

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

37/38

UNA STAGIONE DI DECISIONI IMPORTANTI

All'Assemblea nazionale di Federfarma del 16 ottobre a Roma il presidente Annarosa Racca ha affrontato punto per punto tutte le questioni più attuali che riguardano la farmacia e che dovranno trovare una risposta nei prossimi mesi. A partire dal rinnovo della Convenzione (a pag. 3).

**Ripiano della spesa
a carico
delle farmacie?
Federfarma
farà ricorso al Tar**

**Campagna
di prevenzione
"Mi sta a cuore"
La locandina
da esporre**

**Convegni
sulla farmacia
Resoconto
degli incontri
di Garda e Verona**



Organo ufficiale della **federfarma** (www.federfarma.it)

C'È UN'ITALIA CHE RISALE IL VENTO.

Proprio quando sembra che l'Italia sia in vendita, e che la sua capacità di inventare, di creare e di produrre stia andando al miglior offerente, c'è un'impresa italiana che va controvento, e sfida i mercati internazionali.

Recordati cresce all'estero, e diversifica la sua presenza globale, puntando sui Paesi a più elevato potenziale di crescita. Lo dimostrano i risultati, lo dimostra il premio speciale "Finanza per la crescita" assegnato a Recordati nella edizione 2014 del M&A Award, promosso da KPMG e Fineurop Soditic. Un riconoscimento importante, che premia una strategia di attenta e costante espansione.

Fondata nel 1926, l'Industria Chimica e Farmaceutica Recordati SpA opera oggi attraverso marchi propri o controllati in 18 Paesi europei, ed è presente coi suoi prodotti in 135 Paesi di tutto il mondo. Una realtà dinamica, che crede e investe nella nostra ricerca avanzata e nei principi di accesso alla *giusta cura*. Una storia di tradizione e innovazione, di coraggio e fiducia nelle risorse del nostro Paese.

In fondo, una storia tutta italiana.



RECORDATI

www.recordati.it

Il Punto

La relazione del presidente Racca all'Assemblea nazionale

UNA STAGIONE DI DECISIONI IMPORTANTI

All'assemblea nazionale di Federfarma, a Roma il 16 ottobre, il presidente Annarosa Racca ha riassunto le questioni calde che riguardano la farmacia in un momento delicato come l'attuale, in cui la categoria dovrà prendere decisioni importanti.

Primo tema sotto i riflettori è il rinnovo della Convenzione farmaceutica: "dopo un lungo lavoro finalizzato alla costruzione di un dialogo solido e strutturato con tutte le istituzioni", Federfarma può annunciare con soddisfazione l'apertura del confronto con le Regioni. Racca ha sottolineato come la Federazione sia riuscita a "far inserire in tutti i documenti di programmazione adottati dal Governo e condivisi dalle Regioni una serie di riconoscimenti, tutti improntati a identificare la farmacia come insostituibile cardine nel processo di riforma e di riorganizzazione del Ssn". Si tratterà ora, spiega il presidente, di "eliminare gli impedimenti di natura tecnica che hanno finora ostacolato l'avvio delle trattative". Tra questi, il principale è la norma sulla remunerazione dei nuovi servizi, vincolata dal D.lgs. 153/2009 alla certificazione preventiva dei costi, la cui mancanza impedirebbe, secondo alcuni tecnici regionali, di quantificare gli importi, rendendo così la normativa inapplicabile. Per Racca, questa è "un'opinabile questione di principio che tende a considerare i servizi della farmacia come aggiuntivi rispetto allo standard attuale e non sostitutivi e a non valutare il risparmio complessivo indotto da un più alto livello di assistenza al cittadino. Il tavolo Conferenza Regioni-Federfarma dovrà, quindi, procedere a una verifica dell'effettiva necessità di un intervento normativo e individuare le eventuali modifiche necessarie da

proporre al Governo e al Parlamento".

La nuova Convenzione dovrà poi essere coordinata con quella dei medici di medicina generale: infatti, la nuova organizzazione, con l'aggregazione degli studi medici, deve tenere conto "dell'assetto territoriale delle farmacie, rispettandone l'interconnessione con la rete delle cure primarie". Anzi, aggiunge Racca, ci si attendono una valorizzazione della farmacia e della sua centralità nella dispensazione del farmaco e il riconoscimento del suo ruolo nell'offerta di nuovi servizi. Per questo Federfarma ha avviato un duplice confronto, politico e tecnico, con la Fimmg, per la stesura di un documento congiunto condiviso.

Oggi, sintetizza Racca, sono cinque le questioni fondamentali su cui la farmacia intende confrontarsi con le Regioni.

1. Il Farmaco, innanzitutto. Due gli obiettivi: "riportare a unità un sistema fortemente frammentato sul territorio, ridare alla farmacia un ruolo centrale nella dispensazione di tutti i farmaci a carico del Ssn". Dopo avere ricordato l'impatto negativo del "crescente ricorso alla distribuzione diretta" sui margini della farmacia, Racca ha invocato "una riflessione complessiva sul sistema di erogazione dei medicinali da parte del Ssn, con l'obiettivo di individuare criteri uniformi sull'intero territorio nazionale (tenendo conto che l'assistenza farmaceutica rientra nei Lea) e di valorizzare il contributo che la farmacia può dare in termini di monitoraggio dei consumi, corretto uso del farmaco, aderenza alla terapia, farmacovigilanza, gestione della cronicità".

Nella Convenzione rientra anche la riforma della remunerazione, bloccata "dal Ministero dell'Economia e dalla mancata partecipazio-

ne delle Regioni al tavolo delle trattative". Per parte sua, Federfarma assicura la volontà di concludere in tempi brevi, tenendo fermi due criteri: "una quota fissa per remunerare l'attività professionale e una quota percentuale per remunerare l'attività imprenditoriale". Nel frattempo si è aperta la questione della delibera dell'Aifa sul ripiano dello sfioramento del tetto di spesa farmaceutica 2013. Il presidente ha affermato con chiarezza che "ci opporremo in tutti i modi", a partire dal ricorso al Tar "contro disposizioni inique". Su questo Farma 7, una circolare analizza tutti i punti critici della delibera dell'Agenzia del farmaco.

2. L'assistenza integrativa: qui l'obiettivo è "riportare in farmacia la distribuzione di questi prodotti (presidi per diabetici, prodotti per stomia etc.), facendo emergere gli elementi di convenienza economica e i vantaggi per gli assistiti". Federfarma può contare sulla favorevole sentenza del Consiglio di Stato sulla distribuzione di presidi per diabetici in Campania, che sancisce la piena legittimità dell'affidamento alle farmacie e ne sottolinea la convenienza economica e sociosanitaria.

3. I Servizi sono un tema cruciale, perché tante sono le prestazioni che le farmacie possono erogare in regime di Ssn: assistenza domiciliare, test diagnostici, presa in carico di pazienti cronici, prenotazione di visite ed esami, attività di prevenzione, prestazioni di altri operatori sociosanitari, telemedicina. La discussione con le Regioni dovrà perciò portare a definire un pacchetto di prestazioni essenziali, erogabili da tutte le farmacie, sulla base di standard, requisiti e condizioni concordati a livello nazionale. "Sarà - spiega Racca - il momento in cui porremo sul tavolo le piattafor-

me informatiche predisposte da Promofarma, quale prova concreta della capacità di organizzare una serie di servizi, già oggi erogati in regime privato ed erogabili in regime Ssn sulla base di tariffari convenzionati”.

4. La Prevenzione è un fattore essenziale per la sostenibilità del sistema e su questo la farmacia può fare molto: basti pensare a temi come il corretto uso del farmaco, le campagne vaccinali, la promozione di comportamenti salutari. Un tema fortemente connesso a quello dei nuovi servizi, in quanto proprio le nuove prestazioni che la farmacia può erogare -oltre all'educazione sanitaria, che va ulteriormente potenziato- possono contribuire in modo decisivo “a migliorare lo stato di salute della popolazione, evitare o ritardare l'insorgere di patologie croniche con enormi vantaggi economici e sociali per il sistema”.

5. La Sanità digitale. Racca ha ricordato da un lato il “fondamentale contributo che le farmacie stanno dando su tutto il territorio nazionale, nel processo di attuazione della ricetta elettronica” e dall'altro l'esplicito riferimento fatto dal Patto per la Salute al ruolo dei farmacisti nell'innovazione digitale. “Da qui, nasce il lavoro di Promofarma, che ha già messo a disposizione di tutte le farmacie italiane, gratuitamente, la piattaforma per l'erogazione di prestazioni di telemedicina e che farà altrettanto nelle prossime settimane con una piattaforma per le prestazioni sanitarie (infermieristiche, fisioterapiche, prenotazioni di visite specialistiche, eccetera) e fra qualche mese con il dossier farmaceutico. Il messaggio che vogliamo dare alle Regioni è: noi ci stiamo attrezzando per fornire servizi di qualità, convenienti e monitorati, condividiamo insieme un percorso che consenta di migliorare il servizio offerto ai cittadini e di tenere sotto controllo la spesa”.

Altro tema importante è l'iniziativa della **consegna di farmaci a domicilio**, approvata nell'ultima Assemblea di Federfarma, che ha già ricevuto l'apprezzamento delle Regioni e del ministero della Pubblica amministrazione. “È un riconoscimento importante del ruolo sociale della farmacia e della validità del nostro progetto”, commenta Racca. Si tratta di un numero telefonico unico nazionale, dedicato a utenti fragili, anziani o invalidi, comunque impossibilitati a recarsi in farmacia. La chiamata li metterà in contatto con la farmacia in pianta organica, o più vicina, disponibile per l'effettuazione della consegna. L'invito del presidente ai colleghi è di collaborare tutti a

una iniziativa che può portare “in primo piano il ruolo sociale della farmacia” e “arginare le iniziative più o meno commerciali”.

Racca ha inoltre esortato i colleghi a sostenere anche il progetto **Farmastampati**, “che ha destato grande interesse nell'opinione pubblica e che pone il nostro Paese all'avanguardia in Europa. Ci evita di dover mandare allo smaltimento un gran numero di confezioni di medicinali che hanno subito solo modifiche degli stampati. Per la farmacia, e per l'intero sistema, è un notevole risparmio”.

Tra le problematiche aperte vi è poi la norma varata dal Governo Monti, che impone la nomina di un direttore al raggiungimento **dell'età pensionabile** da parte del titolare, misura secondo Federfarma “iniqua e punitiva” (da cui si è però riusciti a escludere i titolari di farmacia rurale sussidiata). Dovrebbe entrare in vigore il 1° gennaio 2015: l'obiettivo è di sopprimerla o almeno differirne l'applicazione, in attesa di una soluzione. Federfarma ha stabilito contatti con il ministero della Salute e con la presidente della XII Commissione Igiene e sanità del Senato che sta esaminando il testo e ha raccolto massima disponibilità a risolvere il problema. Nell'immediato, l'ipotesi più probabile sembra una proroga dell'entrata in vigore, per dare tempo al Parlamento di approvare la definitiva soppressione della norma.

Federfarma tiene sotto osservazione anche il disegno di legge annuale sulla **concorrenza** che il Governo sta predisponendo anche alla luce delle segnalazioni dell'Antitrust, caratterizzate dalle solite ricette liberalizzatrici, “in contrasto con le ripetute sentenze della Corte di Giustizia Europea e della Corte Costituzionale”. Assicura il presidente: “Continueremo a batterci con tutte le nostre forze per difendere i principi che sono alla base del nostro modello professionale di farmacia: la pianta organica, la proprietà della farmacia, l'esclusiva della farmacia sui farmaci con ricetta medica”.

Menzione particolare è stata fatta alla situazione di **Credifarma**, per la prima volta dopo 27 anni di attività con un bilancio negativo. Date le condizioni strutturali di criticità, “in accordo con i soci e con la società -ha detto Racca- stiamo procedendo a una più accurata analisi delle ragioni che hanno portato a tali risultati di bilancio per individuare un percorso condiviso che eviti il ripetersi di tale situazione”.

Racca ha dedicato una riflessione anche

al preoccupante fenomeno delle **esportazioni parallele**, che suscita interrogazioni in Parlamento e allarme nei consumatori. “La situazione è intollerabile -ha detto - Stiamo pagando per il comportamento scriteriato e irresponsabile di operatori che, con pure finalità di business, stanno privando i cittadini italiani dei medicinali necessari. C'è inoltre il concreto rischio che le autorità sanitarie, per garantire la disponibilità dei farmaci, li trasferiscano sul canale della distribuzione diretta. Il Consiglio di Presidenza ha deciso di adottare ulteriori iniziative, invitando tutti a segnalare i comportamenti scorretti di colleghi che contribuiscono ad alimentare il fenomeno”.

Buone notizie, invece, vengono da altri fronti: il rinnovo del **contratto tra Ims e Promofarma** per la fornitura dei dati delle ricette Ssn e per il progetto Zenith; il rafforzamento dei **rapporti con le aziende produttrici**, che dimostrano di credere sempre più nella farmacia, come testimoniato anche dalla nutrita partecipazione a Cosmofarma 2014 (è stato già firmato il contratto per l'edizione 2015, a Bologna dal 17 al 19 aprile, con un'appendice all'Expo di Milano).

Si approfondiscono anche i rapporti con i **consumatori**, dall'Unione nazionale consumatori a Cittadinanzattiva: Racca ha ricordato in particolare la partecipazione di Federfarma ai lavori di Consumers' Forum e il convegno Consumeeting 2014 (vedi Farma 7 n. 35-36). Proprio a quell'incontro è stata presentata una ricerca di Ipsos, secondo la quale ben il 74% degli italiani ha una farmacia di fiducia.

Tra i punti critici troviamo invece l'**assicurazione** per la responsabilità civile, imposta a tutti i professionisti sanitari dal Decreto legge Balduzzi, a cui si è aggiunta, con il DL 90/2014, un'assicurazione di responsabilità civile per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, a tutela dei pazienti e dei dipendenti. Per aiutare le farmacie, Federfarma propone di porre a carico della Federazione una polizza di minima validità per tutte le farmacie, con la possibilità di incrementare le coperture con oneri a carico delle Associazioni e/o dei singoli titolari.

In sospeso è, infine, il rinnovo del **contratto nazionale dei dipendenti**, sul quale è previsto un incontro tra le parti con il ministero del Lavoro. Federfarma dichiara “l'impossibilità per la farmacie di accettare maggiori oneri in un contesto economico critico. Per assumere impegni dobbiamo avere certezze sulla stabilità del settore nel medio periodo”.

I lavori di Camera e Senato: audizioni e interrogazioni

RIUTILIZZO DEI FARMACI: IL PARERE DELL'AIFA

Ascoltato dai senatori della XII Commissione il direttore generale dell'Agenzia del farmaco Luca Pani a proposito dei disegni di legge sul reimpiego di medicinali non utilizzati da destinare a organizzazioni assistenziali

In occasione dell'esame dei due ddl in materia di riutilizzo dei medicinali non utilizzati a favore di organizzazioni assistenziali benefiche, la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato ha ascoltato il parere dell'Aifa nella persona del direttore generale **Luca Pani**.

Pani ha segnalato che il 14 luglio l'Aifa ha convocato i rappresentanti di Assogenerici, Assosalute, Farmindustria e della Fondazione Banco Farmaceutico per ragionare su un modo per sensibilizzare, nell'ottica di una maggiore responsabilità sociale e in considerazione dei notevoli risparmi e vantaggi per gli indigenti che tale azione comporterebbe, alla donazione di una quota maggiore di farmaci a enti no profit. È emerso che il bisogno di farmaci dei 1576 enti assistenziali collegati a Banco Farmaceutico è di 3.336.576 milioni confezioni di farmaci per 600.000 poveri.

Nell'ottica di un comportamento etico anche da parte delle aziende farmaceutiche, l'Aifa, nella sua veste di autorità regolatoria del farmaco -ha ribadito il direttore generale- sostiene la fattibilità di un progetto in tal senso e ha chiesto ai soggetti presenti all'incontro di contribuire fattivamente alla stesura dello stesso, ognuno per la parte di proprio interesse. L'Aifa, che ha assicurato l'organizzazione di iniziative di comunicazione che possano contribuire ad aumentare la consapevolezza e la conoscenza di un bisogno sociale che colpisce migliaia di persone nel nostro Paese, ha espresso però anche alcuni dubbi riguardo ai contenuti dei ddl.

In particolare, l'esclusione della possibilità di donare i farmaci dispensabili solo in strutture ospedaliere di fatto esclude alcune Ong

che gestiscono strutture ospedaliere in Paesi in via di sviluppo da tale possibilità e inoltre non consentirebbe il trattamento in Italia di particolari categorie di pazienti. Si potrebbero individuare alcune classi di medicinali che possono essere donate solo a onlus con particolari requisiti. Non è chiaro il soggetto deputato a eliminare il bollino ottico e sarebbe auspicabile che tale attività fosse svolta dal donatore (azienda, grossista, etc). Gli adempimenti relativi all'annullamento del bollino e alla tracciabilità delle confezioni devono essere effettuati al momento della donazione.

