



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 01 DEL 04/01/2024

Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022.

Rif. Circolare Fofi n. 14767

Si informa che, sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 2023, è stata pubblicata la [Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022](#) (Legge 30 dicembre 2023, n. 214), **in vigore dallo scorso 31 dicembre**. Si segnala di seguito la disposizione di interesse sui farmaci galenici.

Articolo 16 (Preparazione dei farmaci galenici)

L'articolo 16 modifica il comma 1, lett. c), dell'art. 68 del D.Lgs. 30/2005 (Codice della proprietà industriale). Tale disposizione - che disciplina le ipotesi di limitazione del diritto di brevetto che tutela la proprietà industriale, prevedendo, tra gli altri casi, che la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estenda, quale che sia l'invenzione, ai casi di preparazioni galeniche di limitata quantità (unità di medicinali) confezionate nelle farmacie su presentazione di ricetta medica - nella versione antecedente alla modifica conteneva il divieto di utilizzo dei principi attivi realizzati industrialmente.

A seguito dell'eliminazione dell'inciso "purché non si utilizzino principi realizzati industrialmente", **è dunque consentito l'utilizzo di principi realizzati industrialmente nelle preparazioni galeniche, ampliando le fattispecie della c.d. "eccezione galenica"**.

Ministero della Salute - aggiornamento dell'allegato I del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di estratti e preparati vegetali (cosiddetti botanicals) negli integratori alimentari.

Rif. Circolare Fofi n. 14765

Come si ricorderà, con decreto direttoriale 28 luglio 2022 – a seguito delle segnalazioni di effetti gravi a danno del fegato legati all'uso di integratori alimentari contenenti, tra gli altri, estratti di curcuma longa - è stato modificato l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018, sull'impiego di sostanze e preparati negli integratori alimentari, prevedendo l'introduzione di un'**avvertenza supplementare per l'etichettatura degli integratori** contenenti ingredienti derivati da Curcuma longa e spp.

Come segnalato dal Ministero della Salute con Decreto Direttoriale n. 12 del 13/12/2023, l'allegato 1 del citato DM 10.8.2018 ([clicca qui](#)) è stato oggetto di una nuova modifica intesa a specificare il **significato dell'indicazione "aetheroleum"** contenuta nella colonna "parte tradizionalmente impiegata", al fine di **identificare correttamente la parte impiegabile negli integratori alimentari** correlandola all'uso significativo come definito dal Regolamento (UE) 2015/2283.

Si rammenta che l'elenco delle piante ammesse negli integratori è applicabile solo alle piante/parti di piante e loro derivati (ad es. estratti o altre preparazioni) con una storia di consumo alimentare significativo prima del 1997. Resta fermo che sostanze, preparati ed estratti ottenuti dalle piante

elencate ma privi della storia di consumo citata si configurano come novel food ai sensi del citato Regolamento (UE) 2015/2283 e, pertanto, **non sono impiegabili senza la preventiva autorizzazione UE.**

In proposito, si rammenta che, come chiarito dal Ministero della Salute a conclusione dell'indagine e consultazione a livello europeo sull'uso significativo estratti di curcuma longa e spp, gli ingredienti denominati **“estratto di Curcuma longa con curcumina al 95%” non possono essere impiegati perché nuovi alimenti ex reg. 2015/2283 e, pertanto, gli integratori alimentari che li contengono non sono commercializzabili.**

Aggiornamento Tabelle Stupefacenti – D.M. 12.12.2023

Rif. Circolare Fofi n. 14764

Con decreto 12 dicembre 2023, in vigore dall'11 gennaio p.v. ([clicca qui](#)), il Ministero della Salute ha disposto un ulteriore aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, nella **Tabella I** - dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali **non commercializzabili nelle farmacie** - sono state inserite le seguenti sostanze psicoattive:

CUMIL-3TMS-PRINACA (denominazione comune);
N-(2-fenilpropan-2-il)-1-(3-(trimetilsilil)propil)-1H-indazol-3-carbossammide (denominazione chimica);
N-(1-metil-1-fenil-etil)-1-(3-trimetilsililpropil)indazol-3-carbossammide (altra denominazione);
CUMYL-3TMS-PrINACA (altra denominazione);
cumyl-3TMS-PRINACA (altra denominazione);
cumyl-3TMS-PrINACA (altra denominazione);
CUMYL-3TMS-PRINACA (altra denominazione);
MDMB-BINACA (denominazione comune);
Metil 2-(1-butil-1H-indazol-3-carbossammide)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica);
metil N-(1-butil-1H-indazol-3-carbonil)-3-metil-L-valinato (altra denominazione);
MDMB-BUTINACA (altra denominazione);
N-sec-butil-pentedrone (denominazione comune);
2-[(butan-2-il)ammino]-1-fenilpentan-1-one (denominazione chimica);
2-(sec-butilammino)-1-fenilpentan-1-one (altra denominazione);
2-[(1-metilpropil)ammino]-1-fenil-1-pentanone (altra denominazione);
2-(secbutilammino)-valerofenone (altra denominazione).

Note AIFA: aggiornamento Nota 98-determina 14.12.2023

Rif. Circolare Fofi n. 14762

Con determina 14 dicembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 297 del 21.12.2023, l'AIFA ha disposto un ulteriore aggiornamento **della Nota 98** relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella nAMD e DME (trattamento della degenerazione maculare legata all'età - neovascular Age-related Macular Degeneration, nAMD - o dell'edema maculare diabetico - Diabetic Macular Edema, DME).

In particolare, il nuovo testo della Nota ([clicca qui](#)) tiene conto della **rimborsabilità del medicinale XIMLUCI (ranibizumab).**

Integrazione delle indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19

Rif. Circolare Fofi n. 14757

Facendo seguito alle precedenti circolari, il Ministero della Salute ha emanato la circolare del [04/12/2023](#) che chiarisce che “vista l’avvenuta autorizzazione da parte di EMA ed AIFA” della formulazione adattata del vaccino ricombinante adiuvato Nuvaxovid (Omicron XBB.1.5) e la sua prossima disponibilità “nel confermare le indicazioni e raccomandazioni sulla campagna di vaccinazione anti COVID-19 autunnale e invernale 2023-2024 di cui alle circolari emanate in precedenza, si rappresenta che Nuvaxovid XBB 1.5 potrà essere utilizzato in alternativa al vaccino a m-RNA Comirnaty XBB 1.5, a partire dai 12 anni di età”.

In allegato alla circolare ministeriale del 4 dicembre u.s. vengono riportate le principali caratteristiche tecniche del vaccino Nuvaxovid XBB 1.5.

Per ulteriori dettagli si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) che è disponibile, insieme al foglio illustrativo, nella Banca Dati Farmaci di AIFA.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego