

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

## ● Il Punto

23/24

### IL PUNTO DELLA SITUAZIONE NELLA RELAZIONE DEL PRESIDENTE

**A** *ll'assemblea di Federfarma dedicata al bilancio, l'11 giugno a Roma, Annarosa Racca ha illustrato tutte le principali questioni di attualità che riguardano le farmacie e le prospettive di cambiamento che la professione dovrà affrontare nei prossimi mesi (a pag. 3).*

**Ddl Concorrenza  
all'esame  
delle Commissioni  
Avviate le audizioni  
in Parlamento**

**“In farmacia  
per i bambini”  
terza edizione  
Intervista a  
Mariavittoria Rava**

**Gli obiettivi  
del Piano nazionale  
per la Fertilità  
e il ruolo  
delle farmacie**



Organo ufficiale della **federfarma** ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it))

# Sindrome da insulino-resistenza?

{  
tocotrienoli  
+  
acido clorogenico  
+  
berberina  
}

↓ LDL  
= ↓ TRIGLICERIDI  
↓ GLICEMIA

=  
TRIXY

## La sinergia efficace per un metabolismo in equilibrio



TRIXY, grazie all'azione combinata di tre principi attivi naturali, è efficace sull'insulino-resistenza, il meccanismo alla base della sindrome metabolica.

NATHURA.COM



**NATHURA®**  
LA NOSTRA RICERCA.  
IL TUO STAR BENE.

# Il Punto

*Assemblea nazionale Federfarma - Roma, 11 giugno 2015*

## IL PUNTO DELLA SITUAZIONE NELLA RELAZIONE DEL PRESIDENTE

**L'**Assemblea di bilancio ha offerto l'occasione, al presidente Annarosa Racca, per "fare il punto sulle attività svolte e per condividere le iniziative da mettere in campo". Innanzitutto un aggiornamento sul Ddl Concorrenza, trasformato in un Collegato alla manovra finanziaria e assegnato alle Commissioni VI Finanze e X Attività produttive della Camera, che hanno già avviato un ciclo di audizioni (notai, associazioni dei consumatori e dei sindacati confederali) e venerdì 12 anche Federfarma.

"In particolare -ha detto il presidente- le associazioni dei consumatori, con le quali abbiamo avviato varie iniziative di collaborazione, sono state più attente alle nostre posizioni e molto meno aggressive rispetto al passato sui temi "caldi" come la vendita dei medicinali con ricetta". Assoutenti, per esempio, ha espresso perplessità sull'ingresso del capitale nella proprietà delle farmacie, e dubbi sull'apertura capitale sono stati manifestati anche da Federconsumatori. Solo tre sigle (Altroconsumo, Adiconsum e Federconsumatori) hanno segnalato la necessità di prevedere la vendita dei medicinali con ricetta nella Gdo, ma senza farne comunque un cavallo di battaglia. Peraltro, proprio Altroconsumo ha pubblicato, nel

numero di giugno della sua rivista, un'indagine sull'altissimo livello di gradimento per le farmacie da parte dei consumatori. Anche i sindacati confederali hanno espresso posizioni prudenti, criticando in genere l'apertura al capitale, che avvantaggerebbe i grossi gruppi senza apportare vantaggi ai cittadini.

Da parte sua, Federfarma ha tessuto incontri con parlamentari di varie forze politiche "da cui sono emersi interessanti spunti di riflessione e indicazioni utili". Innanzitutto, la questione della vendita dei medicinali con ricetta medica al di fuori delle farmacie continua a essere oggetto di dibattito, con il ministro Guidi che è tornata all'attacco in più di una occasione, auspicando che il Parlamento intervenga sulla materia. Le parafarmacie poi non perdono occasione per fare pressione e ci sono politici che mirano a favorire la Gdo, che sta perdendo fatturati e redditività. "Per noi -precisa Annarosa Racca- la scelta del Governo di superare la questione adottando un approccio diverso non può essere nuovamente rimessa in discussione". È dal 2005, infatti, che abbiamo interventi di liberalizzazione. D'altronde il Governo non può da una parte aprire al capitale e dall'altra depauperare la rete delle farmacie. "Questa, comunque

sia, è una battaglia decisiva per il nostro futuro e continueremo a batterci con tutte le nostre forze per mantenere la ricetta in farmacia".

### CAPITALE: NORME DA RIVEDERE

Federfarma ha poi valutato, con il supporto del professor Massimo Luciani, i possibili correttivi alla proposta d'ingresso del capitale del Governo, che presenta tre criticità: snatura l'approccio professionale della farmacia; favorisce le catene, mettendo il mercato del farmaco in mano a pochi grandi gruppi commerciali; rende difficile applicare alle società di capitali le incompatibilità e le relative sanzioni, creando disparità di trattamento tra operatori. Diventa, quindi, necessario intervenire per arginare l'impatto negativo delle nuove norme, pur evitando una contrapposizione frontale con il Governo, che sarebbe dannosissima, perché trasformerebbe la farmacia in un nemico di combattere.

Ecco allora le proposte elaborate da Federfarma e presentate all'Assemblea.

1. Limitare la quota di proprietà della farmacia che può essere detenuta da un socio non farmacista. Una soluzione adottata, per esempio, in Austria, Fran-

cia e Spagna e reintrodotta in Estonia, dove i farmacisti devono detenere almeno il 51% della proprietà della farmacia. In questo modo verrebbe garantito l'approccio professionale della farmacia e le incompatibilità, insieme con le sanzioni vigenti, manterrebbero la propria efficacia

2. Limitare il numero di farmacie che possono essere di proprietà di un unico soggetto in una determinata area (a livello comunale, provinciale, regionale o nazionale).

Annarosa Racca ha poi indicato altre possibili proposte aggiuntive, per valorizzare l'impegno delle farmacie. Per esempio, se si eviteranno misure dirompenti per il settore, le farmacie saranno in grado di investire risorse economiche e professionali in attività e servizi, quali il monitoraggio dei pazienti cronici, l'effettuazione di campagne vaccinali e interventi di primo soccorso, a tariffe agevolate per i soggetti fragili. "Vi manderemo a breve -ha precisato- la documentazione che consegneremo in audizione, in modo che con i politici a livello locale, possiate portare avanti le medesime richieste e proposte".

## TAVOLO SULLA FARMACEUTICA

Il presidente Federfarma ha poi relazionato sui lavori che, insieme con il segretario Alfonso Misasi, sta portando avanti al Tavolo sulla farmaceutica, cui partecipano tutti gli operatori del farmaco: "i temi sul tappeto sono vari e non sarà facile arrivare a posizioni condivise. Tuttavia stiamo dando il nostro contributo sia per fare in modo che venga valorizzato il ruolo della farmacia". Per quanto riguarda, in particolare, la remunerazione, Federfarma sta ragionando su due possibili soluzioni: la prima prevede l'attuazione di un meccanismo che consenta all'Aifa di fissare un doppio prezzo per i medicinali, mentre la seconda consiste nel verificare la praticabilità di una proposta innovativa elaborata d'intesa con il professor Federico Spandonaro. L'obiettivo è quello di individuare un nuovo sistema di remunerazione che possa correlare il compenso sul farmaco con quello relativo all'erogazione di specifici servizi.

Per quanto riguarda, invece, la Convenzione farmaceutica, Annarosa Racca ha ricordato che l'Atto di indirizzo contiene una serie di elementi fortemente positivi, in quanto delinea un ruolo centrale della farmacia all'interno del Ssn. Ovviamente il documento contiene anche alcune richieste rivendicative delle Regioni, ma il confronto sindacale serve proprio a questo, a raggiungere posizioni condivise dopo un lavoro di mediazione.

In particolare, l'Atto di indirizzo delinea una farmacia in cui accanto alla dispensazione dei medicinali si svolgono ulteriori servizi per conto del Ssn, vale a dire: consulenza al paziente "pharmaceutical care"; supporto alle strutture Ssn; attività di prevenzione; di alta tecnologia (E-Care), oltre a servizi aggiuntivi. A tale fine -ha precisato il presidente- le linee di indirizzo prevedono due livelli di negoziazione, nazionale e regionale, sui quali bisogna intervenire per risolvere il nodo della remunerazione relativa all'erogazione di nuovi servizi. Proprio su questo tema continua il confronto con il ministero della Salute e con le Regioni, in modo da "eliminare qualsiasi possibile ostacolo sulla via del rinnovo della Convenzione in tutte le sue parti".

La relazione di Annarosa Racca ha poi affrontato la questione "Credifarma" ("ringrazio di cuore Carlo Ghiani, per l'impegno profuso e, allo stesso tempo, voglio fare un grande in bocca al lupo al neo-presidente Michele Di Iorio, e a Dante Baldini, Rossano Brescia, Vincenzo De Filippo, Claudio Miceli, Alfredo Procaccini, Giancarlo Visini, di cui il Consiglio delle Regioni ha approvato la nomina nel CdA"), ricordando il nuovo Piano industriale che, una volta approvato dalla Banca d'Italia, favorirà la sua concreta operatività a favore dei Colleghi. In merito poi all'Enpaf, e alle riflessioni sul futuro della previdenza di categoria, Federfarma ritiene che qualsiasi ipotesi di modifica debba necessariamente tenere conto degli interessi dei titolari di farmacia, consentendo loro una pensione equa e dignitosa, secondo il dettato costituzionale.

Annarosa Racca ha poi presentato in anteprima il nuovo spot, approvato dal ministero della Salute, sulla Consegna

a domicilio, ormai pronta a partire, così come ha ricordato le varie iniziative in atto con i consumatori: in particolare con Consumers Forum, Unione Nazionale Consumatori, Movimento Difesa del Cittadino, Movimento dei Consumatori, FederAnziani, rapporto ormai consolidato da anni e con Cittadinanzattiva, insieme alla quale viene realizzata ora la "Carta della qualità" e, nel 2016, un monitoraggio sul livello di adozione da parte delle farmacie.

## REVISIONE PHT E COLLABORAZIONI

Positivo anche l'esito del tavolo con la Sifo per la Revisione del Pht e ora si attendono le valutazioni dell'Aifa sul lavoro effettuato per una corretta suddivisione dei farmaci che devono essere erogati in Dpc e quelli in distribuzione diretta. Peraltro anche i rapporti con i medici proseguono con spirito di collaborazione, in modo particolare con la Fimmg, il principale sindacato dei medici di medicina generale. "Le stesse convenzioni medica e farmaceutica -ha precisato il presidente- dovranno essere coordinate tra loro, in modo da favorire la collaborazione tra le nostre rispettive attività". Così come procede con spirito collaborativo il dialogo con Farindustria e con le aziende, "grazie soprattutto al lavoro svolto dal vicepresidente Gioacchino Nicolosi". Sia con Gsk con la quale Federfarma ha siglato un protocollo di collaborazione, ma anche con altre aziende importanti, quali Pfizer, Abbott, Mylan.

Infine la Commissione Statuto sta per concludere i propri lavori: una bozza di revisione sarà a breve inviata, in modo da poter convocare un'Assemblea su questo argomento. Annarosa Racca, prima di lasciare la parola al Tesoriere per l'illustrazione del bilancio, ha concluso il suo intervento invitando tutti i membri dell'Assemblea a un "contributo positivo in termini di idee e proposte, per affrontare in modo ancora più efficace gli importanti impegni che ci attendono. Il contributo di tutti è fondamentale, per ottenere i risultati positivi che ci aspettiamo, in questo momento cruciale per il futuro delle nostre farmacie".

*Molte le tematiche sanitarie all'attenzione di deputati e senatori*

## DDL CONCORRENZA: AL VIA LE AUDIZIONI IN VI E X COMMISSIONE CAMERA

*L'ingresso del capitale nella proprietà delle farmacie e la possibilità di creare catene distributive suscita dubbi e perplessità anche tra le associazioni dei consumatori e le rappresentanze sindacali: per il cittadino più preoccupazioni che vantaggi*

I Ddl Concorrenza -che all'articolo 32 prevede l'ingresso del capitale nella proprietà delle farmacie e la possibilità di creare catene di farmacie- ha iniziato il proprio iter parlamentare presso le Commissioni VI Finanze e X Attività produttive della Camera, che hanno avviato un ciclo di audizioni sul provvedimento (quella di Federfarma in calendario il 12 giugno).

Le Commissioni hanno già ascoltato, tra gli altri, associazioni dei consumatori e sindacati confederali. Per quanto riguarda le Associazioni dei consumatori, Assoutenti, in apertura di audizione, ha espresso perplessità sull'ingresso del capitale nella proprietà delle farmacie, sottolineando come il farmaco non sia un bene qualsiasi e come il prezzo non sia una questione centrale. Piuttosto -ha detto il presidente **Furio Truzzi**- è importante il corretto utilizzo del farmaco stesso. Dubbi sull'apertura al capitale sono stati espressi anche da Federconsumatori in relazione al fatto che le grandi catene commercializzerebbero farmaci a marchio proprio, cosa che, peraltro, già oggi avviene per i medicinali senza ricetta.

Solo tre associazioni dei consumatori hanno riproposto la necessità di prevedere la vendita dei medicinali con ricetta nella Gdo. Tra queste c'è, come sempre, Altroconsumo, la quale, peraltro, ha pubblicato, proprio nel numero di giugno della rivista, un'indagine che dimostra l'altissimo livello di gradimento per le farmacie da parte dei consumatori. Favorevoli alla vendita dei medicinali con ricetta fuori farmacia si sono dette anche Adi-

consum e Federconsumatori, quest'ultima in modo contraddittorio nella misura in cui ha, allo stesso tempo, espresso preoccupazione per la vendita da parte di catene commerciali, che potrebbero diventare proprietarie di farmacie, di farmaci a marchio proprio.

Per quanto riguarda, invece, i sindacati confederali, la Cisl ha sostenuto che le misure in materia di farmacie rischiano di affossare i canali alternativi (parafarmacie e corner), sottolineando che l'apertura al capitale non porterebbe vantaggi ai cittadini. La Uil ha auspicato in modo generico l'introduzione di un maggior grado di concorrenza nel settore farmaceutico. La Ugl ha espresso, invece, forti critiche nei confronti dell'apertura al capitale, sostenendo che tale soluzione vantaggiose per i grandi gruppi finanziari senza portare alcun vantaggio ai cittadini, che, al contrario, rischiano di subire le conseguenze negative delle scelte commerciali di tali soggetti.

### PILLOLA DEI 5 GIORNI RICETTA PER LE MINORI

Rispondendo in Commissione Affari sociali della Camera a un'interrogazione di **Marisa Nicchi** (Sel) sulla possibilità di consentire alle donne minorenni di acquistare la "pillola dei 5 giorni dopo" senza prescrizione medica, il sottosegretario alla Salute **Vito De Filippo** ha ricordato che il Consiglio Superiore di Sanità, a seguito di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica, in data 10 marzo 2015 ha espresso il proprio parere suggerendo che il farmaco EllaOne "debba essere venduto in

regime di prescrizione medica". Ciò soprattutto per evitare gravi effetti collaterali nel caso di assunzioni ripetute in assenza di controllo medico. Tale indicazione è valutata come la più opportuna misura a tutela della salute delle donne minorenni, nel senso che è finalizzata esclusivamente a evitare che utilizzi frequenti -e non sottoposti a prescrizione medica- possano arrecare danni alla loro salute.

Insoddisfatta della risposta del Governo, **Nicchi** ha ribadito che la tutela delle minorenni si deve attuare in primo luogo attraverso efficaci campagne di informazione. "L'obbligo di prescrizione medica per le minorenni per acquistare la cosiddetta pillola dei 5 giorni dopo appare dettato più da un atteggiamento moralistico che da ragioni sanitarie", ha osservato, rilevando che tale limitazione non trova riscontro nella maggior parte dei Paesi europei e ostacola la prevenzione delle interruzioni volontarie di gravidanza che rappresentano un fatto traumatico, in particolare per le adolescenti.

### ANORESSIZZANTI VIETATI UN'INTERROGAZIONE

Rivolgendosi al ministro della Salute, il deputato **Pierpaolo Vargiu** (Sci) ha chiesto una serie di interventi per impedire che in futuro continuino a essere prescritti la Pseudoefedrina, il Triac e tutte le altre Fenetilammine preparate per curare l'obesità. Il presidente della XII Commissione Affari sociali della Camera ha chiesto anche accertamenti finalizzati a quantificare gli stock giacenti nelle farmacie delle suddette sostanze e le unità acquistate e vendute durante il 2014 e l'anno in corso, nonché linee guida, ovvero protocolli terapeutici, per la cura farmacologica del sovrappeso-obesità, ai quali sia i medici sia i farmacisti debbano attenersi. (PB)

Rassegna delle notizie sanitarie e farmaceutiche dell'ultima settimana

## “SEGUI LA TERAPIA”: SMS O CHIAMATE SUL FISSO RICORDERANNO DI PRENDERE LA MEDICINA

*Suscita interesse il progetto, a cui hanno collaborato medici e farmacisti, per aiutare i pazienti a non dimenticarsi di pillole e compresse prescritte dal medico. Tra gli altri temi in evidenza, spicca quello dell'alto prezzo dei farmaci innovativi, problema che non riguarda solo l'Italia*

Un sms sul cellulare o una chiamata al numero fisso di casa ricordano al paziente di assumere le medicine prescritte o che la confezione del farmaco sta per finire. Si chiama “Segui la terapia” il progetto -presentato il 4 giugno al Ministero della Salute- nato dalla collaborazione di medici e farmacisti per aiutare i pazienti ad assumere correttamente i farmaci prescritti. “Chi soffre di più malattie croniche, soprattutto anziani, arriva ad assumere fino a 9 pasticche al giorno”, ricorda Annarosa Racca, presidente di Federfarma. “Capita che i pazienti dimentichino di prendere qualche medicinale, o sbagliano il dosaggio o i tempi di assunzione; spesso chiedono consigli al farmacista. Del resto -prosegue Racca- anche il Patto per la Salute assegna un ruolo importante sul territorio a medici di famiglia e farmacisti nella prevenzione e nella gestione delle cronicità” (*Corriere.it*, 5.6.15).

### IL COSTO DI UN ANNO DI VITA IN PIÙ

Il sistema sanitario inglese nega il rimborso a un nuovo antitumorale perché ritiene il prezzo troppo elevato rispetto ai benefici per i malati. “Forse -commenta un articolo del *Corriere*- non è giusto che sia il rimborso dei nuovi farmaci a ripagare l'innovazione (servono politiche industriali diverse), ma è doveroso assicurare ai pazienti il miglior trattamento possibile. Come, se le risorse (anche da noi) sono poche?” L'Associazione italiana

di oncologia medica (Aiom) ha proposto una soluzione: costituire un fondo per l'oncologia tenendo conto del reale valore delle cure e recuperando risorse dall'introduzione di farmaci generici e dall'appropriatezza delle terapie (*Corriere della Sera*, 4.6.15).

“Nella guerra che la medicina non riesce ancora a vincere contro il cancro, c'è il rischio che due, tre anni di vita da “vivi” siano costretti a esibire il cartellino con su scritto un prezzo. Siano sottoposti a una decisione politica in un programma mirato di risparmi della spesa pubblica. Diventino merce di scambio per evitare la bancarotta del Welfare”. Il tema dell'impatto economico che gli innovativi farmaci antitumorali hanno sui sistemi sanitari è molto spinoso. Il fatto è che ormai la ricerca è orientata alla personalizzazione delle cure con farmaci mirati, che, proprio perché adatti a pochi malati, mantengono prezzi elevatissimi (*Corriere della Sera*, 5.6.15).

### VARIE

**Economia: la ripresa è partita.** L'Istat rileva che l'inflazione è aumentata dello 0,2% a maggio rispetto ad aprile e rispetto allo stesso mese del 2014; il Pil nel primo trimestre del 2015 è aumentato dello 0,3%. Per il premier Renzi non siamo più il malato d'Europa. Ma Nomisma segnala la fragilità e la disomogeneità della ripresa e i consumatori chiedono di evitare l'aumento dell'Iva e delle accise sui carburanti (*La Repubblica*, 30.5.15).

L'Ocse promuove il Governo e alza le stime

di crescita dell'Italia, affermando che “l'insieme dei fattori che sostengono la crescita italiana è il più propizio da molti anni”. Il Pil è previsto in aumento dello 0,6% quest'anno e dell'1,5% nel 2016, con un'accelerazione all'1,7% nell'ultimo trimestre dell'anno prossimo. L'Ocse sottolinea l'impatto fondamentale del processo di riforme avviato dal Governo, a partire dal Jobs Act, che ha “il potenziale di migliorare drasticamente il mercato del lavoro”, fino alla nuova legge elettorale, “destinata a garantire stabilità e ridurre l'incertezza politica”. Soddisfatto il ministro dell'Economia Pier Carlo Padoan, che ha ribadito l'impegno del Governo ad andare avanti rapidamente sul terreno delle riforme (*Il Sole 24 Ore*, 4.6.15).

Il presidente di Confindustria, Giorgio Napolitano, commenta: segnali positivi sull'andamento dell'economia ci sono, ma devono essere verificati nel lungo periodo perché l'impressione è che siano ancora molto legati alle esportazioni, che in questo momento beneficiano di fattori esteri come l'indebolimento dell'euro o il Qe deciso dalla Bce. Napolitano sottolinea che, finché non riparte anche il mercato interno, non potrà esserci una ripresa solida. Per questo servono riforme strutturali e più attenzione al settore manifatturiero (*Il Sole 24 Ore*, 4.6.15).

**Donazione degli organi.** Per tutto il mese di giugno, nelle farmacie del Piceno, i cittadini potranno richiedere la Donor Card, il documento per la dichiarazione di volontà ai fini della donazione degli organi prevista dalla Legge 91/99. “Siamo soddisfatti di aderire a questa importante iniziativa -ha commentato Pasquale D'Avella, presidente di Federfarma Ascoli Piceno- intendiamo informare tutti i cittadini di come attraverso una scelta sem-

plice, come firmare una dichiarazione di volontà, si possono compiere gesti straordinari” (*Corriere Adriatico*, 2.6.15).

**Sanità: partita ancora aperta.** Dopo il responso delle urne si vedrà come potrà concludersi la partita sulla sanità. Che, rinviata almeno 4 volte, è apertissima sul tavolo del Governo e delle Regioni. Arrivata a un passo dalla ratifica formale, l’Intesa tra Palazzo Chigi e governatori si è arenata a fine aprile. Con posizioni apparentemente inconciliabili tra il ministro Lorenzin, che difende il fondo per i farmaci innovativi, e le Regioni, pronte a far pagare più salato il conto alle imprese farmaceutiche, anche a dispetto delle promesse pro-sviluppo fatte da Matteo Renzi alle multinazionali con sede in Italia (*Il Sole 24 Ore*, 1.6.15).

**Vaccini.** Si continua a morire di malattie che potrebbero essere prevenute facilmente con un vaccino: pertosse, morbillo, rotavirus, polmonite, meningite. Al recente congresso Espid (Società europea per le malattie infet-

tive pediatriche) di Lipsia, si è discusso su come mantenere e incrementare la copertura vaccinale. Il nemico numero uno è la diffidenza promossa dai “movimenti anti-vaccino”. Secondo uno studio condotto in Belgio, un quarto dei 60 milioni di ricerche sui vaccini pubblicate in rete ne parlano male. Secondo un’indagine condotta dalla Sipps (Società italiana di pediatria preventiva e sociale), su 488 pediatri, il 22% ritiene che un bambino debba essere vaccinato solo contro le malattie più gravi, il 13% che sia meglio ridurre il numero di vaccini e, nonostante le ormai numerose evidenze scientifiche contrarie, il 2,5% ha espresso dubbi o piena concordanza nel riconoscere una relazione tra vaccinazione e autismo (*La Repubblica*, 2.6.15).

**Avastin batte Lucentis.** L’Oms ha respinto la richiesta di Novartis di inserire Lucentis tra i farmaci essenziali per l’oculistica, in quanto nella lista è già presente Avastin, “altrettanto efficace e sicuro e più economico”. Per la precisione, 40 volte più economico (80

volte fino a pochi mesi fa in Italia). La notizia potrebbe mettere fine alla vicenda dei due farmaci gemelli, ma diversi nel prezzo e per i quali permangono tuttora differenti limitazioni nell’utilizzo (*Corriere della Sera*, 31.5.15).

**La tecnoassistenza utile per gli anziani.** Secondo Roberto Bernabei, ordinario di geriatria al Policlinico Gemelli di Roma e presidente di Italia Longeva (il network voluto dal Ministero della Salute per promuovere un invecchiamento attivo e in buona forma fisica), la tecnoassistenza è una opportunità che il Ssn non deve lasciarsi sfuggire per offrire migliore assistenza agli anziani, risparmiando sui professionisti della salute oggi dedicati alle cure domiciliari. Si tratterebbe -spiega- di installare piccole piattaforme di trasmissione dati nelle case degli anziani, collegate a un call center (*Corriere della Sera*, 31.5.15). (US.SM - 8062/250 - 8.6.15)

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

## TEOFARMA S.r.l.

informa i Signori Farmacisti che i prodotti:

# FOLINA®

“5 mg capsule molli” 20 cps (AIC 002309045)

“IM 5 fiale 2 ml 15 mg” (AIC 002309033)

sono regolarmente disponibili  
presso i Grossisti.

*Intervista a Mariavittoria Rava, presidente della Fondazione Francesca Rava*

## “IN FARMACIA PER I BAMBINI” UN AIUTO PER I PICCOLI POVERI

*A novembre si terrà la terza edizione dell'iniziativa che coinvolge le farmacie (sono state 810 l'anno scorso) al fine di portare medicinali, alimenti per l'infanzia, prodotti baby care ai bimbi meno fortunati in Italia e in Haiti*

**A**bbiamo intervistato Mariavittoria Rava, presidente della Fondazione Francesca Rava - Nph Italia onlus, per parlare di bilanci e prospettive dell'iniziativa “In farmacia per i bambini”, che viene riproposta anche quest'anno.

**• “In farmacia per i bambini” giunge quest'anno alla sua terza edizione. Quali sono stati i risultati nel 2014?**

Siamo contenti di essere riusciti a organizzare una grande rete di solidarietà: nel 2014 abbiamo registrato l'adesione di 810 farmacie in tutta Italia, 1.200 volontari, 15 aziende partecipanti con donazione di prodotti e volontariato d'impresa. Abbiamo raccolto 90.000 confezioni di farmaci da banco, alimenti per l'infanzia e altri prodotti baby care, donate a 182 case famiglia ed enti che aiutano i bambini in Italia e in Haiti il nostro ospedale pediatrico Saint Damien; sono state distribuite 100.000 Carte dei diritti per sensibilizzare i clienti della farmacia sulla Giornata mondiale dei diritti dell'infanzia.

**• Ad aprile Cosmofarma ha fornito l'occasione per coinvolgere un gran numero di farmacie nel vostro impegno umanitario. Quali sono le aspettative della Fondazione per la prossima edizione di “In farmacia per i bambini”, che si terrà il 20 novembre 2015?**

Secondo l'Istat, in Italia 1,4 milioni di minori in Italia vivono in povertà assoluta e il dato purtroppo è in crescita. Perciò quest'an-

no vogliamo aiutare ancora più bambini. A ogni farmacia è abbinata una casa famiglia o un ente locale, in cui si trovano bambini che vivono in condizioni di povertà sanitaria: l'azione di responsabilità sociale del farmacista, che conosce molto bene la realtà del suo territorio, insieme ai suoi clienti, diventa così “a chilometri zero”. Invitiamo quindi i farmacisti di tutta Italia a unirsi a noi.

**• Vuole ricordare un episodio delle edizioni passate di “In farmacia per i bambini”, legato alla partecipazione di una o più farmacie, che vi ha particolarmente colpito?**

Ci ha colpito la solidarietà dei clienti delle farmacie: tutti hanno voluto contribuire alla Giornata, secondo le proprie possibilità, giovani e anziani, da Nord a Sud. Una farmacista di Piacenza ha coinvolto come volontari i compagni di classe di suo figlio, permettendo così di far crescere nei giovanissimi la consapevolezza di quanto sia importante mettersi a disposizione degli altri. La volontaria di un ente beneficiario di Salerno si è commossa perché gli scatoloni con le confezioni che abbiamo consegnato avrebbero aiutato per mesi i bambini a loro affidati. Un ente che opera nella zona del porto di Genova ci ha raccontato che le famiglie di tanti bambini stranieri non hanno adeguato accesso a cure mediche e che l'aiuto delle farmacie del territorio è stato per loro fondamentale.

**• In pochi anni “In farmacia per i bambini” ha avuto una crescita esponenziale. In che misura ha contribuito a tale exploit il so-**

**stegno di Federfarma all'iniziativa?**

Federfarma è sin dall'inizio partner istituzionale di questa iniziativa, che nasce proprio da un'idea comune sviluppata a Cosmofarma nel 2013. Federfarma ha un ruolo fondamentale nell'assicurare il successo della Giornata. Veicola il nostro invito a tutte le farmacie associate, valorizza il ruolo centrale che il farmacista svolge nella propria comunità e il suo desiderio di mettersi al servizio come professionista e come persona. Grazie quindi a Federfarma e a tutte le sedi territoriali che hanno creduto sin dal principio in questo grande lavoro di squadra.

### COME PARTECIPARE ALLA CAMPAGNA

“In farmacia per i bambini” è un'iniziativa nazionale della Fondazione Francesca Rava - Nph Italia onlus di sensibilizzazione e raccolta di farmaci da banco, alimenti per l'infanzia e prodotti pediatrici, per aiutare bambini che vivono una condizione di povertà sanitaria in Italia e in Haiti. Per partecipare alla Giornata, contattare Emanuela Ambreck - tel. 0254122917 - [emanuela.ambreck@nphitalia.org](mailto:emanuela.ambreck@nphitalia.org). Sul sito [www.nphitalia.org](http://www.nphitalia.org) è disponibile un video con dati e immagini di farmacisti e volontari che hanno partecipato l'anno scorso.

# Fucidin®

acido fusidico



# unguento

PROTAGON

Indicato nel trattamento delle **INFEZIONI CUTANEE** causate da batteri sensibili all'**ACIDO FUSIDICO** (1)



## Fucidin unguento

- Tubo da 30g
- Classe C-RR
- A.I.C. n. 034266054

**Posologia**  
Adulti e bambini: 2/3 volte al dì (1)

Dopo 30 anni di uso in terapia, la resistenza al Fucidin® è risultata rara (1-2%) (1)

Il prodotto è disponibile presso tutti i grossisti e/o cooperative

1. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Fucidin®



Depositato presso AIFA in data 15/05/2015

COD.: LP-36-15 © LEO® Tutti i marchi registrati appartengono a LEO

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FUCIDIN® 20 mg/g CREMA  
FUCIDIN® 20 mg/g UNGUENTO

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di crema contiene: *principio attivo*: acido fusidico mg 20. Eccipienti: alcool cetilico, butilidrossianisolo, potassio sorbato.

1 g di unguento contiene: *principio attivo*: sodio fusidato mg 20 (pari a mg 19,18 di acido fusidico). Eccipienti: alcool cetilico, lanolina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema  
Unguento.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infezioni cutanee causate da batteri sensibili all'acido fusidico.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini: applicare FUCIDIN® 2 o 3 volte al dì.

In caso di bendaggio occlusivo si consigliano applicazioni meno frequenti.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, sotto il diretto controllo del medico.

E' stata riscontrata resistenza batterica per *Stafilococcus aureus* con l'uso topico di acido fusidico. Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente di Fucidin®, può aumentare il rischio di sviluppare resistenza agli antibiotici.

CREMA: Fucidin® crema contiene butilidrossianisolo, alcool cetilico e potassio sorbato. Questi eccipienti possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto). Il butilidrossianisolo può anche causare irritazione agli occhi e alle mucose. Fucidin® crema deve essere quindi usata con cautela quando applicata in prossimità degli occhi. UNGUENTO: Fucidin® unguento contiene alcool cetilico e lanolina. Questi eccipienti possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

Fucidin® unguento contiene idrossitoluene butilato (E 321) che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose. Quando Fucidin® unguento è utilizzato sul viso, bisogna fare attenzione ad evitare gli occhi, in quanto gli eccipienti contenuti nell'unguento potrebbero causare irritazione congiuntivale.

#### 4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. Interazioni con prodotti medicinali somministrati per via sistemica sono considerate minime in quanto l'assorbimento sistemico di Fucidin® topico è trascurabile.

#### 4.6 Gravidanza, allattamento, fertilità

##### Gravidanza

Non si ritiene che Fucidin® possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica di Fucidin® è trascurabile. Fucidin® topico può essere utilizzato durante la gravidanza.

##### Allattamento

Non si ritiene che Fucidin® possa causare effetti sull'allattamento, in quanto l'esposizione sistemica di donne che allattano a seguito di applicazione topica di Fucidin® è trascurabile. Fucidin® topico può essere utilizzato durante l'allattamento ma si raccomanda di evitare di applicare Fucidin® topico sul seno.

##### Fertilità

Non sono stati condotti studi clinici con Fucidin® topico per quanto riguarda la fertilità. Non è previsto nessun effetto nelle donne in età fertile, in quanto l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica di Fucidin® è trascurabile.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Fucidin® somministrato per via topica non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

La stima della frequenza degli effetti indesiderati si basa su un'analisi combinata dei dati provenienti da studi clinici e segnalazioni spontanee.

Le reazioni avverse più frequentemente riportate durante il trattamento sono reazioni cutanee varie quali prurito e rash, seguiti da varie condizioni del sito di applicazione, quali il dolore e l'irritazione, che si sono verificati in meno dell'1% dei pazienti.

Sono stati segnalati ipersensibilità e angioedema.

Gli effetti indesiderati sono classificati utilizzando la classificazione per sistemi e organi (SOC) secondo MedDRA ed i singoli effetti indesiderati sono elencati a partire da quelli più frequentemente riportati. All'interno di ciascun raggruppamento di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Molto comune ≥ 1/10

Comune: ≥ 1/100, < 1/10

Non comune: ≥ 1/1.000, < 1/100

Raro: ≥ 1/10.000, < 1/1.000

Molto raro: < 1/10.000

#### Disturbi del sistema immunitario

Raro: (≥1/10.000, <1/1.000)	Ipersensibilità
--------------------------------	-----------------

Patologie dell'occhio	
Raro: (≥1/10.000, <1/1.000)	Congiuntivite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune: (≥1/1.000, <1/100)	Dermatite (incl. dermatite da contatto, eczema) Eruzione cutanea* aPrurito Eritema
*Sono stati riportati vari tipi di eruzioni cutanee quali eruzioni eritematose, pustolari, vescicolari, maculopapulari e papulari. Si sono verificati anche casi di eruzione cutanea generalizzata.	
Raro: (≥1/10.000, <1/1.000)	Angioedema Orticaria Vescicole
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Non comune: (≥1/1.000, <1/100)	Dolore al sito di applicazione (incl. sensazione di bruciore della cute) Irritazione al sito di applicazione

#### Popolazione pediatrica

Si ritiene che frequenza, tipo e gravità delle reazioni avverse nei bambini siano le stesse degli adulti.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Do6AX01 acido fusidico / sodio fusidato

L'acido fusidico è un antibiotico attivo contro i batteri Gram (+). Sono molto sensibili all'acido fusidico alcuni patogeni caratteristici della cute quali lo *Staphylococcus aureus*, il *Propionibacterium acnes* ed i *Corynebacteria*.

L'acido fusidico esercita la sua attività antibatterica per inibizione della sintesi proteica nei batteri. Dopo 30 anni di uso in terapia la resistenza al Fucidin® è risultata rara (1 - 2%).

I batteri resistenti alle Penicilline sono molto spesso sensibili all'acido fusidico.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico dell'acido fusidico e del suo sale sodico è trascurabile.

#### 5.3 Dati di sicurezza preclinica

Non esistono ulteriori rilevanti dati di sicurezza preclinica rispetto a quanto già descritto in altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

FUCIDIN® 20 mg/g CREMA: butilidrossianisolo, alcool cetilico, glicerolo, polisorbato 60, paraffina liquida, potassio sorbato, vaselina bianca, all-rac- $\alpha$ -tocoferolo, acido cloridrico, acqua purificata.

FUCIDIN® 20 mg/g UNGUENTO: lanolina, alcool cetilico, paraffina liquida, vaselina bianca, all-rac- $\alpha$ -tocoferolo, idrossitoluene butilato.

#### 6.2 Incompatibilità

Nulla da segnalare.

#### 6.3 Periodo di validità

Fucidin® 20 mg/g Crema: 3 anni

Fucidin® 20 mg/g Unguento: 3 anni.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

FUCIDIN® CREMA: tubi in alluminio, contenenti 30 g di crema - 15 g di crema

FUCIDIN® UNGUENTO: tubi in alluminio, contenenti 30 g di unguento - 15 g di unguento

#### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Leo Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup (DK)

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A. Via Amsterdam 125 00144 Roma

### 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FUCIDIN® 20 mg/g CREMA, tubo da 30 g A.I.C. n. 034266039

FUCIDIN® 20 mg/g CREMA, tubo da 15 g A.I.C. n. 034266027

FUCIDIN® 20 mg/g UNGUENTO, tubo da 30 g A.I.C. n. 034266054

FUCIDIN® 20 mg/g UNGUENTO, tubo da 15 g A.I.C. n. 034266041

### 9. DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 2010

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2012

Fucidin®: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione contenente un tubo da 30 g unguento - € 14,50 (Classe C - RR)

Confezione contenente un tubo da 30 g crema - € 14,50 (Classe C - RR)

## PIANO NAZIONALE PER LA FERTILITÀ SCOPI DEL PROGETTO E RUOLO DELLE FARMACIE

Il Ministero della Salute ha presentato il Piano Nazionale per la Fertilità, scaturito dai lavori del Tavolo istituito dal ministro Beatrice Lorenzin nell'ottobre 2014, al quale ha partecipato anche il presidente di Federfarma Annarosa Racca insieme con prestigiosi esponenti del mondo scientifico e universitario (*l'elenco, già pubblicato sul numero 22 di Farma 7, è reperibile anche sul sito di Federfarma*).

Gli obiettivi del Piano, che coinvolge farmacie, medici, operatori sanitari, scuole, università e aziende sanitarie, sono:

- informare i cittadini sul ruolo della fertilità nella vita, sulla sua durata e su come proteggerla evitando comportamenti che possono metterla a rischio
- fornire assistenza sanitaria qualificata per preservare la fertilità, promuovendo la prevenzione e la diagnosi precoce al fine di curare tempestivamente le malattie dell'apparato riproduttivo
- promuovere la conoscenza delle caratteristiche funzionali della fertilità per consentire la scelta consapevole e autonoma di avere un figlio
- promuovere una cultura della procreazione, nella quale la fertilità sia considerata bisogno essenziale non solo della coppia, ma dell'intera società.

Il documento che illustra il Piano ben sottolinea che, grazie alla distribuzione capillare sul territorio, le farmacie *“possono svolgere un ruolo determinante per la realizzazione del Piano Nazionale per la Fertilità, ruolo rafforzato dalle indicazioni del Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e i successivi decreti attuativi che di fatto configurano la farmacia come Centro socio sanitario polivalente, vera e propria “struttura di servizio”, integrata con la rete del Ssn”*.

Le farmacie, nelle quali ogni giorno entrano 3 milioni e mezzo di persone non solo per acquistare, ma anche per chiedere un consiglio, sono chiamate quindi a dare un contributo importante all'attuazione del Piano Nazionale per la Fertilità, agendo anzitutto sull'aspetto comunicativo ed educativo. In particolare, le farmacie potranno:

- diffondere al pubblico materiale informativo autorevole, avallato dal Ministero della Salute
- fornire ai cittadini informazioni sui corretti stili di vita e sull'utilizzo consapevole dei medicinali
- indirizzare i pazienti verso gli specialisti in grado di individuare e affrontare nel modo migliore eventuali patologie dell'apparato riproduttivo.

Le farmacie potranno inoltre realizzare, su prescrizione del

medico e dello specialista, preparazioni galeniche con dosaggi personalizzati.

Nel documento che illustra il progetto si sottolinea anche l'opportunità di attivare un programma di formazione e informazione rivolto ai farmacisti e agli altri soggetti coinvolti nella campagna, al fine di garantire l'univocità dei messaggi da diffondere su tutto il territorio nazionale.

Federfarma avrà cura di comunicare tempestivamente le fasi e le modalità attraverso le quali il Piano verrà attuato. Il Piano Nazionale per la Fertilità è consultabile in pdf sul sito del Ministero della Salute, dove sono disponibili anche la scheda con i dati e il documento con gli “Abstract & Key messages” redatti dal Tavolo consultivo in materia di tutela e conoscenza della fertilità e di prevenzione delle cause di infertilità.

Per celebrare questa “rivoluzione culturale” fortemente voluta dal ministro Lorenzin -che intende collocare la fertilità al centro delle politiche sanitarie ed educative del Paese- è stato istituito il “Fertility Day”: a partire dal 2016, il 7 maggio sarà la giornata dedicata ai temi della fertilità e della procreazione.

(US.SM - 8025/246 - 8.6.15)

### FOGLIETTI ILLUSTRATIVI AGGIORNATI

*Chiarimenti Aifa sulle modalità di consegna*

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 9317/275 del 3 luglio 2014, prot. n. 7907/231 del 3 giugno 2014 e prot. n. 6578/193 del 7 maggio 2014.

Federfarma torna sull'obbligo di consegna del foglio illustrativo aggiornato da parte del farmacista per quei medicinali che hanno ottenuto un provvedimento di esaurimento scorte. Come noto, per dare agevole applicazione a tale meccanismo contemplato dall'art. 37 del D.lgs. 219/06 e regolato dalla Determina Aifa 14 aprile 2014 è stato sviluppato il sistema Farmastampati, previa condivisione delle industrie e delle farmacie e reso disponibile, per tutti gli utenti, farmacisti e medici.

Federfarma è sempre stata consapevole che tale operazione, pur rappresentando un'opportunità professionale per il farmacista nei confronti dei cittadini, richiede nel contempo un forte impegno organizzativo e si è impegnata per individuare soluzioni più rapide di quella cartacea. Tali esigenze sono state portate all'attenzione dell'Aifa, da parte di Federfarma, nel corso di alcuni incontri tecnici

tenutisi, nei mesi scorsi, presso la sede dell'Agenzia, in presenza dei diversi elementi della filiera, coinvolti in tale attività. In particolare, è stata rappresentata la necessità di individuare, accanto alla modalità cartacea, altre soluzioni più immediate in linea con l'ampissima diffusione di mezzi altamente tecnologici e polifunzionali come computer, notebook e soprattutto smartphone, in tutte le fasce della popolazione.

L'Aifa ha tenuto conto di tali esigenze e ha reso disponibile sul proprio sito internet una comunicazione, in data 4 giugno 2015, recante "Chiarimenti Aifa su criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" (*il testo è disponibile anche sul sito di Federfarma*). Con tale documento, l'Aifa precisa che la consegna del foglio illustrativo da parte del farmacista al paziente può essere effettuata sia mediante consegna cartacea sia mediante l'utilizzo di metodi informatici alternativi quali, per esempio, App, Wifi, Mail o Bluetooth. Tali attese possibilità richiederanno, necessariamente, l'elaborazione di implementazioni tecniche prima di poter essere utilizzate dalle farmacie. Qualora il paziente non fosse in grado di aderire a tali modalità, il farmacista, naturalmente, rimane tenuto alla consegna cartacea.

Inoltre, l'Aifa, tenendo conto di un'esigenza rappresentata da Federfarma di abbreviare il periodo di consegna dei foglietti in farmacia, ha fornito un'altra importante precisazione, in relazione all'art. 4 della Determina 14 aprile 2014, relativamente al periodo ivi contemplato di 6 mesi, decorrenti dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, assegnato alle industrie per porre in commercio lotti confezionati con i nuovi foglietti. Su tale punto infatti, l'Aifa ha chiarito che, trascorsi 6 mesi dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, i nuovi lotti, *compresi quelli prodotti precedentemente a tale periodo*, devono essere confezionati e rilasciati con i fogli illustrativi e le etichettature aggiornati.

(UE.AA - 8061/249 - 8.6.15)

## CONTRATTO CON "QUALITÀ IN FARMACIA"

### Nota di risposta del gruppo Cgm

**Precedenti:** circolari Federfarma n. 36 del 25 gennaio 2015; n. 210 del 15 maggio 2105.

Federfarma con Circolare n. 210 del 15 maggio 2015, aveva riferito che la società Qualità in Farmacia del Gruppo Cgm aveva comunicato ad alcuni suoi clienti la decisione di introdurre un nuovo canone mensile di euro 10 al mese, non in maniera unilaterale, ma dopo "aver intensamente discusso e condiviso i reciproci punti di vista" con Federfarma.

Federfarma, in riferimento a tale comunicazione, aveva invece affermato, con propria nota diretta al gruppo stesso e diramata in allegato alla circolare sopra citata, che, nei contatti intervenuti con il Gruppo Cgm, non era stata mai raggiunta alcuna intesa in ordine alle nuove condizioni commerciali e che pertanto la decisione di richiedere un nuovo canone doveva ritenersi unilaterale e non condivisa con Federfarma. Finalmente, in data 29 maggio 2015, il Gruppo Cgm, con propria nota di risposta a Federfarma (*il testo è consultabile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*), chiarisce e conferma che l'aumento di canone proposto da Qualità in Farmacia non è stato

concordato con Federfarma.

Come già sostenuto nelle precedenti circolari, Federfarma ricorda che l'introduzione di questo nuovo canone non dovrebbe comunque applicarsi automaticamente ai contratti in essere, ma, per potersi applicare, debba essere esplicitamente accettato dal farmacista. In tal senso ha scritto una nuova nota al gruppo in questione (*anche questo documento è reperibile sul sito della Federazione*). (UL.BF - 7881/241 - 4.6.15)

## DOPING

### Revisionata la lista delle sostanze

Nel Supplemento Ordinario n. 21 alla Gazzetta Ufficiale n. 115 del 20 maggio 2015 è stato pubblicato il Decreto 1 aprile 2015 del Ministero della Salute con il quale è stata revisionata la lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della Legge 14 dicembre 2000, n. 376. Le nuove disposizioni del decreto sostituiscono integralmente le disposizioni contenute nel Decreto 23 giugno 2014, ed entrano in vigore lo stesso giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Si ricorda che **entro il 31 gennaio 2016** la farmacia è tenuta alla comunicazione dei dati relativi alle sostanze in cui l'impiego è considerato doping, utilizzate nelle preparazioni galeniche nel 2015, al Ministero della Salute, con le modalità che verranno indicate con apposita circolare. Si ricorda, inoltre, che la farmacia è tenuta a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione, relativi all'anno 2015, fino al 31 luglio 2016.

(UL.BF - 7963/243 - 5.6.15)

## ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

### Aggiornamenti del Registro nazionale

**Precedenti:** circolare Federfarma prot. n. 6047/148 del 10 aprile 2012.

Il Ministero della Salute, Direzione generale Sicurezza alimenti e nutrizione, con nota prot. 18975 dell'11 maggio 2015 ha ricordato che, sinora, procedeva a comunicare alle imprese interessate, con l'invio di una nota formale, la chiusura della procedura di notifica per i prodotti destinati a una alimentazione particolare da includere nel Registro nazionale. Tale nota attestava formalmente l'accettazione del prodotto da parte del Ministero della Salute per parificarlo a quelli già contemplati dal Registro ai fini dell'erogabilità, nelle more del suo inserimento nel registro medesimo con il primo aggiornamento utile, considerata la cadenza tri-quadrimestrale degli aggiornamenti di tale documento.