Infine, per evitare di obbligare le onlus ad avere internamente un farmacista, si potrebbe ipotizzare di servirsi di farmacie aperte al pubblico con le quali stipulare appositi accordi o convenzioni a titolo non oneroso.

PONATINIB IN ATTESA DI REGISTRAZIONE

Il farmaco Ponatinib per il trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (Lmc) e leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma Philadelphia (Ph+ ALL), due rare malattie del sangue e del midollo osseo, è in attesa di registrazione nel nostro Paese da oltre 14 mesi, nonostante una norma, inserita nel Decreto Balduzzi, preveda un limite massimo di 100 giorni per la registrazione di farmaci orfani. Le senatrici di Forza Italia **Maria Rizzotti** e **Mariarosaria Rossi**, in un'interrogazione al ministro della Salute, chiedono quali iniziative abbia sino a oggi adottato affinché i termini prescritti dalla legge per l'espressione del parere della commissione tecnico-scien-

tifica dell'Agenzia italiana del farmaco non subiscano ulteriori ritardi e se non intenda valutare, in considerazione dell'assoluta gravità della malattia, l'opportunità che Aifa proponga l'inserimento della contrattazione del prezzo di Ponatinib nell'ordine del giorno della prossima riunione del Comitato prezzi e rimborso (Cpr) dell'Aifa.

CARENZE DI FARMACI INTERROGAZIONE DEL PD

La questione dell'irreperibilità di alcuni farmaci nel circuito distributivo è oggetto di un'interrogazione al ministro della Salute. I deputati del Pd **Tino Iannuzzi** e **Maria Iacono** sollecitano iniziative urgenti per avviare a soluzione la situazione dei frequenti e ripetuti casi di indisponibilità e/o di carenza in diverse zone del Paese di farmaci fondamentali per la salute delle persone e per la indispensabile continuità terapeutica nella cura di patologie particolarmente delicate e gravi da cui conseguono inammissibili e pesanti disagi per i cittadini e gravi pericoli per la loro salute, e problemi seri e consistenti nel funzionamento del servizio farmaceutico, con notevoli disagi e disservizi per tanti esercizi farmaceutici costretti a sostenere e a governare situazioni molto complicate e sovente ingestibili.

COSTI DEGLI OMEOPATICI

I deputati **Ileana Cathia Piazzoni** e **Mario Borghese** del Gruppo misto hanno presentato una interrogazione al ministro della Salute affinché si giunga in tempi rapidi alla ridefinizione delle tariffe di registrazione dei farmaci omeopatici, valutando inoltre la possibilità di riconoscere alle ditte la facoltà di approntare preparazioni magistrali senza obbligo di deposito di campioni, come avviene tuttora in altre nazioni europee. (PB)

FARMADAYS PUNTA SUL “RINNOVAMENTO”

La terza edizione di Farmadays, che si è tenuta alla Fiera di Verona dal 17 al 19 ottobre, ha avuto come denominatore comune delle sue tre giornate congressuali il tema del rinnovamento della farmacia, essenziale per affrontare l'attuale crisi e per dare prospettive di sviluppo al settore. I lavori si sono così aperti, venerdì 17, con gli interventi prima di Gianluca Orsini sul veloce cambiamento tecnologico determinato dalla rivoluzione digitale, e poi di Luca Tosti dell'Università di Firenze sull'evoluzione della comunicazione e sulla sua rilevanza.

Sabato 18, invece, sono state proposte due interessanti ricerche condotte da Utifar in collaborazione con il Centro Studi Sintesi-Cgia di Mestre. La prima ha riguardato il Bilancio sociale delle farmacie italiane, strumento che permette di evidenziare il valore economico prodotto a favore della collettività, sia in termini di risparmio, sia di prevenzione, sia a difesa dell'occupazione. La seconda ha riguardato la Social customer satisfaction, una ricerca condotta su un campione di 1.400 consumatori per cogliere la percezione che i cittadini hanno della farmacia, messa al primo posto non soltanto nella classifica generale, ma anche nella varie voci di valutazione (affidabilità, rapporto costo/qualità, consulenza, prevenzione, servizi).

E' poi seguita un'interessante tavola rotonda moderata da Margherita De Bac del *Corriere della Sera*, aperta dal presidente di Federfarma, Annarosa Racca, che ha ricordato come ogni giorno 800 mila persone escono dalle farmacie senza aver comperato nulla, ma ricche di un consiglio sanitario (“Noi facciamo molto nel sociale. Forse dovremmo comunicarlo meglio”). E una testimonianza è venuta sia dal ministro Beatrice Lorenzin, che in un videomessaggio ha espresso il suo apprezzamento (“La farmacia dei servizi è uno dei pilastri del Ssn, uno strumento imprescindibile”), sia dal presidente di Utifar, Eugenio Leopardi (“La farmacia è proprio al servizio del cittadino”). Claudio Cricelli, presidente della Simg, ha poi prospettato la necessità

di una riorganizzazione professionale sia per i medici sia per i farmacisti (“dobbiamo integrarci e non sovrapporci”), e il presidente di Assosalute, Gaetano Colabucci ha parlato della necessità di “fare sistema tra i farmacisti e le aziende. Un invito alla concretezza è, quindi, venuto da Antonio Gaudio, segretario generale di CittadinanzAttiva (ha preannunciato entro fine anno una “Carta della Qualità” siglata con Federfarma), mentre Davide Cappelletti, tesoriere di Fenagifar, ha proposto i due cardini d'azione dei giovani farmacisti, cioè Innovazione e Coraggio. Infine Antonello Mirone si è soffermato sul ruolo sociale delle cooperative, sia sul piano commerciale sia dei servizi, mentre Andrea Mandelli ha offerto interessanti anticipazioni sulla nuova Legge di stabilità, per quanto attiene

alla farmacia. “Non ci manca né il coraggio, né la determinazione”, ha concluso l'incontro Annarosa Racca.

I lavori di Farmadays sono proseguiti domenica 19 con un convegno sull'analisi dei bilanci della farmacia, moderato dal vicepresidente di Utifar, Roberto Tobia, e come relatori autorevoli esperti e commercialisti. Si sono così analizzati i passi da compiere per combattere situazioni finanziarie disastrose e, più in generale, per garantire gestioni sostenibili. Inoltre Farmadays ha offerto occasioni di approfondimento sulle tematiche attinenti sia il laboratorio galenico (gestione dei farmaci orfani, off-label e palliativi), sia alle nuove aperture, il Premio “Renato Gren-dene”, e molte proposte di aggiornamento Ecm. (LV)

FEDERFARMA.CO E FEDERFARMA SERVIZI CONVENTION A GARDA: INSIEME SI VINCE

Sinergia, collaborazione, fare squadra: sono queste le parole d'ordine che Federfarma Servizi e Federfarma.co hanno messo in pratica, non soltanto organizzando la prima convention comune a Garda (Verona) il 16 e 17 ottobre, ma anche proclamando a chiare lettere questa nuova strategia: Federfarma Servizi chiedendo al farmacista fedeltà, nella scelta del distributore intermedio, a chi difende la professione, e Federfarma.co proponendo adesione a un piano industriale che la vede impegnata nella intermediazione logistica e nel private label. “Per uscire dalla crisi -dice Cesare Guidi, presidente di Federfarma.co- chiediamo alle società di farmacisti di evitare duplicazioni e di concentrarsi su ciò che sanno fare meglio”. “Si esca da questo difficile momento-precisa Antonello Mirone, presidente di Federfarma Servizi- solamente realizzando modelli condivisi da tutta la filiera. Chiediamo allora ai titolari compattezza e legami che vadano ben oltre il mero rapporto commerciale”.

La necessità di fare squadra è stata ampiamente condivisa dai partecipanti alla tavola rotonda che si è tenuta venerdì mattina, dopo le interessanti relazioni del generale dei Nas, Cosimo Piccinno, di Daniele Bertolani di Farmindustria, di Giampietro Brunello di Sose e del commercialista Giovanni Trombetta. Il presidente di Federfarma, Annarosa Racca, ha giudicato la sinergia di filiera indispensabile per superare problematiche quali il ritorno in farmacia di tutti i farmaci, la lotta alle carenze di prodotti per le esportazioni parallele, la definizione della nuova remunerazione. E, in sintonia con Mirone, ha condiviso il modello che vede la farmacia “libera e indipendente”, così come difeso e ottenuto dalla Corte di Giustizia europea. Venanzio Gizzi, presidente di Assofarm, ricordando quanto avvenuto con le farmacie comunali di Milano, ha proposto di “difendere insieme l'Istituto e il Valore della farmacia”, mentre il presidente di Federanziani, Roberto Messina, ha affermato che “solo

insieme vinciamo”, perché individualmente i farmacisti otterranno ben poco, in quanto giudicati portatori di interessi personali. “Sono con voi -ha precisato- perché sono contro una distribuzione che costringe gli anziani a fare decine di chilometri per trovare un farmaco”.

A essere in crisi -questo il giudizio di Carlo Ghiani, presidente di Credifarma- non è tanto la farmacia, ma una parte dei farmacisti, per problemi spesso legati a mala gestione. “Ma se le farmacie chiudono, ne soffrirà tutto il sistema”, e quindi bisogna cercare insieme di “raffreddare la situazione”. “Impegniamoci ciascuno a fare la propria parte, mettendoci a disposizione l’uno degli altri”, ha concluso Cesare Guidi, dando così concretezza a quella mission che sta alla base della vera cooperazione.

CAMPAGNA “MI STA A CUORE” LA LOCANDINA DA ESPORRE

In questo numero di *Farma 7* trovate la locandina, da esporre in farmacia, dedicata alla campagna di informazione “Mi sta a cuore”, promossa dal Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva, alla quale Federfarma ha deciso di partecipare attivamente. L’iniziativa si svilupperà a partire dal mese di novembre, con l’obiettivo di sensibilizzare la popolazione sulla prevenzione primaria dei rischi cardio e cerebrovascolari. I farmacisti sono invitati a mettere in evidenza la locandina per i mesi di novembre e dicembre, a offrire ai cittadini il controllo gratuito di altezza, peso e pressione arteriosa, a fornire consigli e informazioni sull’importanza di un corretto stile di vita e a collaborare con i referenti del Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva. Una corretta informazione diffusa tramite le farmacie può efficacemente contribuire a rafforzare la consapevolezza delle persone e, conseguentemente, la prevenzione di gravi patologie.

AL TAVOLO SULLA FERTILITÀ CHIAMATA ANCHE LA FARMACIA

C’è anche la presidente di Federfarma, Annarosa Racca, tra gli esperti chiamati dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin a formare il tavolo consultivo per la tutela delle fertilità e la prevenzione dell’infertilità. Presieduto dalla ginecologa Eleonora Porci, del Policlinico Universitario Sant’Orsola Malpighi di Bologna, e fortemente voluto dal ministro, il gruppo di lavoro dovrà arrivare in tempi brevi a un documento di indirizzo per una strategia orientata innanzitutto alla cultura. La denatalità -ha osservato Lorenzin nella conferenza stampa di presentazione- è un problema sotto vari aspetti: economici, di tenuta previdenziale, sanitari. Problemi che vedremo tra alcuni anni, ma di cui già oggi possiamo calcolare l’impatto con precisione matematica. Dopo il boom degli anni ’50 e ’60, si è registrato un graduale decremento delle nascite fino alla situazione attuale: 527mila nati vivi nel 2012, 503mila nel 2013. Significa avere 30mila bambini in meno, un numero pari a una città di piccole dimensioni. Inoltre, sulla fertilità esiste una grande ignoranza, come dimostra la recentissima ricerca del Censis: il 45% degli intervistati ammette di saperne poco e un ulteriore 15% afferma di non essere per nulla informato. Tra chi invece dichiara di conoscere il problema (40%), il 16% è stato coinvolto in maniera diretta, perché la questione ha riguardato una persona vicina (9%) oppure direttamente lui o il partner (7%).

Registrata una grande ignoranza anche sulle possibili cause dell’infertilità. Si tratta quindi di fare una grande opera di comunicazione, che rientra nell’ambito del progetto Salute Donna del semestre europeo di presidenza italiana.

“Sono coinvolte anche le farmacie, dove i cittadini entrano e chiedono notizie: strutture che fanno parte di una rete territoriale capace di informare”, ha sottolineato Lorenzin. Il Tavolo farà un lavoro del tutto privo di ideologie, si impegnerà per individuare strumenti che rendano consapevoli i cittadini affinché siano “liberi di scegliere conoscendo”, come ha sintetizzato il ministro. Le donne e gli uomini devono diventare più consapevoli, ha ribadito la presidente Eleonora Porci, decidere quando è il momento giusto di procreare, se lo vogliono, e non perdere, con malattie o comportamenti errati, la capacità di farlo. È importante ripristinare la fecondità naturale prima di portare i cittadini nei nostri laboratori ed evitare atteggiamenti paternalistici nei loro confronti. Compito del Tavolo sarà quindi studiare temi come l’andamento demografico e le sue conseguenze, il problema delle malattie sessualmente trasmissibili, cause frequenti di infertilità, i modi per coinvolgere anche scuole e famiglie. Importante fare cultura anche presso medici, ginecologi e università, perché siano maggiormente conosciute e utilizzate le modalità per mantenere la possibilità di procreare pure in caso di tumore. (SN)

PREMIO ZANIBELLI “LEGGI IN SALUTE”

Alberto Damilano, un medico colpito da Sla, ha vinto con il romanzo “Questa notte è la mia” la seconda edizione di “Leggi in Salute”, il premio letterario istituito per ricordare Angelo Zanibelli, direttore Comunicazione e Relazioni istituzionali di Sanofi e ben noto ai farmacisti per essere stato per due mandati presidente di Assosalute.

La menzione “Personaggio dell’anno” è stata, invece, conferita a Silvio Garattini, direttore dell’Istituto Mario Negri di Milano, mentre il premio speciale “Destinazione paziente 2.0” è stato assegnato a Idalba Loiacono per il progetto “Littleliar”, una utile App per ricordare al paziente le indicazioni posologiche e favorire l’aderenza alla terapia.

La premiazione, avvenuta nella prestigiosa cornice dell’Ambasciata di Francia a Roma, ha visto la partecipazione di autorevoli rappresentanti del mondo farmaceutico, oltre ai familiari di Angelo Zanibelli e ai membri della giuria presieduta da Gianni Letta e formata, tra gli altri, dal ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, da Emilia Grazia De Biasi, presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato, da Luca Pani, direttore dell’Agenzia italiana del farmaco, da Massimo Scaccabarozzi, presidente di Farmindustria, da Annarosa Racca e Andrea Mandelli, presidenti, rispettivamente, di Federfarma e di Fofi.

VISITE GRATUITE A FARMACIA PICCIOLA

Ai cultori di storia della farmacia è offerta l'interessante possibilità di partecipare a visite guidate gratuite al Museo della Farmacia Picciola di Vercelli (in via Galileo Ferraris 24), con il suo ampio catalogo in esposizione. Per informazioni e prenotazioni, si può utilizzare l'indirizzo e-mail della Farmacia Amisano farmacia.amisano@gmail.com oppure chiamare il numero di telefono 0161.251607.

GIORNATA CISAF L'8 NOVEMBRE

Anche quest'anno il Cisaf (Collegio indipendente subalpino arti farmaceutiche) organizza la "Giornata di cultura farmaceutica", in programma sabato 8 novembre a Torino, presso la sala conferenze del Cus in via Braccini 1. Tema dell'evento sarà "Le droghe nel bene e nel male".

PROGETTO OASI: INDAGINE SUI FARMACISTI

Come finanzieremo la nostra salute nei prossimi 10 anni? Quali servizi devono essere offerti gratuitamente dal Ssn? Con quali professionisti, strutture e modelli di organizzazione? Queste sono alcune delle domande a cui il Cergas e Sda Bocconi School of Management, in partnership con Bocconi Alumni Association e in collaborazione con Bayer Healthcare, intendono dare risposta, nell'ambito del Progetto Oasi, attraverso un'indagine rivolta agli operatori della sanità, di cui il farmacista risulta essere uno dei più importanti esponenti.

Per partecipare alla ricerca basta andare su "Filodiretto", e cliccare sul banner presente sotto la notizia d'apertura: si andrà così direttamente sulla piattaforma web della Bocconi (<http://www.cergas.unibocconi.it/espertioasi>), dove si potrà rispondere al questionario, che richiede al massimo 15 minuti. Ricordiamo che si potrà partecipare all'indagine fino al 27 ottobre e che, più saranno i questionari compilati, maggiore sarà il peso dell'indagine. I risultati saranno poi resi pubblici durante il convegno di presentazione del Rapporto Oasi 2014 (24 novembre, presso l'Aula Magna dell'Università Bocconi).

L'incontro è diviso in due parti: una sessione Ecm (4 crediti, iscrizione 20 euro) riservata ai farmacisti (dalle 9.30); una sessione aperta al pubblico, con l'intervento di esperti in materia, dedicata al tema: "Effetti e problemi delle sostanze stupefacenti" (dalle 15, ingresso libero e gratuito).

Per iscrizioni al corso Ecm: www.ikosecm.it (Corsi Ecm). Per venerdì 7 novembre Cisaf ha organizzato una visita guidata ad alcune farmacie storiche situate nel centro di Torino. Per ulteriori informazioni sulle iniziative, telefonare al Cisaf al numero 329.2182293 o scrivere a posta@cisaf.org

Novo Nordisk SpA

Comunica ai signori Grossisti e Farmacisti l'immissione in commercio della specialità medicinale



TRESIBA®

insulin degludec [rDNA origin] injection

Classe di rimborsabilità: A

Confezione: 100 u/ml - soluzione iniettabile uso sottocutaneo
5 penne pre-riempite (FlexTouch®) da 3 ml

AIC n. 042658029/E

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)	Euro 151,88
Prezzo ex factory (IVA esclusa)	Euro 92,03

GAZZETTA UFFICIALE n. 234 del 08/10/2014 - Determina 996/2014

Il prodotto è già disponibile per gli ordini dei grossisti presso i magazzini di zona di Novo Nordisk SpA.

Una settimana di notizie sulla stampa italiana e sul web

TRA MANOVRE E TAGLI, PAGHERÀ LA SANITÀ?

Al centro dell'attenzione dei giornali la politica economica del Governo, con la previsione di riduzioni di spesa che rischiano di intaccare il settore sanitario, come temono i rappresentanti delle Regioni

Il Consiglio dei ministri ha varato una manovra da 36 miliardi, che tiene conto dei 2,7 miliardi di tagli alle spese e di 2,6 miliardi di nuove entrate. Confermati i 18 miliardi di riduzione di tasse e contributi su imprese e famiglie (il bonus da 80 euro viene stabilizzato e diventa sgravio contributivo), l'azzeramento della componente lavoro dell'Irap, nuova spending review da 12,3 miliardi, lotta all'evasione (maggiori entrate per 3,8 miliardi), 2 miliardi di nuove entrate fiscali (slot machine e rendite finanziarie) - (*Il Sole 24 Ore*, 16.10.14). Oltre metà della riduzione di spesa da 15 miliardi nel 2015 arriverà da tagli lineari. Ministeri, Regioni ed enti locali dovranno recepire la cosiddetta regola del 3%, con il risultato di una stretta di 4 miliardi a carico dei governatori. Tagli anche per Comuni e Province e nuovo giro di vite sugli acquisti di beni e servizi della P.A., come impostato dal dimissionario commissario straordinario Carlo Cottarelli. Lo strumento dei costi standard darà i suoi maggiori risultati nel 2016 (*Il Sole 24 Ore*, 16.10.14).

Tagli fino a 4 miliardi alle Regioni e la spesa sanitaria, anche se non citata direttamente, potrebbe dover contribuire almeno per 2 miliardi alla riduzione dei fondi regionali. Spesa sanitaria e Fondo sanitario non sono nominati nella manovra, ma i governatori dovranno incidere in quella che costituisce la parte preponderante dei loro bilanci, fino all'80% del totale. Per Chiamparino "i tagli sono insostenibili, si riduce l'Irap, ma ci costringono ad aumentare tasse e tariffe e a ridurre i servizi". Il governatore della Campania, Stefano Caldoro, chiede che sia il Governo ad aumentare tasse e ticket. Per il premier Renzi "le Regioni hanno spazio per non aumentare le

tasse" (*Il Sole 24 Ore*, 16.10.14). I governatori contestano la Legge di Stabilità: "così viene meno la lealtà istituzionale", commenta alla radio il presidente Chiamparino che annuncia di volersi dimettere piuttosto che aumentare l'Irap. Stefano Caldoro (Campania) dichiara: "è come fare la spesa con i soldi degli altri". "Questo è il metodo delle Province -lamenta l'assessore lombardo all'Economia, Massimo Garavaglia- ci tagliano i fondi per farci tagliare i servizi. Così diventa più facile tagliare le Regioni o almeno accorparle" (*Corriere della Sera*, 17.10.14).

LA UE ESAMINA L'ITALIA

Si punta a evitare che in novembre l'esecutivo comunitario chieda di rivedere l'impianto della manovra. Molto dipenderà dagli equilibri politici che emergeranno nella nuova Commissione che si insedierà a novembre. La linea più ortodossa e rigorista porterebbe a un braccio di ferro con Italia e Francia. Ma è nell'interesse della nuova commissione Juncker evitare di inaugurare il suo mandato con uno scontro aperto con due Paesi economicamente importanti (*Il Sole 24 Ore*, 12.10.14). Le prossime settimane saranno delicate per il rapporto tra Governo italiano e Commissione Europea (primo verdetto entro il 29 ottobre). La Commissione sarà chiamata non solo a valutare la Finanziaria, ma anche a giudicare le misure prese per ovviare allo squilibrio macroeconomico eccessivo provocato da debito elevato e bassa competitività (*Il Sole 24 Ore*, 16.10.14).

In una lunga intervista il ministro dell'Economia Padoa-Schioppa spiega che la manovra ha scelto di rilanciare la crescita con risorse limitate, ma misure qualitativamente efficaci,

e che una eventuale correzione richiesta da Bruxelles intaccerebbe un equilibrio delicato e potrebbe compromettere la tenuta complessiva. Sullo scontro con i governatori per i 4 miliardi di tagli, si dice convinto che le Regioni possano aumentare l'efficienza dei servizi senza aumentare le tasse (*Il Sole 24 Ore*, 17.10.14).

PISA: CRESCONO I SERVIZI NELLE FARMACIE

Firmato un accordo tra la Asl 5 di Pisa e la Federfarma locale per fornire ai cittadini più servizi, come prenotazioni di prestazioni sanitarie e pagamento ticket, attivazione della tessera sanitaria elettronica, consegna ai cittadini del kit per lo screening del tumore al colon, attività informative per conto della Asl. "La capillarità delle farmacie e la presenza nelle zone più lontane, insieme al ruolo fondamentale della distribuzione del farmaco, sono il nostro punto di forza", commenta Riccardo Froli, presidente di Federfarma Pisa (*La Nazione*, 14.10.14). Slitta al 30 novembre la data dalla quale se la tessera sanitaria, nella Regione Toscana, non contiene il reddito familiare, si applicano in automatico i ticket della fascia massima per farmaci e prestazioni sanitarie. Chi possiede la tessera sanitaria col microchip a Pisa può attivarla anche in farmacia (*La Nazione*, 17.10.14).

VARIE

Pazienti cronici: ci pensa la farmacia.

A breve i malati cronici del bellunese non dovranno più fare file negli ambulatori medici grazie alla piattaforma Webcare attiva nelle farmacie, nella quale i medici inseriscono i piani terapeutici degli assistiti. Nel futuro ci si potrà anche recare in farmacia per un elettrocardiogramma o per la spirometria, annuncia Roberto Grubissa, presidente di Federfarma Belluno (*Gazzettino Belluno*, 14.10.14).

Vaccini contro l'influenza, svolta a co-

sto zero. Grazie a un progetto sperimentale i vaccini contro l'influenza saranno consegnati al medico di famiglia direttamente dal farmacista, senza costi aggiuntivi per la Regione Lazio e con vantaggio per i medici che non hanno più l'obbligo di ritirare i farmaci presso la Asl e di trasportarli, garantendo la catena del freddo. "La distribuzione in farmacia, inoltre -spiega Franco Caprino, presidente di Federfarma Lazio- avverrà tramite un sistema informatico, già in uso per medicinali importanti e costosi, che consente un monitoraggio in tempo reale ed elimina possibilità di sprechi" (*La Notizia giornale.it*, 14.10.14).

Puglia: Asl in attivo nel 2014. Nel 2014 il sistema sanitario in Puglia dovrebbe far registrare un attivo pari a 3,2 milioni di euro, come previsto dal bilancio preventivo consolidato approvato dalla Giunta regionale. In Consiglio si è discusso della questione relativa ai 2 euro per prenotazioni di visite ed esami effettuati in farmacia. Una rimodulazione dell'intesa potrebbe consentire le prenotazioni anche ai medici di base (*La Gazzetta del Mezzogiorno*, 15.10.14).

Corruzione: arrestato un farmacista in

Campania. Arrestati per corruzione due colonnelli della Guardia di finanza e un titolare di numerose farmacie dell'area vesuviana, Nazario Matachione, per verifiche fiscali "addomesticare" (*Il Mattino di Napoli*, 15.10.14). Dopo l'ordine di custodia cautelare che ha portato in carcere l'imprenditore Nazario Matachione e due colonnelli della Guardia di finanza, si apre un nuovo filone di inchiesta e si parla di indagini sui rimborsi di farmaci. L'indagine è all'inizio e non ci sono nomi iscritti nel registro degli indagati (*Roma*, 15.10.14).

Assogenerici contro il ripiano. Per Assogenerici il meccanismo del payback alla spesa ospedaliera per i farmaci fuori brevetto penalizza chi ha contribuito al contenimento dei costi. I produttori di generici che vendono agli ospedali fanno già risparmiare il Ssn con il meccanismo delle gare al prezzo più basso. Inoltre, se la spesa supera il tetto fissato, le aziende devono restituire somme non ancora incassate (*Panorama della Sanità*, 14.10.14).

Assobiotec: il settore va bene. Al terzo posto in Europa per numero di imprese specializzate, il biotech italiano resiste finora alla

crisi economica. Il rapporto 2013 di Assobiotec segnala la presenza di 422 aziende, un numero stabile negli ultimi anni, come il fatturato che ammonta a circa 7 miliardi, e con 6.600 addetti circa. Per il presidente Assobiotec, Alessandro Sidoli, le aziende italiane non sono messe in grado di competere alla pari con le imprese straniere: ostacoli sono la burocrazia, la tassazione elevata, la mancanza di misure che favoriscano lo sviluppo (*La Repubblica Affari e Finanza*, 13.10.14).

Il paziente dovrà provare l'errore medico.

Con una sentenza che cambia un ventennio di giurisprudenza, il Tribunale di Milano rivoluziona il sistema della responsabilità civile da malpractice medica a seguito della Legge Balduzzi del 2012 e lo fa alleggerendo i rischi gravanti su centinaia di migliaia di medici ospedalieri. Nelle cause di malasanità dei medici l'onere di provare la colpa del medico ricade sul paziente e per agire in giudizio ci sono 5 anni di tempo e non più 10 (*Corriere della Sera*, 13.10.14). (US.SN - 13744/430 - 21.10.14)

*** Gli articoli citati sono disponibili sul sito di Federfarma cliccando i link della circolare**



N.1 IN ITALIA
E AL MONDO
NEI FARMACI
EQUIVALENTI

La scelta di TEVA.
La garanzia di un leader

Nebivololo Teva Italia 5mg compresse

COMUNICAZIONE DI SERVIZIO:

Teva vi informa che Nebivololo 5 mg compresse è disponibile a mercato con la seguente AIC 040028072

● Nebivololo Teva Italia

5 mg - 28 compresse
Classe SSN: A - Ricetta Ripetibile
Prezzo al pubblico: € 6,10



Principali Brand (da lista di trasparenza):
Nebilox (GSK) - Lobivon (A.Menarini Ind. Farm. Riun. Srl)



La compressa è circolare biconvessa di colore bianco-biancastro, con linee di divisione in quarti su un lato e lisce sull'altro. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Il prodotto con AIC 038022051 è regolarmente esitabile sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Le ricordiamo che accedendo all'area riservata del sito www.tevalab.it potrà consultare il "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" (RCP) di tutti i nostri farmaci

SFONDAMENTO DELLA SPESA: CONTRO LE IPOTESI DI RIPIANO FEDERFARMA PRONTA AL RICORSO AL TAR

Precedenti: circolare Federfarma prot. 1250/29 del 26 gennaio 2009.

Sul sito internet dell'Aifa sono disponibili due "Comunicazioni", rispettivamente del 12 settembre e del 1° ottobre 2014, riguardanti l'apertura di piattaforme e metodologie di ripiano della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per l'anno 2013, propedeutiche all'adozione di una delibera dell'Aifa, da pubblicarsi in Gazzetta Ufficiale alla fine del corrente mese di ottobre, che rappresenterà la prima applicazione della norma recata dalla Legge 222/07, che impone alla filiera (industria, grossisti e farmacie) di ripianare l'intero sfondamento eventualmente registratosi rispetto al tetto di spesa farmaceutica territoriale.

Federfarma comunica che presenterà ricorso al Tar contro tale delibera non appena verrà pubblicata in Gazzetta Ufficiale perché ritiene che tale provvedimento darà applicazione a criteri contrari ai basilari principi giuridici, oltre a prevedere diversi elementi di illegittimità sul versante delle procedure operative.

Occorre premettere che i dati del monitoraggio della spesa farmaceutica relativi al 2013, pubblicati dall'Aifa, hanno evidenziato il superamento del tetto della spesa farmaceutica, sia territoriale sia ospedaliera. In particolare, i dati del monitoraggio della spesa hanno evidenziato per la spesa farmaceutica territoriale uno scostamento dal tetto programmato dell'11,35% di 49.818.060 euro, pari a un'incidenza dell'11,40% del Fabbisogno nazionale 2013, mentre per la spesa farmaceutica ospedaliera, è stato rilevato uno scostamento dal tetto programmato del 3,5% di 773.217.135 euro, pari a un'incidenza del 4,23% del Fabbisogno sanitario nazionale 2013.

Poiché il superamento del tetto programmato determina l'apertura delle procedure di ripiano normativamente previste, Federfarma ritiene necessario formulare le proprie osservazioni con riferimento alla sola spesa farmaceutica territoriale, dal momento che solo per questa le norme prevedono il concorso, a determinate condizioni, anche delle farmacie.

Come si ricorderà, per spesa farmaceutica territoriale deve intendersi la spesa convenzionale, più i ticket regionali, con esclusione della differenza di prezzo corrisposta dagli assistiti per i farmaci presenti nelle liste di trasparenza, la spesa per la distribuzione diretta di farmaci di classe A, la distribuzione per conto, più quella relativa alla dimissione ospedaliera.

Occorre ricordare, inoltre, che con la Legge 102/2009 era stato chiarito che farmacie e grossisti concorrono al ripiano "con

l'eccezione della quota di sfondamento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche".

Prima di proseguire nel commento tecnico delle Comunicazioni, occorre segnalare che Federfarma ha già presentato ricorso al Tar avverso la Determinazione dell'Aifa del 3 novembre 2008, con la quale erano state definite le modalità di ripiano in caso di sfondamento, peraltro mai applicate nel concreto fino a ora, in quanto non si sono verificati casi di superamento dei tetti di spesa programmati. Conseguentemente, non appena verrà pubblicata in Gazzetta Ufficiale, sarà oggetto di impugnativa da parte di Federfarma anche la futura Determinazione Aifa che, sulla scorta delle anticipazioni presenti nei comunicati, rappresenterà la prima applicazione concreta dei criteri stabiliti dalla Legge 222/07.

Commento tecnico

Esaminando i contenuti della comunicazione relativa alle modalità di ripiano della spesa territoriale, si osserva che l'Aifa ha rilevato, rispetto al tetto di spesa del 11,35, uno sfondamento di 49.818.060 euro che, decurtato dei ripiani dei tetti di spesa per singolo farmaco, definisce il livello di ripiano a carico dell'intera filiera farmaceutica, nella cifra di 29.175.355 euro, di cui 23.121.897 euro vengono attribuiti a carico dell'industria farmaceutica, mentre il restante importo di 5.378.648 euro sarebbe a carico della filiera distributiva, ossia farmacie e grossisti.

In applicazione dei criteri metodologici illustrati nel comunicato, viene previsto che il recupero dello sfondamento a carico di farmacie e grossisti avverrà con una maggiorazione dello 0,10% per la durata di 6 mesi, dello sconto dello 0,64% attualmente già corrisposto dalle farmacie in forza della Determinazione Aifa del 9 febbraio 2007 (cfr. circolari Federfarma n. 92 del 15 febbraio 2007, n. 93 del 15 febbraio 2007 e n. 241 del 26 giugno 2012) relativa alla mancata riduzione del prezzo dei farmaci del 5%.

Partendo da tale presupposto, la futura determina dovrebbe disporre l'elevazione di tale sconto allo 0,74% sul prezzo di vendita al pubblico comprensivo di Iva per i soli farmaci erogati in regime di Ssn, in regime convenzionale, per un periodo di sei mesi, dal 1° novembre 2014 al 30 aprile 2015.

Il grossista corrisponderà la sua quota di ripiano, che verrà quantificata nell'ambito della emananda determina, attraverso una maggiorazione dello sconto praticato alle farmacie, per i farmaci

NOVITÀ



Materna®

È la gamma completa di integratori alimentari che accompagna la donna dalla gravidanza all'allattamento.

Da oggi si aggiunge alla gamma il nuovo Nestlé® Materna® DHA con:

- *Nutrienti selezionati*
vitamine e minerali essenziali e nelle quantità adeguate: acido folico, DHA 200 mg e ferro nella formula FERROCHEL® altamente biodisponibile
- *Capsula unica gastroresistente*
una sola capsula al giorno studiata per sciogliersi nell'intestino per favorire l'assorbimento dei nutrienti ed evitare la comparsa di retrogusto



Mamma, benvenuta nella tua nuova vita.



GLI INTEGRATORI ALIMENTARI NON VANNO INTESI COME SOSTITUTI DI UNA DIETA VARIA ED EQUILIBRATA E DI UNO STILE DI VITA SANO. NON ECCEDERE LE DOSI RACCOMANDATE PER L'ASSUNZIONE GIORNALIERA.

AVVISO IMPORTANTE: l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda l'allattamento al seno esclusivo per i primi 6 mesi. Nestlé supporta pienamente questa raccomandazione ed il prolungamento dell'allattamento materno anche durante lo svezzamento, come consigliato dal pediatra e dalle autorità sanitarie.

Nestlé Italiana S.p.A. • Via del Mulino, 6 • 20090 Assago (MI) • Tel. 02.8181.1

suddetti, nella misura che sarà indicata dalla Determinazione Aifa, sempre per il medesimo periodo di sei mesi.

Osservazioni critiche

Federfarma avverte che ha già presentato numerose osservazioni critiche all'Aifa sui contenuti e sulle modalità della procedura di ripiano che saranno comunque oggetto di un prossimo ricorso al Tar. Federfarma giudica iniqua tale imminente misura, innanzitutto perché non sono le farmacie a determinare l'aumento di spesa e quindi lo sfioramento. Si osserva infatti che le farmacie sono chiamate a ripianare il superamento del tetto di spesa territoriale in un momento in cui la spesa convenzionata nel 2013 ha fatto registrare una diminuzione del 2,5% rispetto al 2014, con una tendenza che prosegue per il sesto anno consecutivo e che risulta confermata anche dai dati del primo semestre di quest'anno. Peraltro, lo sfioramento del tetto risulta determinato da interventi legislativi improvvisi che ne hanno ridotto l'importo portandolo, in ultima battuta all'11,35% dall'originario 13,3%.

Al contrario, le farmacie stanno contribuendo in misura rilevante al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, con la fornitura gratuita di tutte le informazioni necessarie al puntuale monitoraggio della spesa, con la diffusione dei medicinali equivalenti di prezzo più basso e con le trattenute loro imposte, che nel 2013 hanno raggiunto gli 800 milioni di euro.

Ben diversa è la situazione della spesa per farmaci distribuiti direttamente dalle Asl che continua ad aumentare (+5,9% nel 2013), peraltro in assenza di dati puntuali e precisi e di un attento monitoraggio dei consumi. La legge stessa riconosce tale scarsa trasparenza, prevedendo che, nel caso in cui le Regioni non trasmettano i dati di spesa dei farmaci in distribuzione diretta, l'importo venga stimato forfettariamente, attribuendo, salvo conguaglio, a tale posta di spesa, per le Regioni inadempienti, un importo pari al 40% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata.

Inoltre, nel merito della procedura di calcolo, si critica che ancora una volta le farmacie siano utilizzate nel ruolo di "sostituti di imposta", dal momento che l'imminente provvedimento di ripiano prevede l'obbligo per le farmacie di incamerare la quota di extrasconto posta a carico dei grossisti, che dovrà essere successivamente riversato alle Asl tramite un unico prelievo, disposto appunto a carico delle farmacie. Si perpetua, in tal modo, il meccanismo già in essere per la trattenuta dello 0,64% e per lo sconto dello 0,6% a carico unicamente della componente industriale.

A tale riguardo, nel rilevare che tale procedura di recupero della quota di ripiano a carico della filiera non è prevista nella Legge 222/07, che attribuisce all'Aifa soltanto il compito di ridefinire le nuove quote di spettanza per la filiera distributiva, si osserva che la metodologia utilizzata contribuisce a mantenere una certa opacità di rapporti tra grossisti e farmacie in ordine alla chiara corresponsione di quanto dovuto da parte delle due categorie. Ai fini di una maggiore chiarezza nei rapporti tra soggetti della filiera sembrerebbe più corretto prevedere che il grossista versi autonomamente alle diverse Regioni quanto dovuto, così come previsto per le industrie farmaceutiche.

Un altro aspetto che suscita forti perplessità riguarda i farmaci

generici. Dal documento non è dato rilevare come venga attribuita la quota dell'8% di margine aggiuntivo previsto dalla legge per farmacie e grossisti, ai fini della individuazione dei corretti margini tra le due categorie e, conseguentemente del corretto concorso al relativo ripiano.

Poiché la norma prevede che il ripiano per ciascuna categoria sia proporzionale alle rispettive quote di spettanza, in considerazione della particolare normativa prevista per i farmaci generici (extramargine dell'8%, da ripartirsi tra farmacie e grossisti secondo logiche di mercato) non si capisce quale criterio sia stato utilizzato per ripartire tale importo sulle due componenti della filiera. Federfarma tornerà a breve sull'argomento per fornire tempestivi aggiornamenti.

(UE.AA - 13428/421 - 15.10.14)

ATTIVITÀ SPORTIVA NON AGONISTICA

Per il certificato medico Ecg in farmacia

Il Ministero della Salute, con Decreto 8 agosto 2014, ha approvato le "Linee guida di indirizzo in materia di certificati medici per l'attività sportiva non agonistica". La nuova normativa introduce l'obbligo di effettuazione dell'Ecg per il rilascio del certificato medico. Le farmacie, nell'ottica dell'attivazione dei nuovi servizi sanitari, possono giocare un ruolo importante nella prevenzione nell'ambito dell'attività sportiva non agonistica, grazie alla telemedicina che consente di effettuare elettrocardiogrammi in farmacia, refertati da cardiologi, collegati in tempo reale.

Precedenti: circolare Federfarma n. 230/2014.

Il Ministero della Salute, con Decreto 8 agosto 2014, ha approvato le "Linee guida di indirizzo in materia di certificati medici per l'attività sportiva non agonistica". Rispetto al passato, la nuova normativa introduce una importante novità. Prima di tale normativa, per il rilascio del certificato medico per l'attività sportiva non agonistica non era necessaria l'effettuazione dell'elettrocardiogramma. Attualmente, invece, per ottenere il rilascio di tale certificato sono necessari i controlli di seguito elencati:

- l'anamnesi e l'esame obiettivo con misurazione della pressione e di un elettrocardiogramma a riposo effettuato almeno una volta nella vita
- per chi ha superato i 60 anni di età, associati ad alti fattori di rischio cardiovascolare, un elettrocardiogramma basale debitamente refertato annualmente
- per coloro che, a prescindere dall'età, hanno patologie croniche conclamate che comportano un aumento del rischio cardiovascolare, un elettrocardiogramma basale debitamente refertato annualmente.

Inoltre, il medico può prescrivere altri esami che ritiene necessari o il consulto di uno specialista.

Ricordiamo che possono emettere il certificato di idoneità all'attività sportiva non agonistica

- il medico di medicina generale per i propri assistiti
- il pediatra di libera scelta per i propri assistiti
- il medico specialista in medicina dello sport ovvero i medici della Federazione medico-sportiva italiana del Comitato olimpico nazionale italiano

È evidente che tale normativa ha generato una nuova forte

domanda, prima non esistente, di prevenzione, aumentando le richieste di Ecg. Le farmacie, nell'ottica dell'attivazione dei nuovi servizi sanitari, possono giocare un ruolo importante nella prevenzione nell'ambito dell'attività sportiva non agonistica, grazie alla telemedicina, che consente di effettuare elettrocardiogrammi in farmacia, refertati da cardiologi, collegati in tempo reale.

Ricordiamo che Federfarma, con il progetto "DigitalcareFarma" (cfr. circolare Federfarma n.230/2014), consente alle farmacie italiane di offrire il servizio di Ecg mediante l'adesione alla piattaforma messa a disposizione sul sito internet di Federfarma nella parte ad accesso riservato ai farmacisti titolari. Per ulteriori informazioni circa le modalità di adesione a "DigitalcareFarma" è possibile chiamare il numero telefonico 06.77268427 di Promofarma o scrivere a info@digitalcarefarma.it. (UL.BF - 13514/422 - 15.10.14)

CREDITI VERSO LA P.A.

Quando e come è possibile la compensazione

Con il Dm del 24 settembre scorso è stato differito al 31 marzo 2014 il termine di notifica delle cartelle esattoriali utilizzabili da imprese e professionisti per compensare i crediti "non prescritti, certi, liquidi ed esigibili", per somministrazioni, forniture, appalti e prestazioni professionali, maturati nei confronti della Pubblica amministrazione, secondo quanto previsto dal Decreto "Destinazione Italia".

Precedenti: circolare Federfarma prot. n 3051/86 del 28/2/2014.

Sulla G.U. n. 236 del 10 ottobre 2014 è stato pubblicato il Decreto del Ministero dell'Economia e delle finanze del 24 settembre 2014, recante "Compensazione, nell'anno 2014, delle cartelle esattoriali in favore di imprese e professionisti titolari di crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, nei confronti della Pubblica amministrazione".

Il decreto in esame dà attuazione all'articolo 12, comma 7-bis, del Decreto legge 145/2013 (cosiddetto Decreto legge "Destinazione Italia", cfr. circolare Federfarma prot. n 3051/86 del 28/2/2014), convertito, con modificazioni, dalla Legge 9/2014, il quale dispone che "Con decreto del Ministro dell'Economia e delle finanze, di concerto con il ministro dello Sviluppo economico, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabilite nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, le modalità per la compensazione, nell'anno 2014, delle cartelle esattoriali in favore delle imprese titolari di crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, per somministrazione, forniture, appalti e servizi, anche professionali, maturati nei confronti della pubblica amministrazione e certificati secondo le modalità previste dai decreti del ministro dell'Economia e delle finanze 22 maggio 2012 e 25 giugno 2012, pubblicati, rispettivamente, nella Gazzetta Ufficiale n.143 del 21 giugno 2012 e nella Gazzetta Ufficiale n.152 del 2 luglio 2012, qualora la somma iscritta a ruolo sia inferiore o pari al credito vantato. Con il decreto di cui al primo periodo sono individuati gli aventi diritto, nonché

LE COMMISSIONI DI FEDERFARMA AL LAVORO

Il Consiglio di Presidenza ha deciso la costituzione di tre commissioni composte da componenti dell'Assemblea, chiamate ad approfondire temi cruciali per le farmacie e per il sindacato:

- **Statuto**, coordinata dal segretario nazionale Alfonso Misasi
- **Convenzione, Remunerazione, Rapporti con la distribuzione intermedia**, coordinata dal tesoriere Domenico Dal Re
- **Economica**, coordinata dal vicepresidente Gioacchino Nicolosi.

Inoltre, il Consiglio ha confermato la Commissione Ccnl in vista del confronto sul nuovo contratto. Continuano, inoltre, i lavori del Centro Studi Federfarma.

le modalità di trasmissione dei relativi elenchi all'agente della riscossione".

L'articolo 1 del decreto in esame prevede la compensazione, nell'anno 2014, delle cartelle esattoriali, notificate entro il 31 marzo 2014, in favore delle imprese e dei professionisti titolari di crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, per somministrazioni, forniture, appalti e prestazioni professionali, maturati nei confronti delle pubbliche amministrazioni. La compensazione è possibile a condizione che i crediti siano certificati e la somma iscritta a ruolo sia inferiore o pari al credito vantato. Le modalità per la compensazione sono quelle previste dai decreti ministeriali del 22 maggio 2012 e del 25 giugno 2012.

Il provvedimento in oggetto concede, dunque, 15 mesi in più rispetto al termine precedente, che ammetteva in compensazione i debiti iscritti a ruolo su cartelle notificate entro il 31 dicembre 2012.

Resta invariata, invece, la natura dei debiti, che potranno riguardare tributi erariali, regionali e locali, contributi assistenziali e previdenziali, premi per l'assicurazione obbligatoria contro infortuni e malattie professionali.

Stesse regole anche per le modalità di compensazione (che avviene, esclusivamente, con il modello "F24 crediti PP.AA.", disponibile in formato elettronico sul sito internet dell'Agenzia delle Entrate, www.agenziaentrate.it), e per la certificazione dei crediti (rilasciata dall'apposita piattaforma predisposta dal Mef e dalla Ragioneria generale dello Stato).

(UTP.LC - 13675/428 - 20.10.14)

CALENDARIO DELLA SALUTE 2015

Dove trovare tutte le informazioni

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 12871/403 del 2/10/2014.

Il Calendario della Salute 2015, realizzato da Uniservices e patrocinato da Federfarma, è incentrato sul tema "Farmacia e diete consigliate da osservare nelle più comuni patologie". Informazioni e prezzi del Calendario sono disponibili sul sito www.calendariodellasalute.it. Per acquistare copie del Calendario della Salute 2015 è possibile telefonare al numero verde 800.252431, scrivere a info@calendariodellasalute.it o rivolgersi a Uniservices al numero di telefono 0861.59061.

(US.SN - 13308/417 - 13.10.14)

CAMPAGNA ANTINFLUENZA

Elenco dei vaccini autorizzati

Sulla G.U. n. 234 dell'8 ottobre 2014, è stata pubblicata la Determinazione Aifa del 1° ottobre 2014 recante "Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali, per la stagione 2014-2015".

Il provvedimento ha effetto dal giorno successivo a quello di pubblicazione, ossia dal 9 ottobre 2014. Federfarma mette a disposizione sul proprio sito l'elenco delle confezioni autorizzate. I lotti dei vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2013-2014 devono essere ritirati dal commercio e non possono, pertanto, più essere venduti al pubblico. (UE.CA - 13251/416 - 10.10.14)

RIMBORSO DI RIFERIMENTO

Nuovo elenco Aifa

L'Agenzia italiana del farmaco ha reso disponibile sul proprio sito internet, all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it, l'elenco dei farmaci in commercio interessati dal sistema del rimborso di

ALLUVIONE A GENOVA

Sostegno alle farmacie danneggiate

Federfarma Genova informa di avere aperto un conto corrente per aiutare i colleghi che, a seguito all'alluvione che nei giorni scorsi ha colpito gravemente la città, sono in forte difficoltà per i notevoli danni subiti dalle loro farmacie. Si invitano, pertanto, le organizzazioni territoriali e i singoli titolari che volessero dare il proprio contributo in favore di questi colleghi, a effettuare un bonifico **sul conto corrente** intestato a: "**Federfarma Genova**" - IBAN: **IT18L010050140000000016380** - causale "**Emergenza alluvione 10/10/2014**".

(US.SN - 13370/420 - 14.10.14)

riferimento aggiornato al 15 ottobre 2014. In ordine alla decorrenza della operatività dell'elenco e dei relativi prezzi di riferimento, le Unioni regionali sono invitate, come di consueto, a prendere gli opportuni contatti con i propri assessorati e a comunicare alla Banca Dati Federfarma le relative decisioni in merito. Banca Dati Federfarma ha reso disponibile il nuovo elenco per quelle Regioni che hanno optato per un'automatica applicazione sul proprio territorio dell'elenco dell'Aifa. (UE.CA - 13552/424 - 15.10.14)

TEOFARMA S.r.l.

informa i Signori Farmacisti che i prodotti:

ELISIR TERPINA NEO 200 ml

Codice Nr. 925943553

VIRAFER NEO 200 ml

Codice Nr. 925943565

sono disponibili presso i Grossisti

PARTE IN VENETO IL PROGETTO VIGIRETE

Vigirete è un progetto di Federfarma Veneto e Centro regionale di Farmacovigilanza che si propone di migliorare la conoscenza dell'uso appropriato dei farmaci da parte della popolazione per evitare il verificarsi di reazioni avverse. Il nome Vigirete sta per "Rete regionale di farmacie attive in farmacovigilanza": l'iniziativa è patrocinata dal Servizio farmaceutico della Regione Veneto e dalla Consulta regionale dell'Ordine dei farmacisti e sarà operante dal 3 novembre. Le farmacie aderenti alla rete intendono essere un punto qualificato di informazione sul cor-

retto utilizzo dei medicinali: saranno riconoscibili grazie a un bollino e a una locandina. I cittadini interessati riceveranno un opuscolo informativo e una scheda da compilare in caso di reazioni avverse, da consegnare in farmacia inserendola in un'apposita scatola. Vigirete consentirà ai farmacisti aderenti di accedere a due corsi di formazione a distanza, sulla farmacovigilanza e la compilazione delle schede, e al portale www.vigirete.it. Commenta il presidente di Federfarma Veneto, Alberto Fontanesi: "Vigirete è un progetto che sottolinea l'importanza della figura del

farmacista all'interno del Ssn e ha come obiettivo quello di coinvolgere in modo più attivo i cittadini, rendendoli così anche più attenti e consapevoli nell'uso dei farmaci. I dati raccolti attraverso Vigirete saranno poi inseriti in uno studio che fornirà le percentuali delle reazioni avverse e informazioni relative alla loro tipologia. In questo modo, si avrà una sempre migliore conoscenza dei farmaci e si potranno evitare molti danni". Oggi il 10% dei pazienti trattati con farmaci ha reazioni avverse (che sono all'origine del 5% dei ricoveri) e tra il 6 e il 15% dei pazienti ricoverati in ospedale ha una reazione avversa. Ogni anno, in Europa, si contano 197mila decessi dovuti a questo problema, per un costo complessivo di 79 miliardi di euro.

SCREENING A VERONA ALLARME SOVRAPPESO

La farmacia mobile allestita a Verona durante l'Obesity Day del 10 ottobre ha registrato un 25% di soggetti obesi tra i cittadini che si sono prestati al test multiplo di peso, altezza, massa grassa e massa magra, indice di massa corporea. Il risultato del campione (una persona su quattro con Imc superiore a 30) conferma una tendenza crescente nella popolazione verso livelli pericolosi per la salute; un problema sottovalutato, perché, come commenta il presidente di Federfarma Verona Marco Bacchini, "la media della popolazione non è informata sui rischi che corre quando si trova in sovrappeso".

La farmacia mobile messa a disposizione dall'Associazione farmacisti volontari in protezione civile di Verona ha accolto in piazza Bra 135 cittadini, che, assistiti dai farmacisti di Federfarma Verona, dai ricercatori della Dmsa, l'Associazione dei laureati in Scienze motorie, e da laureati Isef, hanno potuto sottoporsi ai controlli e ricevere preziosi consigli, suggerimenti e informazioni. La giornata veronese è stata organizzata da Federfarma Verona in collaborazione con Agifar e Dmsa, con il patrocinio dell'Ordine dei farmacisti e del Senato della Repubblica.

A GENOVA CAMPAGNA ANTI-PIDOCCHI

Federfarma Genova ha promosso una campagna di informazione per la prevenzione e la cura delle infestazioni di pidocchi. L'iniziativa si concretizza nella distribuzione, attraverso le farmacie e nelle scuole primarie, di trentamila volantini e trecento locandine per spiegare alla popolazione come affrontare il problema della pediculosi, che spesso tocca i giovani alunni. Come osserva il presidente di Federfarma Genova, Giuseppe Castello, il problema è certo fastidioso, ma con gli opportuni interventi si può risolvere in ventiquattr'ore. Contro la pediculosi oggi esistono infatti farmaci specifici ed efficaci.

STOP AL COLESTEROLO IN FARMACIA

La Rete farmacisti preparatori lancia in questo autunno una campagna informativa sul colesterolo, dal titolo "Vogliamoci bene: stop al colesterolo cattivo": da ottobre a dicembre le centosettanta farmacie del gruppo, distribuite in tutta Italia, offriranno al pubblico consigli utili per la prevenzione di colesterolo e trigliceridi alti e di-

stribuiranno schede dietoterapiche per uno stile di vita sano, il diario metabolico e il vademecum del benessere della Rete farmacisti preparatori.

Come osserva Santo Barreca, della Rete: "Uno studio condotto nel 2008 dall'Anmco/Hcf onlus ha rilevato che solo il 24% degli uomini che soffrono di ipercolesterolemia riceve un trattamento adeguato, dato che scende ulteriormente quando si parla di popolazione femminile, al 17,2%. La prevenzione è la strategia principale per mantenere la colesterolemia entro i livelli consigliati". Per informazioni: www.retefarmacistipreparatori.it

MUSEO DI BRESSANONE NUOVO SITO INTERNET

Il Museo della farmacia di Bressanone-Brixen (provincia di Bolzano) ha un nuovo sito internet, in versione tedesca, italiana e inglese, raggiungibile via computer, tablet e smartphone all'indirizzo on line www.pharmaziemuseum.n2g14.com/1/15947044/c/0-3d61-1dk97k-14t4. Il Museo è aperto ai visitatori dall'autunno 2002 e documenta puntualmente con esposizioni e mostre la lunga storia della farmacia. La mostra attualmente visitabile è "Marmo, pietra e ferro... materiali usati in farmacia", in calendario dal 15 ottobre 2014 fino al 31 maggio 2015.

FARMACIE CONTRO IL DOLORE INUTILE

L'associazione "Vivere senza dolore", con le Lloyds Farmacie del Gruppo Admenta e gli affiliati a LloydsFarmacia, ha promosso un'iniziativa che coinvolge i farmacisti nella lotta al dolore cronico e alla sofferenza inutile per contribuire alla effettiva applicazione sul territorio della Legge 38.

Il progetto, chiamato "Fa.&Do.", si svilupperà nei mesi di ottobre e novembre e punterà anzitutto a riconoscimento e alla formazione del farmacista quale punto di riferimento per i milioni di persone toccate dal problema (secondo la presidente di "Vivere senza dolore", Marta Gentili, un italiano su 4 soffre di dolore). L'iniziativa si articola in tre fasi: quella formativa, rivolta a 300 farmacisti delle Lloyds Farmacie; una informativa, indirizzata agli oltre 500.000 cittadini che si rivolgono alle farmacie interessate, con la pianificazione di giornate dedicate, con un

esperto a disposizione per rispondere alle domande; una parte digitale, attraverso la quale, grazie alla tecnologia, saranno messi a disposizione dei clienti delle farmacie servizi e materiali di approfondimento. Il progetto prevede anche il coinvolgimento dei medici di famiglia. Ai cittadini sarà proposto un questionario per individuare i principali bisogni del malato di dolore cronico. Saranno coinvolte farmacie di diverse Regioni italiane: Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana. Per maggiori informazioni: www.vivere senzadolore.it.

ASFI: ASSOCIAZIONE SCIENTIFICA FARMACISTI

Si è costituita a Roma l'Associazione scientifica farmacisti italiani, Asfi. Questa nuova realtà è aperta a tutti i laureati in farmacia e ctf e si prefigge di "promuovere, valorizzare e sostenere il ruolo professio-

nale del farmacista rivolgendo particolare attenzione al farmacista territoriale, intendendo con tale locuzione il farmacista che esercita la propria professione a diretto contatto con i cittadini, nelle farmacie aperte al pubblico e negli esercizi commerciali previsti dalla legge". L'Associazione scientifica farmacisti italiani si propone infatti di affiancare e sostenere -anche fornendo consulenza tecnico/scientifica e legislativa- il farmacista "quale professionista del farmaco che opera dove il farmaco è presente e dove il legislatore lo ha voluto mettere".

Sino alle prime elezioni, Asfi sarà retta da un comitato direttivo composto da Maurizio Cini, Antonella Denegri, Federica Giuzio, Roberto Minarini, Federica Moretto Wiel, Francesco Palagiano, Giuseppe Pappalardo, Bianca Peretti, Vincenzo Pietropalo e Federica Urto. Legale rappresentante dell'Associazione, fino alle elezioni, sarà il professor Maurizio Cini.

Farmamondo

Rapporti Internazionali

EMA: TRASPARENZA SUGLI STUDI CLINICI

Dal nuovo anno l'Ema potrà rendere pubblici i dati sugli studi clinici che accompagnano le domande di Autorizzazione all'immissione in commercio presentate dalle aziende dopo il 1° gennaio 2015. La decisione, che apre una nuova stagione di trasparenza sul versante della ricerca farmaceutica, è stata adottata dall'Agenzia nella riunione del 2 ottobre, al termine di una lunga querelle con l'industria farmaceutica -che ha prodotto anche alcuni contenziosi legali- e di 18 mesi di consultazioni e discussioni con le parti sociali. Secondo Guido Rasi, direttore generale dell'Ema, la novità "garantirà un livello di accesso agli studi clinici mai raggiunto in passato, che darà grandi benefici a pazienti, professionisti sanitari, università e industrie". La decisione, inoltre, aumenterà la fiducia nell'attività dell'autorità regolatoria e permetterà di comprendere in maniera adeguata il processo decisionale alla base dell'autorizzazione di un farmaco. Ricercatori e università,

poi, avranno la possibilità di rielaborare i dati alla base dei clinical trial al fine di evitare duplicazioni, migliorare l'innovazione e incentivare lo sviluppo di nuovi farmaci. Resta inteso che l'accesso agli studi clinici non potrà essere utilizzato per finalità commerciali.

Il prossimo passaggio in favore di una maggiore trasparenza è previsto per il 1° luglio 2015, quando sarà possibile pubblicare anche i dati clinici su domande relative a estensioni delle indicazioni di farmaci già presenti sul mercato. (ML)

DANIMARCA: STOP ALLA LIBERALIZZAZIONE

Dopo lunga riflessione, il governo danese ha deciso di accantonare ogni ipotesi di riforma delle norme su proprietà delle farmacie e distribuzione sul territorio. Restano quindi confermate la titolarità esclusiva ai farmacisti (anche se limitata dalla non trasmissibilità della stessa) e la pianificazione delle sedi, a proposito della quale si prov-

vederà soltanto a un ritocco del quorum (attualmente il più "generoso" d'Europa, con una farmacia ogni 17.000 abitanti). L'obiettivo, in particolare, sarà raggiunto con una norma che dovrebbe permettere a ogni farmacia di aprire fino a 7 sedi sussidiarie in un raggio massimo di 75 chilometri.

Ha invece scatenato un aspro dibattito un'altra proposta, diretta a permettere l'apertura di tali farmacie all'interno di strutture commerciali già in attività, sul modello delle anglosassoni "in-store pharmacies". Altre misure in arrivo riguarderanno il settore delle farmacie on line, la cui liberalizzazione sembra ormai inevitabile.

Il pacchetto di interventi è frutto di anni di intenso dibattito sul futuro del sistema farmaceutico, alimentato dalle proposte di deregulation avanzate a più riprese dall'antitrust danese e supportate dalla grande distribuzione organizzata. La proposta di legge con gli interventi messi a punto dal Governo dovrebbe essere presentata al Parlamento nei prossimi mesi. (ML)

Avviso di vendita di Farmacia

Il concordato preventivo di Farmacia Fatebenefratelli Snc
(N. 99/14 RG Tribunale di Milano) vende azienda
costituita da attività di farmacia,
con relativo magazzino e avviamento commerciale,
sita a Milano in Piazza Principessa Clotilde 1,
adiacente al Pronto Soccorso Oftalmico
e all'Ospedale Fatebenefratelli.

La procedura invita gli interessati a presentare
offerte irrevocabili d'acquisto entro il 20 novembre 2014.

Documenti e informazioni sono disponibili
contattando il Liquidatore Giudiziario della società,
Dott. Massimiliano Poppi, tel. 02583401,
fax 0258340502, email m.poppi@lslex.com

Notiziario economico

Ufficio Rapporti Economici Federfarma

REVOCA DI AIP DI MEDICINALI BB FARMA

L'Aifa ha fatto pervenire una determinazione, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale comunica di aver preso atto della rinuncia volontaria della ditta titolare **BB Farma** Srl all'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni di medicinali per uso umano che di seguito si riportano. Pertanto, per effetto della determinazione, le Aic sono da considerarsi revocate e non potranno, quindi, essere distribuite e/o commercializzate, secondo le procedure ordinarie, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

AIC	SPECIALITÀ
038485013	Depakin*Chrono 30cpr 300mg Rp
038951036	Flector*5cer Medic 180mg
039499013	Imodium*8cps 2mg
038486015	Zantac*20cpr Riv 150mg

(UE.CA - 13784/432 - 21.10.14)

REVOCA DEL DIVIETO D'USO DI EMODERIVATI KEDRION

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 4737/130 del 26 marzo 2013.

L'Aifa, con proprio provvedimento del 19 settembre 2014, ha disposto la **revoca** del provvedimento adottato a scopo cautelativo e in attesa del risultato delle analisi, concernente il divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale dei lotti dei medicinali sottoelencati della ditta Kedrion (cfr circolare citata):

- **Albital 200 g/l 50 ml lotto n. 112068 scad. 10/2014** - distribuito in Lombardia e Piemonte
- **Albital 200 g/l 50 ml lotto n. 112067 scad. 10/2014** - distribuito in Lombardia, Sardegna e Piemonte
- **Venital 50 g/l 100 ml lotto n. 128801 scad. 3/2014** - distribuito in Lombardia
- **Venital 50 g/l 100 ml lotto n. 128802 scad. 3/2014** - distribuito in Lombardia, Sardegna e Piemonte
- **Venital 50 g/l 100 ml lotto n. 129225 scad. 6/2014** - distribuito in Lombardia, Sardegna e Piemonte
- **Uman Complex Albumin 500 ui 20 ml lotto n. 511214 scad. 4/2015** - distribuito in Lombardia, Sardegna e Piemonte.

Pertanto, i lotti dei suddetti medicinali sono nuovamente esitabili. (UE.CA - 12329/383 - 22.9.14)

RITIRO DEL DISPOSITIVO MEDICO NARHINEL

La società Novartis ha comunicato che sta procedendo al ritiro volontario, a scopo cautelativo, del **lotto n. 30469 scad. 1/2016** del dispositivo medico **Narhinel Spray Nas Aloe 100ml - Aic 923041697**.

RITIRO LOTTI DI AZALIA

La società Gedeon Richter Italia Srl con nota del 1° ottobre 2014, al fine di tenere sotto controllo i propri prodotti presenti sul mercato per garantire la massima sicurezza a tutti i pazienti, ha deciso di **ritirare** i lotti sotto elencati della seguente specialità medicinale.

• Azalia*28cpr riv 75mcg - Aic 041762016

N. LOTTO	SCADENZA
T37500N	7/2015
T37500P	7/2015
T3A579A	10/2015
T3A579C	10/2015
T42356K	2/2016

• Azalia*84cpr riv 75mcg - Aic 041762028

N. LOTTO	SCADENZA
T42356L	2/2016
T44094C	4/2016

Il provvedimento si è reso necessario a seguito di una lieve diminuzione del contenuto del principio attivo che, comunque, non compromette né l'efficacia né la sicurezza del farmaco. (UE.CA - 12898/405 - 2.10.14)

CARENZE DI FARMACI

In applicazione del protocollo d'intesa sottoscritto tra Federfarma, Farminindustria e le altre Associazioni della filiera distributiva concernente la temporanea carenza di farmaci sul territorio, si ha cura di trasmettere le segnalazioni pervenute a Federfarma relative alla temporanea carenza dei farmaci sottoindicati.

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
026844199	GENOTROPIN MINI*7CART 0,4MG (Pfizer Italia)	Dall'8.10.2014	20.10.2014
033007042	TORVAST*30CPR RIV 20MG (Pfizer Italia)	Dal 9.10.2014	Fine 10.2014
035572027	PREMIA*28CPR RIV 0,30MG+1,5MG (Pfizer Italia)	Dal 14.10.2014	30.10.2014
017932017	DEPOMEDROL*INIET 1FL 40MG 1ML (Pfizer Italia)	Dal 16.10.2014	28.10.2014
020329013	DEPOPROVERA*IM SOSP 50MG 1ML (Pfizer Italia)	Dal 17.10.2014	31.10.2014
027860042	ZITROMAX*3CPR RIV 500MG (Pfizer Italia)	Dal 17.10.2014	30.11.2014
034921015	ARIANNA*24CPR RIV15+60MCG+4CPR (Bayer)	Dal 13.10.2014	20.10.2014
024514022	XPREP*SCIR TAPPOSERB 75ML150MG (Meda Pharma)	-	Entro 2. 2015
024402137	EUTIROX*50CPR 100MCG (Merck Serono)	Dal 16.10.2014	27.10.2014
025211032	PANZID*INIET 1FL 1G/3ML+F 3ML (l.b.n. Savio)	Da 10.2014	2.2015
027780028	AMPAMET*20CPR 750MG (A.Menarini Ind.farm.riun.)	Metà 10.2014	Inizio 12.2014
028359014	BIEUGLUCON M*40CPR RIV 400+2,5 (Roche)	-	Ora non disponibile

RITIRO LOTTO DI FARMACO VETERINARIO

La società Zoetis Italia informa che il **lotto n. 45731** del farmaco veterinario **Suvaxyn Auj.Bartha*10fl 50d+10 - Aic 101967014** è stato oggetto di richiamo, con effetto immediato, a causa di una potenziale compromissione della sterilità. Sebbene non siano state riportate reazioni avverse associate e nessun risultato abbia dato esito di effettiva contaminazione del lotto, la società Zoetis ha deciso, per motivi di sicurezza, di richiamare il suddetto lotto.

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Krka Farmaceutici Milano Srl ha segnalato che la carenza sul mercato del farmaco **Valsacombi*28cpr riv 160+25mg - Aic 041012269** (cfr. *Farma 7 n. 35-36/2014*), si protrarrà oltre la data del 31 ottobre 2014 ed ha, inoltre, comunicato l'ulteriore periodo di carenza della confezione della specialità **Valsacombi*28cpr riv160+12,5mg - Aic 041012143**. Sarà cura della medesima società dare comunicazione sui tempi di fine carenza.

In riferimento alla carenza della specialità medicinale **Aureomicina*Ung derm 3% 14,2g - Aic 002039055** (cfr. *Farma 7 n. 7/2014*), la società Meda Pharma informa che il farmaco è nuovamente disponibile.

La società Bayer ha comunicato che il farmaco **Ultralan*Crema 30g 0,25%+0,25% - Aic 020910067** (cfr. *Farma 7 n. 34/2014*) è nuovamente disponibile.

La società Galderma ha informato della temporanea limitata disponibilità della specialità medicinale **Epiduo*Gel Conten 60g C/ Pompa - Aic 038261107** e comunica che, nel caso in cui dovessero venire meno le giacenze di tale farmaco, lo stesso potrà essere sostituito dalla confezione **Epiduo*Gel Fl 45g 0,1%/2,5% - Aic 038261095**.

La società Avantgarde avvisa di avere sospeso la commercializzazione della specialità medicinale **Dermomycin*Crema Derm 20g 2% - Aic 021266022**. Le confezioni presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino alla data di scadenza apposta sulla confezione

La società Sandoz informa che è cessata la commercializzazione della specialità medicinale **Ceftriaxone Sandoz*1g+F 10ml - Aic 039062359**. Le confezioni in commercio possono essere esitate fino a esaurimento scorte.

La società Zoetis comunica che è nuovamente disponibile il medicinale veterinario **Vetaraxoid*25cpr - Aic 101295018**.

La società Angenerico SpA informa di non essere più concessionario di vendita e di aver terminato tutte le scorte, della specialità medicinale **Omeprazolo Fg*14cps 20mg - Aic 038258012**.

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
MODERIBA*FL168CPR RIV 200MG (Abbvie)	042250011	645,30	A
MODERIBA*FL56CPR RIV 400MG (Abbvie)	042250023	430,23	A
CAREFINAST*28CPR RIV1MG PVC/AL (Difa Cooper)	039068010	45,57	C
FLUIFORT*6BUST 1D 2,7G/10ML (Dompé Farmaceutici)	023834132	9,00	C
TRESIBA*FLEXT 5PEN 3ML 100U/ML (Novo Nordisk Farm.)	042658029	137,08	A
SERTRALINA PFI*30CPR RIV 100MG (Pfizer Italia)	042434225	11,99	A
SERTRALINA PFI*30CPR RIV 50MG (Pfizer Italia)	042434062	6,00	A
FINACAPIL*28CPR RIV 1MG (Sandoz)	038949020	38,00	C
OMNITROPE*SUREPAL CART 5MG/1,5 (Sandoz)	037106135	126,62	A
OMNITROPE*SUREPAL CART10MG/1,5 (Sandoz)	037106162	240,55	A
PIRALGIN*OS GTT 20ML 500MG/ML (So.Se.Pharm)	039658012	5,50	C
SERTRALINA KRKA*30CPR RIV 50MG (Krka Farm. Milano)	036858052	6,00	A
SERTRALINA KRKA*30CPR RIV100MG (Krka Farm. Milano)	036858126	11,99	A

In pubblicità

Redazione

TELEVISIONE

Vivin C (Menarini)
Bioscalin (Giuliani)
Maalox (Sanofi)
Multicentrum (Pfizer)
Vibovit e Metamucil (Procter & Gamble)
Momendol e Moment (Angelini)
Kilocal Donna e Melasin Up (Pool Pharma)
Somatoline Lift Effect (Manetti & Roberts)
Benactiv Gola (Reckitt Benckiser)
You-Derm (Menarini)

RADIO

Multicentrum (Pfizer)
Digestivo Antonetto (Antonetto)
Enterogermina Immuno (Sanofi)

STAMPA

Sustenium Immuno Energy (Menarini)
Dermovitamina (Pasquali)
Immun'Age Starter e Menoflavon (Named)
Master-Aid Cerotti (Pietrasanta Pharma)
Integratori Calmanti e Migliocres (F&F)
Gin Pent (Ambrafarm)
Bioscalin (Giuliani)
Dimalosio Complex (Alckamed)
Tricorene (Antonetto)
Bio Nike Defence Xage (Icim Int.)

Fonte: dati servizio Nielsen Media per la farmacia, elaborazioni New Line (info@newl.it)



CORSO FAD

Patologie di interesse per il farmacista e il relativo counselling

Evento n. 12 - 99019

Modulo Didattico 4 Aggiornamento della normativa sui medicinali veterinari

AUTORI

Prof.ssa Paola Minghetti, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano,
Dott.ssa Laura Romanazzi, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano,
Dott. Umberto Musazzi, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano

DISPONIBILE ONLINE SU
WWW.FARMA7FAD.IT

19 Settembre - Modulo 1

Riconoscere e trattare
la faringotonsillite

7 Novembre - Modulo 5

La farmacogenomica
nelle patologie
a prevalenza femminile

3 Ottobre - Modulo 2

Il trattamento delle lesioni
da pressione (LdP)

14 Novembre - Modulo 6

I farmaci biotecnologici:
principi generali
di classificazione

20 Ottobre - Modulo 3

Osteoporosi indotta da farmaci:
i medicinali che compromettono
la densità minerale ossea

21 Novembre - Modulo 7

La medicina cinese:
nozioni generali

24 Ottobre - Modulo 4

Aggiornamento della normativa
sui medicinali veterinari

5 Dicembre - Modulo 8

Trattamento dei sintomi tipici
e atipici della MRGE (Malattia
da Reflusso Gastroesofageo)

Obiettivi formativi del modulo didattico 4:

Dopo aver completato la seguente monografia di aggiornamento, il farmacista dovrebbe essere in grado di:

- **conoscere** la normativa e la procedura da seguire per l'autorizzazione alla produzione e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari;
- **comprendere** quando è possibile allestire medicinali magistrali a uso veterinario;
- **conoscere** le varie modalità di dispensazione per i medicinali veterinari e le varie tipologie di ricette;
- **comprendere** la normativa per i medicinali omeopatici.

➔ Scopo dell'attività

Informare il farmacista sulla normativa di riferimento riguardo i medicinali veterinari.

Sanitanova è accreditato dalla Commissione Nazionale ECM (accreditamento standard n.12 del 7.2.2013) a fornire programmi di formazione continua per tutte le professioni. Sanitanova si assume la responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM.

Aggiornamento della normativa sui medicinali veterinari

Autori: Prof.ssa **Paola Minghetti**, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano,
Dott.ssa **Laura Romanazzi**, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano,
Dott. **Umberto Musazzi**, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano

Si definiscono animali da reddito tutti gli altri animali normalmente allevati e tenuti o consumati dall'uomo non per compagnia.

Nel caso dei medicinali veterinari, oltre a verificare il rapporto rischio/beneficio per l'animale trattato, è spesso necessario verificare che lo stesso non venga assunto dall'uomo qualora l'animale o i suoi prodotti siano destinati all'alimentazione umana.

L'autorizzazione all'immissione in commercio viene rilasciata dal Ministero della Salute e può seguire una procedura di mutuo riconoscimento, decentrata, nazionale o centralizzata, che è valida in tutto il territorio europeo.

La vendita al dettaglio è riservata al farmacista in farmacia, dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria, e negli esercizi commerciali autorizzati; i distributori e i fabbricanti di premiscelate per alimenti medicamentosi possono essere autorizzati alla vendita, rispettivamente, di medicinali veterinari o premiscelate ai titolari di impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali.

Per la vendita i medicinali omeopatici veterinari immessi in commercio con procedura semplificata o completa necessiteranno del tipo di ricetta previsto dal relativo decreto di autorizzazione all'immissione in commercio.

↔ Introduzione

Il Testo Unico delle Leggi Sanitarie non distingueva i medicinali per uso umano da quelli a uso veterinario, in virtù del fatto che gli animali, o i loro prodotti, possono essere destinati all'alimentazione umana. Successivamente, a livello comunitario è stato deciso di emanare direttive specifiche per i medicinali a uso veterinario, distinguendoli quindi da quelli a uso umano¹; in Italia è stata recepita la direttiva n. 2004/28/CE, recante un codice comunitario dei medicinali veterinari che sostituisce i precedenti decreti legislativi 117, 118 e 119 nonché il DLvo 158/06 che sostituiva il DLvo n. 118.

La norma prevista per i medicinali per uso umano e per uso veterinario si pone gli stessi obiettivi, ma nel caso dei veterinari, oltre a verificare il rapporto rischio/beneficio per l'animale trattato, è spesso necessario verificare che non venga assunto dall'uomo, qualora l'animale o i suoi prodotti siano destinati all'alimentazione. Anche le modalità di dispensazione sono simili a quelle per i medicinali a uso umano, tranne nell'obbligo per il veterinario di usare la ricetta non ripetibile in triplice copia, quando è necessario somministrare ad animali da reddito (tutti gli altri animali normalmente allevati e tenuti o consumati dall'uomo) medicinali particolari, come è dettagliatamente spiegato più avanti.

È interessante notare inoltre che, mentre a livello europeo qualunque decisione in tema di autorizzazione alla produzione o all'immissione in commercio viene presa da EMA sia per i medicinali a uso veterinario sia per quelli a uso umano, in Italia, invece, si deve

ricorrere a due enti distinti: il Ministero della Salute per i medicinali veterinari e l'AIFA per i medicinali a uso umano.

↔ Normativa per l'immissione in commercio di medicinali veterinari

Si definisce come medicinale veterinario² "ogni sostanza o associazione di sostanze presentate come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali, e anche come ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica". Le norme previste dal decreto si applicano ai medicinali veterinari compresi gli omeopatici, alle premiscelate per alimenti medicamentosi destinati a essere immessi in commercio e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale e alle sostanze attive usate come materie prime.

Come i medicinali a uso umano, anche quelli a uso veterinario devono rispondere ai requisiti di qualità, efficacia e sicurezza e possono essere distinti in medicinali prodotti industrialmente e in medicinali allestiti in farmacia. Anche in questo caso esiste un sistema di tutela per la fabbricazione e l'immissione in commercio, al fine di garantire i requisiti richiesti in termini di qualità, efficacia e sicurezza.

La produzione di un medicinale veterinario avviene solo dopo il rilascio dell'autorizzazione alla produzione (AP) da parte del Mi-



LA PRODUZIONE
DI UN MEDICINALE
VETERINARIO AVVIENE
SOLO DOPO IL RILASCIO
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA
PRODUZIONE DA PARTE DEL
MINISTERO DELLA SALUTE;
TALE AUTORIZZAZIONE È
NECESSARIA NEL CASO DI
FABBRICAZIONE SIA TOTALE
SIA PARZIALE, NELLE
OPERAZIONI DI DIVISIONE,
CONFEZIONAMENTO O DI
PRESENTAZIONE E NEL CASO
DI MEDICINALI VETERINARI
PROVENIENTI DA UN
PAESE TERZO O DESTINATI
ALL'ESPORTAZIONE

nistero della Salute, a differenza dei medicinali a uso umano per i quali viene emessa dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); tale autorizzazione è necessaria nel caso di fabbricazione sia totale sia parziale, nelle operazioni di divisione, confezionamento o di presentazione, e nel caso di medicinali veterinari provenienti da un Paese terzo o destinati all'esportazione.

La normativa in vigore prevede che la fabbricazione dei medicinali a uso veterinario venga effettuata nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (NBF; in inglese *Good Manufacturing Practice*, GMP), definite nella Direttiva 91/412/CEE recepita in Italia dal Decreto Ministeriale 8 Novembre 1993 e dal successivo Decreto Ministeriale 23 Luglio 2003 "Linee Guida per la fabbricazione di me-

dicinali veterinari".

Per poter essere immessi sul mercato, i medicinali per uso umano necessitano dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), che viene concessa dall'AIFA o dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in caso di procedura centralizzata. Per i medicinali veterinari, invece, l'AIC viene rilasciata dal Ministero della Salute e può seguire una procedura di mutuo riconoscimento decentrata, nazionale o centralizzata, che è valida in tutto il territorio europeo. Tale procedura è necessaria per i medicinali:

- derivanti da procedimenti biotecnologici (tecnologie da DNA ricombinante, espressione di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi e metodi a basi di ibridomi e anticorpi monoclonali);
- veterinari destinati principalmente a essere utilizzati come stimolatori per migliorare la crescita o la produttività degli animali trattati;
- immunologici veterinari relativi a malattie animali sottoposte a misure comunitarie di profilassi.

Qualsiasi medicinale non contemplato nell'allegato può essere oggetto di AIC rilasciata dalla Comunità, qualora il medicinale contenga una nuova sostanza attiva che alla data di entrata in vigore del presente regolamento non era autorizzata nella Comunità e il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico. Alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve essere allegato un dossier costituito come segue.

Parte I, che comprende:

- dati amministrativi (domande, autorizzazioni e tariffe);
- stampati illustrativi (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo, etichette);
- *expert report* (si tratta di relazioni critiche effettuate da un esperto qualificato, una per ciascuna delle tre parti costituenti la documentazione tecnica del medicinale veterinario).

Parte II (Qualità) che comprende:

- documentazione di tecnica farmaceutica riguardante le caratteristiche di qualità del medicinale (composizione quali-quantitativa, descrizione del metodo di preparazione e dei controlli eseguiti sulle materie prime, controlli durante la fabbricazione e sul prodotto finito, prove di stabilità, misure di prevenzione della trasmissione di encefalopatie spongiformi trasmissibili o TSE, ecc.).

Parte III A – IIIB (Sicurezza e residui) che comprende:

- documentazione riguardante le caratteristiche di sicurezza del medicinale (farmacologia di base, studi tossicologici per somministrazioni uniche e ripetute, tossicità riproduttiva, teratogenesi, mutagenesi, studi residuali per la definizione di tempi di attesa per gli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, dati sull'impatto ambientale, ecc.).

Parte IV (Efficacia) che comprende:

- documentazione riguardante le caratteristiche precliniche e cliniche relative al medicinale (farmacologia di base, farmacodinamica, farmacocinetica, tollerabilità nelle specie di destinazione, prove cliniche condotte con il medicinale in esame sulle specie target richieste e secondo la posologia prevista, ecc.).

Il dossier presentato può essere completo, in ogni sua parte, oppure semplificato basandosi sui dati relativi a medicinali già autorizzati (come nel caso dei medicinali generici)³. La valutazione delle documentazioni viene fatta dalla Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario, istituito presso il Ministero della Salute.

La normativa prevede alcune deroghe all'obbligo di autorizzazione ministeriale alla commercializzazione; infatti, il Ministero della Salute, quando la situazione sanitaria lo richiede, può autorizzare la commercializzazione o la somministrazione agli animali di medicinali che sono stati autorizzati in un altro Stato membro in base alle disposizioni comunitarie⁴; può inoltre consentire l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica, seppur privi di AIC, sia temporaneamente, in caso di epizootie gravi, in mancanza di valide alternative e dopo aver informato la Commissione dell'Unione Europea delle condizioni di impiego, sia quando l'animale oggetto di importazione o esportazione debba essere sottoposto a specifiche disposizioni sanitarie obbligatorie e il medicinale risulti già autorizzato da Paesi terzi. In quest'ultimo caso debbono essere adottate tutte le misure appropriate di controllo relative all'importazione⁵.

Rispetto ai medicinali per uso umano, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio richiede una particolare documentazione, anche al fine di tutelare la salute dei consumatori; per

i medicinali da somministrare alle specie destinate alla produzione di alimenti occorre, infatti, allegare anche le informazioni inerenti all'indicazione del tempo di attesa (periodo che deve intercorrere tra la somministrazione del medicinale e l'utilizzo a fini alimentari dell'animale o dei suoi prodotti); questi dati si ottengono da studi di farmacocinetica e le analisi sono praticate sulla parte dell'animale destinata all'alimentazione umana (ad esempio, studi sul latte per la mucca); vanno inoltre allegati i risultati ottenuti dalle prove farmaceutiche (fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche), dalle prove di innocuità e di studio dei residui e dalle prove di valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe presentare per l'ambiente. Ogni medicinale veterinario viene autorizzato per una specie specifica; pertanto l'utilizzo di un medicinale su una specie diversa da quella autorizzata è identificato come uso improprio.

Al fine di garantire la sicurezza degli alimenti di origine animale, è stato emanato un regolamento indicante la procedura per la determinazione dei limiti massimi di medicinali negli alimenti di origine animale⁶, regolamento che introduce i seguenti allegati.

- I) Elenco delle sostanze attive per le quali sono fissati limiti massimi di residui (LMR).
- II) Elenco delle sostanze non soggette a un limite massimo di residui.
- III) Elenco delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari per le quali sono fissati limiti massimi di residui provvisori.

Tale regolamento è stato abolito, tranne nella parte degli allegati, in seguito all'introduzione di un nuovo regolamento nel 2009⁷ in cui è possibile individuare una normativa per garantire *«la concentrazione massima del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva che può essere autorizzata negli alimenti di origine animale («limite massimo di residui») e il livello del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva stabilito a fini di controllo nel caso di determinate sostanze per le quali non è stato fissato un limite massimo di residui in conformità del presente regolamento («valore di riferimento per interventi»)»*⁸.

All'articolo 2 del regolamento viene data la definizione di "residui di sostanze farmacologicamente attive", intendendo tutte le sostanze farmacologicamente attive, espresse in mg/kg o g/kg sulla base del peso fresco (sostanze attive, eccipienti o prodotti della degradazione e i loro metaboliti), che rimangono negli alimenti ottenuti da animali. Pertanto, chiunque desideri un'autorizzazione all'immissione in commercio deve dapprima richiedere un parere a EMA; la valutazione scientifica e le raccomandazioni sulla gestione del rischio sono volte a garantire un livello elevato di tutela della salute umana, assicurando nel contempo che anche il benessere degli animali non sia compromesso dall'indisponibilità di medicinali veterinari adeguati. Tale parere tiene conto di ogni pertinente conclusione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA).

