
d) Trasmissione nota AIFA "Aggiornamento su gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini COVID-19 all'interno della RNF"	Nota Alisa 4752 del 11/02/2021
e) Trasmissione procedura allestimento e manipolazione vaccino Astra Zeneca – Rev 0 (COVID-19)	Nota Alisa 4842 del 11/02/2021
f) Trasmissione procedura allestimento e manipolazione vaccino Moderna – Rev 1 (COVID-19)	Nota Alisa 5410 del 16/02/2021
g) Aggiornamento e chiarimenti in merito al consenso informato ed alla scheda anamnestica sui vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19	Nota Alisa 5578 del 17/02/2021
h) Prescrivibilità farmaci anticoagulanti orali nel paziente con FANV; Dematerializzazione piani terapeutici nota 97	Nota Alisa 7051 del 02/03/2021



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Sezione Regionale SIFO LIGURIA
Segretario Regionale: dr. Alessandro Brega
Tel: 3388622632 – email:alessandro.brega@icloud.com
e.mail: sr.liguria@sifoweb.it

i) Trasmissione procedura allestimento e manipolazione vaccino Astra Zeneca – Rev 1 (COVID-19)	Nota Alisa 7789 del 08/03/2021
j) Comunicazione NOVARTIS concernente prodotti per uso oftalmico associati all'Avviso di sicurezza MPS-18-1209- Siringhe e aghi- fabbricante BD - nota del Ministero della Salute	Nota Alisa 7794 del 08/03/2021

A cura di

Eugenia Livoti, Simona Borgna, Sara Bianchi, Alessandro Brega