La valutazione scientifica del rischio viene fatta prendendo in esame il metabolismo e l'eliminazione delle sostanze farmacologica-

mente attive nelle specie animali interessate, il tipo di residui e la quantità che può essere ingerita dagli esseri umani nel corso della vita senza rischi significativi per la salute; riguarda, inoltre, il tipo e la quantità di residui che si ritiene non presentino un pericolo per la salute umana, il rischio di effetti tossicologici, farmacologici o microbiologici sugli esseri umani e i residui presenti negli alimenti di origine vegetale o provenienti dall'ambiente⁹.

Sia per i medicinali a uso umano sia per quelli a uso veterinario esiste un sistema di farmacovigilanza. Il sistema deve tenere conto di tutte le informazioni relative alla mancanza dell'efficacia attesa, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi d'attesa e agli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali veterinari. I veterinari e i farmacisti riferiscono al Ministero della Salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'uso di un medicinale veterinario. Le segnalazioni vanno effettuate utilizzando il modulo previsto dal DLvo 193/06 e inviate entro 15 giorni, che diventano 6 se la reazione è da considerarsi grave¹⁰.

Come per i medicinali a uso umano, anche per i medicinali veterinari esistono quelli allestiti in farmacia oltre a quelli industriali; questi ultimi si possono distinguere in formule magistrali, se preparati in base a una prescrizione medico-veterinaria destinata a un determinato animale, e in formule officinali, se preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

I farmacisti devono registrare in maniera particolareggiata tutte le transazioni commerciali riguardanti le sostanze che possono venire impiegate per la preparazione di medicinali veterinari. In etichetta dovrà essere riportata la dicitura "per uso veterinario"¹¹.

Il farmacista che intende allestire nella propria farmacia preparati magistrali o officinali a uso sia umano sia veterinario deve attenersi a quanto previsto nelle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia (NBP), in quanto norme tecniche di riferimento. Infatti, l'allestimento deve avvenire attraverso procedure ben definite, che escludano la possibilità di errore e che assicurino il possesso dei necessari requisiti di omogeneità.

↔ Modalità di dispensazione

La vendita al dettaglio (al proprietario degli animali, ai medici veterinari, agli allevatori, ecc.) è riservata al farmacista in farmacia, dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria, e negli esercizi commerciali autorizzati; infatti, a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di un farmacista, i distributori e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi possono essere autorizzati alla vendita, rispettivamente, di medicinali veterinari o premiscele ai titolari di impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali, nella quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento. Le premiscele possono essere cedute solo a titolari di impianti autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati.

Con una circolare ministeriale¹², il Ministero della Salute ha for-



LA VENDITA AL DETTAGLIO (AL PROPRIETARIO DEGLI ANIMALI, AI MEDICI VETERINARI, AGLI ALLEVATORI, ECC) DEVE AVVENIRE CON LA MODALITÀ DI DISPENSAZIONE PREVISTA DAL DECRETO DI AUTORIZZAZIONE IN COMMERCIO

nito ulteriori dettagli sulla vendita all'ingrosso, specificando che il magazzino dove avviene la vendita deve assicurare un orario minimo di apertura di otto ore giornaliere oppure quaranta ore settimanali ripartite nei sei giorni lavorativi, secondo un preciso orario notificato agli organi competenti. La vendita dei prodotti deve avvenire sotto la responsabilità e il controllo di un farmacista abilitato all'esercizio della professione, la cui presenza dev'essere garantita per l'intero orario di apertura.

Inoltre, al farmacista in questione, così come a quello operante in farmacia, è data la possibilità di suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente e sempre che ne vengano garantite l'idoneità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

Medicinali veterinari senza obbligo di prescrizione

I medicinali veterinari senza obbligo di prescrizione sono inclusi in un elenco specifico redatto dal Ministero e non richiedono alcun adempimento da parte del farmacista in fatto di registrazioni e documentazioni. Per effetto della riforma Bersani¹³, la vendita di medicinali o prodotti non soggetti a prescrizione medica può essere effettuata all'interno di esercizi commerciali diversi dalla farmacia in presenza di un farmacista e con le stesse modalità dei medicinali a uso umano.

Poche sono le categorie di prodotti vendibili senza ricetta e assimilabili ai farmaci senza prescrizione per uso umano. Tra queste le più importanti sono alcuni particolari antibiotici e vitamine, non-

ché fermenti lattici, lieviti vivi, alcuni tipi di antistaminici e i medicinali ad azione antiparassitaria e disinfestanti per uso esterno. La vendita di questi ultimi, nonché quella di medicinali destinati esclusivamente a pesci, uccelli, piccoli roditori, animali da terrario, può essere effettuata anche in altri esercizi non necessariamente con la presenza del farmacista, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

Medicinali con obbligo di prescrizione

I medicinali veterinari con obbligo di prescrizione medica possono essere dispensati tramite ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (RNRT), non ripetibile in copia unica (RNR) e ripetibile (RR), con esclusione dei medicinali inseriti nella sezione A che devono essere dispensati tramite ricetta ministeriale a ricalco.

Quando la prescrizione riguarda un animale destinato al consumo umano, il medicinale deve contenere principi attivi compresi negli allegati I, II, III del regolamento CEE n. 2377/90 e il veterinario deve prescrivere un appropriato tempo di attesa, cioè deve specificare il periodo che deve intercorrere tra la somministrazione del medicinale a l'utilizzo a fini alimentari dell'animale o dei suoi prodotti.

Ricetta ripetibile (RR)

I medicinali veterinari prescrivibili con ricetta ripetibile sono i medicinali autorizzati esclusivamente per animali da compagnia, ma lo stesso regime di dispensazione può valere anche per gli animali destinati alla produzione di alimenti, quando previsto in etichetta. Anche chemioterapici, antibiotici e antiparassitari, se per uso orale, possono essere venduti dietro presentazione di ricetta ripetibile, se destinati ad allevamenti a carattere familiare, i cui prodotti sono utilizzati per l'autoconsumo, tenendo comunque conto delle caratteristiche del prodotto, della quantità e concentrazione del principio attivo e delle modalità d'uso.

Il medico veterinario può effettuare la prescrizione sul proprio ricettario privato; la ricetta deve essere compilata in ogni parte con inchiostro indelebile e firmata. I dati che devono comparire sulla

Come ottenere 26 Crediti Ecm

- La lettura di questo modulo didattico 4 permette di verificare e approfondire le proprie conoscenze in tema di "Normativa sui medicinali veterinari".
- I farmacisti che desiderassero ottenere i 26 Crediti Ecm previsti dall'intero corso FAD possono formalizzare il rapporto con il Provider Sanitanova, accedendo alla piattaforma **www.farma7fad.it**, pagando la quota d'iscrizione (75 €, oppure 50 € per acquisti multipli) e compilando il questionario pubblicato alla fine di ogni lezione.
- Il corso può essere completato alla pubblicazione del singolo modulo, oppure in un'unica sessione, ma tassativamente entro il 31 dicembre 2014.

ricetta sono la specie dell'animale, la data e la firma del medico veterinario. Il farmacista deve apporre data, prezzo e timbro all'atto della dispensazione.

A differenza della ricetta ripetibile a uso umano, la cui validità è di sei mesi e la cui spedizione è di massimo dieci volte per i preparati sia industriali sia magistrali, quella a uso veterinario ha validità di tre mesi dalla data del rilascio e può essere riutilizzata per un massimo di cinque volte. Scaduto tale termine, il farmacista ritira la ricetta e non ha l'obbligo di conservazione.

Per entrambe le tipologie di medicinale (umano e veterinario), la mancata indicazione del dosaggio implica che il farmacista dispensi quello minore se il medicinale prescritto è commercializzato in dosaggi diversi.

Ricetta non ripetibile (RNR)

Attraverso la ricetta non ripetibile vengono prescritti medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti e medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari, per evitare qualsiasi rischio inutile sia per la specie a cui è destinato il farmaco sia per la persona che somministra il medicinale agli animali e per l'ambiente. Anche le formule magistrali per animali destinati alla produzione di alimenti, i nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione in tali medicinali è autorizzata da almeno cinque anni e i medicinali inseriti nella tabella 5 della Farmacopea Ufficiale Italiana attualmente in vigore devono essere dispensati attraverso ricetta non ripetibile. Lo stesso vale per i medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficili o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici e terapeutici, i medicinali veterinari destinati a un'altra specie, non destinata alla produzione di alimenti per l'uomo o alla stessa specie ma per altra affezione, i medicinali omeopatici quando previsto dal relativo decreto di autorizzazione all'immissione in commercio o se utilizzati in deroga. Inoltre, la stessa modalità di dispensazione è prevista per i medicinali la cui fornitura o utilizzazione è soggetta alle restrizioni previste per le sostanze e preparazioni psicotrope e stupefacenti con esclusione di quelle ricomprese nella sezione A che prevedono la dispensazione attraverso ricetta ministeriale a ricalco.

Anche per i medicinali a uso umano destinati ad animali da compagnia deve essere utilizzata la ricetta non ripetibile. Questi devono essere prescritti solamente in mancanza di farmaci veterinari adatti, anche se autorizzati per altra specie animale o altra affezione, con esclusione dei medicinali con azione antibiotica e chemioterapica contenenti principi attivi immessi in commercio da meno di 5 anni.

Il medico veterinario, nella prescrizione di medicinali soggetti a ricetta non ripetibile, può utilizzare il proprio ricettario privato e deve specificare nome, cognome e indirizzo del proprietario dell'animale, specie dell'animale a cui è destinato il medicinale prescritto, dose e modo di somministrazione e deve apporre data e firma. La ricetta ha validità di tre mesi e all'atto della dispensazione il farma-

cista ha l'obbligo di apporre data, timbro e prezzo praticato, ritira la ricetta e la conserva per cinque anni se l'animale è da reddito oppure per sei mesi se da compagnia.

Ricetta Ministeriale a ricalco (RMR)

La ricetta ministeriale a ricalco a uso veterinario prevede gli stessi formalismi di quella usata per la dispensazione di medicinali a uso umano. La RMR è oggi necessaria per la dispensazione dei medicinali scritti in sezione A non appartenenti all'allegato III-bis, medicinali a base di morfina per uso parenterale, buprenorfina per uso orale e parenterale e medicinali a base di metadone in qualsiasi forma farmaceutica.

La RMR deve essere redatta su apposito ricettario e deve essere compilata in duplice copia a ricalco. L'originale deve essere conservato a cura del farmacista per due anni dalla data dell'ultima trascrizione sul registro di entrata e uscita quale documento giustificativo dell'uscita, una copia deve essere consegnata da parte del medico all'acquirente che la deve conservare come documento giustificativo del trasporto e della detenzione del medicinale. Per i medicinali a uso umano, la RMR deve invece essere redatta in triplice copia, se il medicinale è rimborsabile dal SSN.

Possono essere prescritti sino a due preparazioni o dosaggi se si tratta di medicinali di cui all'allegato III-bis, altrimenti la prescrizione può contenere un solo medicinale per una cura di durata non superiore ai trenta giorni.

Se il medico deve indicare nome e cognome dell'assistito nel caso di uso umano, per i medicinali veterinari il veterinario deve riportare nome e cognome del proprietario dell'animale malato, specie dell'animale, razza e sesso, dose prescritta, posologia, via di somministrazione, data, firma e timbro personale. Inoltre, la posologia indicata deve permettere l'assunzione completa del medicinale prescritto entro trenta giorni, ove venga prescritta più di una confezione.

Il farmacista deve dispensare farmaci solo su presentazione di prescrizione medica e nella quantità e nella forma prescritta, deve accertarsi che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite dalla legge, deve annotare sulla ricetta la data di spedizione e apporvi il timbro della farmacia e deve identificare l'acquirente, che non deve presentare un'età inferiore a diciotto anni, e trascrivere gli estremi di un suo documento d'identità valido. Per quanto riguarda i medicinali a uso veterinario, il farmacista deve inserire nel registro degli stupefacenti la registrazione e specificare nello spazio riservato alle note che si tratta di un medicinale a uso veterinario.

Ricetta non ripetibile in triplice copia (RNRT)

La ricetta non ripetibile in triplice copia è necessaria esclusivamente per la dispensazione dei medicinali a uso veterinario, nella cui etichetta è previsto tale regime. Si tratta, anche se non in via esclusiva, di medicinali prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, denominati anche "animali da reddito", contenenti sostanze chemioterapiche, antibiotici, an-

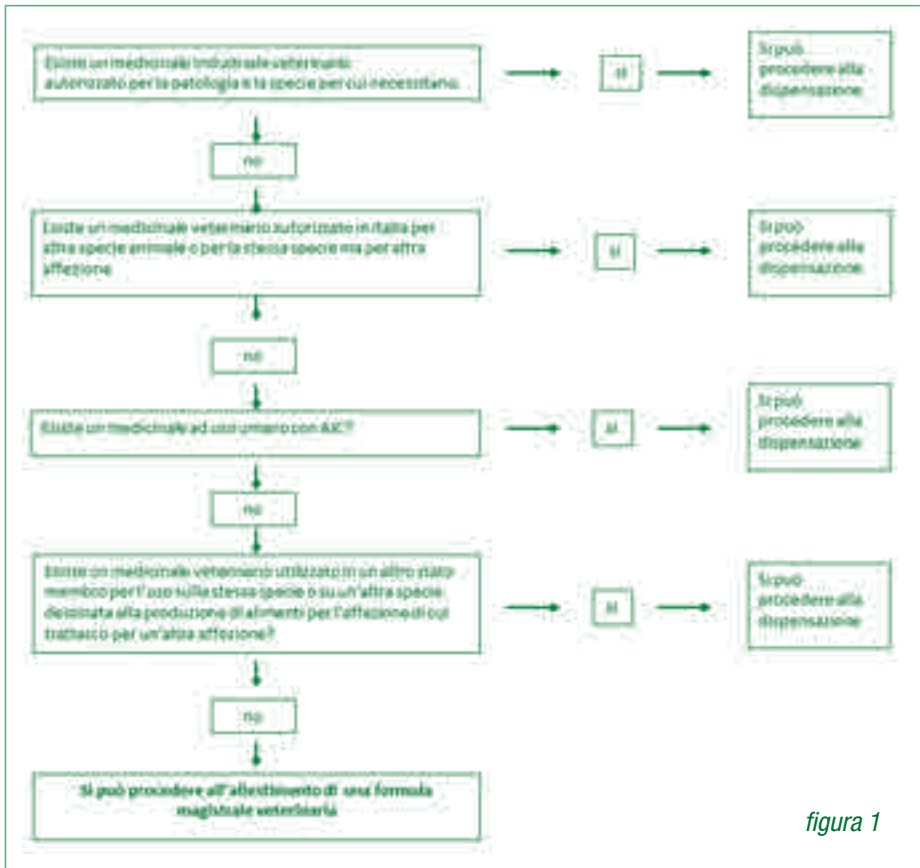


figura 1

pianto. La seconda parte è da compilarsi a cura del titolare o conduttore dell'impianto, deve essere redatta solo in caso di fornitura per scorta degli impianti e riporta gli estremi dell'autorizzazione rilasciata dall'Asl alla detenzione di adeguate scorte e il timbro e la firma del titolare o del conduttore dell'impianto stesso. Nella terza sezione il farmacista deve apporre il timbro della farmacia, la data di consegna e la firma. La ricetta ha una validità di dieci giorni lavorativi esclusa la data di emissione e il titolare di farmacia deve conservare l'originale rosa delle ricette in triplice copia per cinque anni. Il farmacista deve inoltre annotare sulla ricetta, anche se non vi è uno spazio predefinito a tale scopo, il numero di lotto delle confezioni consegnate. La ricetta deve comunque obbligatoriamente riportare il codice allevamento quando si tratti di animali da reddito appartenenti alla specie bufalina, bovina, suina, ovina, caprina ed equina, anche nel caso di rifornimento per scorta.

➔ **L'allestimento di un medicinale veterinario in farmacia**

In casi eccezionali il medico veterinario può decidere di ricorrere a un preparato magistrale; tale decisione però può essere presa solo dopo aver seguito un iter procedurale diverso nel caso in cui l'animale in questione sia destinato alla produzione di alimenti o meno (vedi **Figura 1**).

Qualora non esistessero medicinali autorizzati per una determinata patologia e la specie indicata, e al fine di evitare evidenti stati di sofferenza all'animale destinato alla produzione di alimenti per l'uomo, il medico veterinario può prescrivere, utilizzando la ricetta non ripetibile in triplice copia, un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato in Italia per un'altra specie animale o per animali della stessa specie, ma per un'altra affezione. In mancanza di tale medicinale, può essere prescritto tramite ricetta non ripetibile un medicinale autorizzato in Italia per uso umano, nel caso di animali non destinati alla produzione di alimenti; in alternativa può essere prescritto un medicinale veterinario utilizzato per l'uso sulla stessa specie per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione in un altro stato membro. Se anche questo medicinale non fosse disponibile, il medico veterinario può prescrivere un medicinale preparato estemporaneamente dal farmacista.

Poiché questo schema riguarda animali destinati alla pro-

tiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori e sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e β-agonisti.

La stessa modalità di dispensazione è prevista anche per le miscele medicate e per i medicinali veterinari ad azione immunologica. Per alcune di queste categorie la ricetta non ripetibile in triplice copia è necessaria anche se il medicinale è destinato agli animali da compagnia, se il farmaco è presentato in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

Un caso particolare è costituito dagli equidi, che possono essere allevati non solo esclusivamente per produrre alimenti a uso umano. Il medico veterinario deve stabilire la condizione dell'animale prima di ogni terapia. All'animale devono essere somministrabili solo farmaci approvati per equidi destinati all'alimentazione e in caso di terapie non approvate l'animale deve essere dichiarato non idoneo alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria¹⁴.

Il modello di ricetta ripetibile in triplice copia è composto da tre fogli autocopianti di diverso colore. L'originale di colore rosa è per il farmacista, la prima copia (gialla) è per l'utilizzatore finale, la seconda copia (azzurra) è destinata all'Asl competente per il territorio dove ha sede l'utilizzatore finale e la terza copia (bianca) rimane al veterinario.

La ricetta è composta da tre sezioni. La prima deve essere compilata a cura del medico veterinario prescrittore che inserisce i propri dati, quelli del destinatario della fornitura, la diagnosi, i medicinali da fornire, con indicazione del loro nome, numero di confezioni, posologia, tempo d'attesa e durata del trattamento e l'eventuale indicazione se si tratta di rifornimento per scorta propria o dell'im-



LA DECISIONE DI RICORRERE A UN PREPARATO MAGISTRALE PUÒ ESSERE PRESA SOLO DOPO AVER SEGUITO UN ITER PROCEDURALE CHE È DIVERSO NEL CASO IN CUI L'ANIMALE SIA DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI O MENO

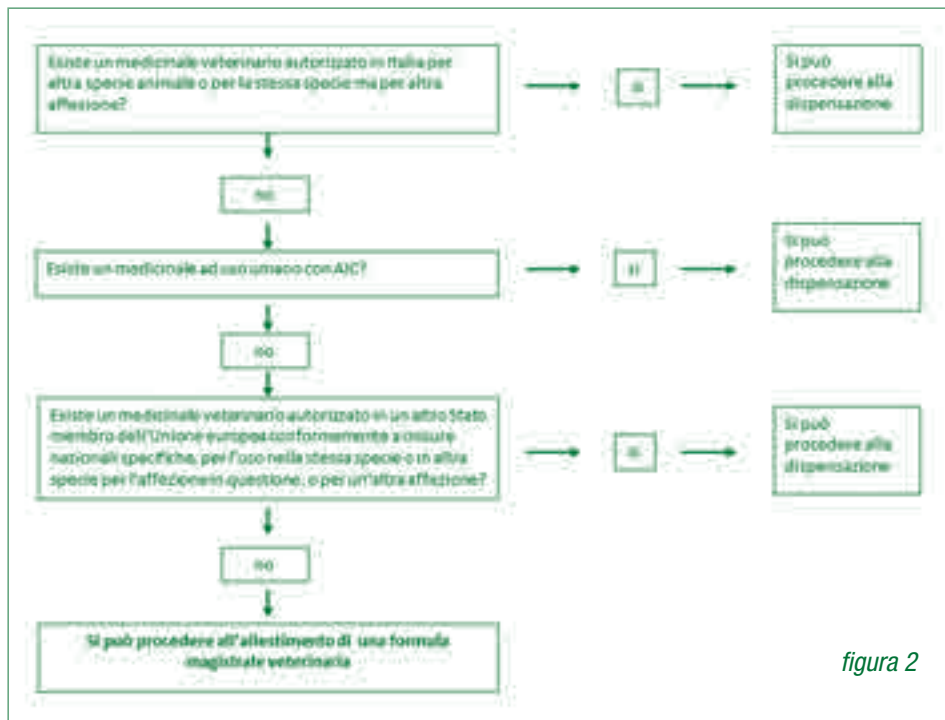


figura 2

duzione di alimenti per uso umano, il medicinale deve contenere principi attivi compresi negli allegati I, II, III del regolamento CEE n. 2377/90 e il veterinario deve prescrivere un appropriato tempo di attesa, cioè deve specificare il periodo che deve intercorrere tra la somministrazione del medicinale e l'utilizzo a fini alimentari dell'animale o dei suoi prodotti. La **Figura 2** riporta l'iter procedurale da seguire nel caso di animali non destinati alla produzione di alimenti.

nell'allopattia per quei principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentazione di una ricetta medica¹⁵.

Per la vendita i medicinali omeopatici veterinari immessi in commercio con procedura semplificata o completa necessiteranno del tipo di ricetta previsto dal relativo decreto di autorizzazione all'immissione in commercio¹⁶.

⇨ Medicinali omeopatici

Il DLvo 193/06 disciplina anche i medicinali omeopatici veterinari. Come nella vecchia normativa, anche in questo caso si conferma la possibilità di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura semplificata esclusivamente nei casi in cui:

- i medicinali siano destinati ad animali da compagnia o a specie esotiche la cui carne o i cui prodotti non sono destinati al consumo umano;
- la via di somministrazione sia descritta in farmacopea europea o nelle farmacopee degli stati membri;
- non contengano indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le altre informazioni;
- presentino un grado di diluizione tale da garantire l'innocuità, ossia non contengano più di una parte per 10.000 di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata

Bibliografia

1. Direttive n. 81/602/CEE, n. 81/852/CEE e successive, recepite con i decreti legislativi n. 117, n. 118 e n. 119 del 27/1/1992.
2. Art. 1, c.1, DLvo 193/06.
3. Regolamento CEE n.726/2004, Direttiva 2004/28/CEE.
4. Art. 7, DLvo n.193/06.
5. Art.8, lettera a) e b), DLvo n.193/06.
6. Reg. 2377/90: "Regolamento del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di medicinali negli alimenti di origine animale".
7. Reg. 470/2009 che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale.
8. Art. 1, Reg. 470/2009.
9. Regolamento CE 470/2009.
10. Artt. 30-33 DLvo 193 del 2006.
11. Art. 37, RD n.1706/38.
12. Circ. n.21 del 15.10.1994.
13. L. 248/06.
14. Art. 10, DLvo 193/06.
15. Art. 20, DLvo 193/06 e art. 16, DLvo n.219/06.
16. Art. 21, c.1, DLvo n.193/06.

Questionario ECM

1 L'autorizzazione alla produzione per i medicinali veterinari è rilasciata da:

- a. Ministero della Salute
- b. AIFA
- c. EMA
- d. ASL di riferimento

2 L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari è rilasciata da:

- a. AIFA o EMA
- b. Ministero della Salute o AIFA
- c. nessuna delle precedenti
- d. Ministero della Salute o EMA

3 Il dossier allegato alla domanda di AIC dei medicinali veterinari:

- a. dev'essere uguale a quello presentato per i medicinali ad uso umano
- b. dev'essere sempre completo in ogni sua parte
- c. deve indicare anche il tempo di attesa, il limite dei residui, le prove di valutazione del rischio sull'ambiente
- d. non deve essere allegato sempre

4 Per prescrivere un medicinale industriale per specie o patologia differenti da quelli per cui è autorizzato, il medico deve:

- a. usare la ricetta non ripetibile in triplice copia
- b. usare la ricetta non ripetibile
- c. usare la ricetta ripetibile
- d. non usare alcuna ricetta

5 Se la prescrizione magistrale è per un animale destinato al consumo umano:

- a. può contenere qualunque principio attivo
- b. il medico non è tenuto a indicare il tempo d'attesa
- c. non si possono, in nessun caso, allestire preparazioni magistrali veterinarie
- d. può contenere principi attivi presenti I, II, III del Regolamento CEE

6 La ricetta ripetibile veterinaria:

- a. ha validità di sei mesi
- b. ha validità di tre mesi
- c. può essere spedita per un massimo di dieci volte
- d. può essere spedita per un massimo di tre volte

7 La ricetta non ripetibile:

- a. non può essere usata per prescrivere medicinali dell'allegato III-bis destinati agli animali da compagnia
- b. ha validità di un mese
- c. deve essere conservata per cinque anni se l'animale è da reddito
- d. deve essere conservata dal farmacista per due anni

8 Quale di queste affermazioni sulla ricetta non ripetibile in triplice copia è vera?

- a. è formata da un unico foglio
- b. il farmacista conserva la parte gialla
- c. ha validità di 30 giorni
- d. la sezione rosa va conservata dal farmacista almeno per cinque anni

9 I medicinali omeopatici veterinari:

- a. possono essere autorizzati con procedura semplificata se non sono destinati ad animali per il consumo umano
- b. necessitano sempre di ricetta non ripetibile
- c. non necessitano di nessuna autorizzazione
- d. necessitano sempre di autorizzazione semplificata

10 Qualora non esistessero medicinali autorizzati per una determinata patologia e la specie indicata, a quali condizioni è possibile per il medico veterinario prescrivere un medicinale preparato estemporaneamente dal farmacista?

- a. quando non esiste un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato in Italia per un'altra specie animale o per animali della stessa specie ma per un'altra affezione
- b. quando non esiste un medicinale autorizzato in Italia per uso umano
- c. quando non esiste un medicinale veterinario utilizzato per l'uso sulla stessa specie per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione in un altro stato membro
- d. quando sono rispettate tutte le condizioni elencate

Questionario Ecm - Corso 1, Modulo didattico 4

Scegliere una sola risposta per ogni domanda. Per superare il test è necessario rispondere correttamente almeno al 75% delle domande (8 su 10). Attenzione: l'ordine delle domande e delle risposte non corrisponde necessariamente all'ordine delle domande e delle risposte del questionario disponibile online (come da nuova normativa ECM FAD).

Domande-Offerte

Redazione

Per informazioni tel. 02.6888775 - e-mail a.scotti@gjournalidea.it

Acquisti

- Roma centro: all'interno del raccordo anulare, farmacista referenziata acquisterebbe farmacia di giro medio. Si valutano solo proposte in linea con i nuovi parametri. Preferibilmente esclusi intermediari. Rapida definizione e pagamento in contanti. Per contatti telefonare, soltanto dalle 14 alle 16, al 328.3271980; e-mail: degxxx@excite.it
- Isole minori del centro-sud: acquistasi farmacia. Per contatti telefonare al 370.2234422.
- Bari e provincia o Taranto: acquistasi farmacia. Si gradiscono proposte adeguate ai tempi attuali. Per contatti telefonare al 340.5901459.

Vendite

- Toscana: in importante città, vendesi farmacia di giro medio-alto. Ottimo rapporto volume d'affari-richiesta. Per contatti inviare un'e-mail a: info@confarmastudio.it
- Toscana: causa trasferimento, vendesi farmacia urbana di giro medio, molto incrementabile, non soggetta a Decreto Monti. Per contatti telefonare, in ore serali, al 342.8439784; e-mail: gconta92@gmail.com
- Provincia di Taranto: causa trasferimento, vendesi farmacia di giro medio. Richiesta interessante. Arredi nuovi, ristrutturata completamente da pochi mesi, grande spazio espositivo per il parafarmaco. Esclusi intermediari. Solo se veramente interessati, telefonare, in ore pasti, al 340.8347438.
- Provincia di Foggia: vendesi farmacia urbana di giro medio-piccolo. Esclusi intermediari e perditempo. Per contatti telefonare, in orari d'ufficio, al 340.5273028.
- Provincia di Udine: causa trasferimento, vendesi piccola farmacia rurale sussidiata, ben avviata, con ottime prospettive di crescita, ubicata in località di passaggio, ben servita, a 10 km da località sciistiche. Turismo anche estivo. Esclusi intermediari e perditempo. Per contatti, solo se veramente interessati, telefonare, in ore pasti, al 334.3674015; e-mail: mozmes@gmail.com
- Nord-Est: vendesi farmacia rurale sussidiata. Se interessati, inviare

un'e-mail con i recapiti a: ruralenordest@gmail.com

- Provincia di Messina: in zona collinare, vendesi farmacia di giro medio. Per contatti telefonare al 335.7514750.
- Provincia di Oristano: a 10 km da Bosa, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Richiesta in linea con i valori di mercato. Per contatti telefonare al 347.0382689.
- Lazio: al confine con l'Abruzzo, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 340.6071249.
- Entroterra Pescara: vendesi farmacia rurale sussidiata, di giro piccolo. Esclusi intermediari. Per contatti scrivere a: farmacia2015@libero.it

Partecipazioni

- Firenze: vendonsi quote di società titolare di farmacia con buone prospettive d'incremento del fatturato. Per contatti scrivere a: info@confarmastudio.it

Lavoro

- La farmacia Barberis di Isola d'Asti cerca farmacista direttore per una farmacia in Val d'Ossola. Si richiedono esperienza, disponibilità, flessibilità e domicilio in zona. La farmacia sarà aperta dal lunedì al sabato. Se interessati, inviare curriculum vitae con foto a: info@farmaciabarberis.net
 - Giovane farmacista preparatore con esperienza pluriennale, offresi per collaborazione in farmacie di Napoli e provincia. Per contatti telefonare al 339.7144301 oppure, in ore pasti, allo 081.19558659.
 - Farmacista trentunenne, seria, precisa e motivata, offresi per collaborazione in farmacie di Avellino, Caserta e province. Esperienza di cinque anni al banco, gestione magazzino, carico-scarico stupefacenti, prenotazioni visite Ssn mediante portale Cup. Utilizzo delle procedure informatiche e delle banche dati. Controllo ricette. Massima disponibilità. Incentivi fiscali per eventuale assunzione. Per contatti telefonare al 328.6810120.

Arredi

- Vendesi arredamento completo per farmacia in legno ciliegio. Per contatti telefonare allo 06.2203046.
- Vendesi arredo per farmacia Bottigelli composto da banco vendita (m 5) con cassettiere, 10 colonne di cassettiere Combi (p 1 m), banco galenico (m 3), vetrine illuminate (m 16, h m 2,20), self service (m 6, h m 2,20). Richiesta da concordare. Per contatti telefonare al 335.1384078.

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma (www.federfarma.it - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Annarosa Racca - **Direttore:** Alfonso Misasi - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Roberto Grubissa, Gioacchino Nicolosi, Alfredo Orlandi, Giancarlo Visini - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: farma7roma@federfarma.it). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** Emanuela Gazzetta - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: farma7@gjournalidea.it, pubblicita@gjournalidea.it - **Stampa:** Grafiche Milani S.p.A., via Marconi, 17/19 - 20090 Segrate (MI) - tel. 02/2131851 - Registrazione Tribunale di Milano N. 358 del 21-6-1986 - Iscritta al Registro degli operatori di comunicazione n. 1223 - Prezzo e 0,52 - Iva compresa. L'iva è assolta dall'Editore a norma del D.L. 2/3/89, n. 69 convertito in Legge n. 154 il 27/4/89 che ha ripristinato l'art. 74, 1° c, lett. c) D.P.R. 633/72 e successive modifiche e integrazioni. © Copyright Editoriale Giornalidea Srl. Ogni riproduzione, anche parziale, delle pagine del giornale deve essere autorizzata dall'Editore, che si riserva ogni azione legale di risarcimento. «Farma 7» è organo di stampa della Federfarma e, come tale, viene inviato a tutti i farmacisti iscritti alla Federazione. Enti, Industrie, Grossisti che desiderano riceverlo devono versare, nell'ambito del servizio «Press service», e 293,00. L'invio della rivista è subordinato per questi abbonati al ricevimento dell'importo attraverso assegno bancario, o versamento in c/c postale n. 27029206 - intestato a «Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano».

Io posso

*essere orgogliosa di far parte
di un team in cui ognuno
garantisce la qualità dei nostri
prodotti, indipendentemente
dal luogo di produzione.*

Io posso...

perché

Mylan è una delle maggiori e affermate aziende al mondo produttrici di farmaci equivalenti e specialistici. I nostri team conducono accurati controlli su tutti i medicinali, dal principio attivo alla distribuzione.

In Mylan, la priorità siete voi e i vostri pazienti.

Visitate YourMylan.com

Veronique

Mylan Plant Senior Director

**La nostra
Mylan
è la vostra
Mylan.**

Mylan

Seeing
is believing

LA NATURA SI PRENDE CURA DEI TUOI RESPIRI



BRONCODEK[®] BIO

SOLUZIONE NATURALE CON MIELE D'ACACIA ED ESTRATTI NATURALI DI GRINDELIA E PAPAVERO, UTILI PER LA FUNZIONALITÀ DELLE PRIME VIE RESPIRATORIE DI ADULTI E BAMBINI.

La politica di pricing è una delle più importanti decisioni da affrontare in farmacia, soprattutto in questo momento di crisi. I prezzi devono essere corretti per penetrare il mercato, mantenere la posizione e generare profitti. Chemist propone finalmente una strategia innovativa e fortemente più incisiva rispetto alle promozioni temporanee: garantire il carattere permanente dell'offerta accrescendo i volumi di vendita e fidelizzando il cliente che percepisce la qualità del servizio e il vantaggio della convenienza.

WE RESEARCH.



YOU LIVE WELL.

chemist's research

Per informazioni

Numero Verde

800 44 66 40

9:00-12:30 | 15:30-18:00

www.chemistresearch.it