Poiché il Ministero è pervenuto all'aggiornamento mensile del suddetto Registro, con la nota in esame viene formalizzato che, a decorrere dal mese di giugno 2015, l'Ufficio competente non procederà più alle menzionate comunicazioni di chiusura formale della procedura di notifica, per esigenze di snellimento dell'attività lavorativa.

(UE.AA - 7966/244 - 5.6.15)

# Unioni&Associazioni

Redazione

## ELEZIONI A GROSSETO MALINVERNO PRESIDENTE

L'Associazione dei titolari di Grosseto ha rinnovato il proprio vertice per il triennio 2015-2017, L'assetto degli organi direttivi dopo il voto e la distribuzione delle cariche è il seguente: presidente Fausto Malinverno; vicepresidenti Maurizio Martinuzzi (urbano) e Sergio Macchi (rurale); segretaria Simonetta Scaloncini Pecciarini; tesoriere Giancarlo Petrucci; consiglieri Fabrizio Pianelli, Paolo Pepe; sindaci Antonia Magaldi (presidente), Caterina Pinzuti, Fabrizio Paro Vidolin, Mauro Cellini (supplente), Claudio Cianchi (supplente); probiviri Sonia Piccini (presidente), Paolo Tretti, Marusca Berti.

## INAUGURATO A MILANO MUSEO DELLA FARMACIA

È stato inaugurato il nuovo Museo di Storia della farmacia e del farmaco con l'annesso Centro Studi e documentazione nella sede di viale Piceno 18 a Milano. Nel Museo sono raccolti gli oggetti che rappresentano le attività svolte dal farmacista attraverso i secoli -erbari, mortai, alambicchi, vasi, antiche confezioni di medicinali e così via- e una vasta documentazione sulla storia della farmacia. Da segnalare la sala in cui è stata ricostruita la farmacia settecentesca del dottor Tito Erba di Soncino, con i mobili e le suppellettili originali. Il Museo e il Centro di documentazione sono aperti al pubblico (dietro prenotazione della visita, tramite la e-mail [farmacia.beccarelli@tin.it](mailto:farmacia.beccarelli@tin.it)), ai farmacisti e a studiosi e ricercatori interessati al mondo della farmacia. Il Centro Studi sarà la nuova sede dell'Accademia italiana di storia della farmacia.

Così ha commentato Annarosa Racca, presidente di Federfarma: "Siamo fieri di avere aperto nello stesso edificio in cui ha sede Federfarma il nuovo Museo e il Centro Studi. La preparazione dei locali e l'allestimento sono stati un grande lavoro di sinergia tra le forze dell'Associazione e dell'Accademia e il risultato è veramente

prezioso per ricordarci che la nostra professione ha una lunga storia da preservare e rispettare". Angelo Beccarelli, presidente dell'Accademia, ha ringraziato tutti coloro che hanno collaborato alla creazione del Museo donando antichi reperti, e auspica che altri colleghi ne seguano l'esempio.

## VERONA: DEFIBRILLATORI DAVANTI ALLE FARMACIE

Federfarma Verona partecipa con la sua iniziativa "Farmacuore Verona" al progetto "Verona Città Cardioprotetta", voluto dal Suem (Servizio urgenza emergenza medica) 118, in collaborazione con il Comune di Verona e la polizia municipale di Verona. "Farmacuore Verona" prevede l'installazione, il monitoraggio, la manutenzione e l'assicurazione di oltre venti cardiodefibrillatori semiautomatici esterni per emergenza, contenuti all'interno di "totem" allarmati e telecontrollati dalla Centrale operativa 118, posti davanti a farmacie della città e sempre attivi, 24 ore su 24. Saranno donati da alcune aziende del settore con il patrocinio di Federfarma Verona e diventeranno di proprietà del Comune di Verona. Il primo defibrillatore è stato installato all'esterno della Farmacia Centrale di piazza delle Erbe e nel giro di pochi giorni sarà poi la volta di altre dieci farmacie, sino ad arrivare alle venti previste.

## GORGA ALLA GUIDA DI OMEOIMPRESE

Giovanni Gorga, direttore degli affari istituzionali di Guna, è il nuovo presidente di Omeoimprese, l'associazione che riunisce tutte le aziende che operano in Italia nel settore dell'omeopatia e della medicina complementare e non convenzionale. Gorga ricoprirà la carica per i prossimi tre anni.

"È mia intenzione portare Omeoimprese ai più alti livelli -ha dichiarato- per aiutare a diffondere nel nostro Paese una vera cultura sulla medicina complementare, già utilizzata da circa 10 milioni di nostri concittadini".

## PISA-TIRRENIA: CORSO SULLA LEADERSHIP

Si svolgerà nelle giornate 26-27-28 giugno a Tirrenia e a Pisa il terzo modulo del percorso formativo "Follow Me School", promosso da Laboratorio Farmacia e rivolto a titolari e direttori di farmacia, quadri sindacali, dirigenti distribuzione intermedia. Dopo i precedenti corsi dedicati al budget in farmacia e al controllo di gestione, in questa occasione i docenti tratteranno il tema della leadership. Costo del corso: 1.200 euro + Iva. Per maggiori informazioni: Cecilia Ghelardi - 050.8068023 - 340.5073186 - [info@laboratoriofarmacia.it](mailto:info@laboratoriofarmacia.it).

## L'OLANDESE SMITS PRESIDENTE PGEU

Nel corso dell'assemblea generale svolta a Dublino, l'olandese Jan Smits è stato eletto presidente del Pgeu-Gpue (Pharmaceutical group of the European Union), Gruppo farmaceutico dell'Unione europea, l'associazione dei farmacisti Ue. Il neopresidente, tra le tante attività svolte, ha guidato l'associazione nazionale dei farmacisti dei Paesi Bassi dal 2008 al 2012. Nel suo discorso di insediamento Smits ha sottolineato che "da un punto di vista economico, il contributo del farmacista di comunità non deve essere visto come un costo, ma piuttosto come un investimento". Infatti, proprio grazie al suo ruolo sostanziale nella tutela della salute, "il corretto uso dei farmaci aiuta a prevenire o almeno a ritardare costosi ricoveri ospedalieri e a mantenere le persone in buona salute nel loro ambiente, in famiglia, sul lavoro".



Seeing  
is believing

Nasce il progetto

*seguita terapia*

la tecnologia a favore  
di una migliore aderenza  
terapeutica del paziente

Con il patrocinio di





# Istituzioni, farmacisti e medici insieme a tutela del paziente: “Paura di scordare la pillola? Da oggi te lo ricordiamo noi!”

Presentato al Ministero della Salute il progetto ‘**Seguilaterapia**’, ideato e sponsorizzato da Mylan.

**Roma, 4 giugno 2015 – Minimo rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie, il tutto a vantaggio di un Sistema Sanitario sostenibile e sempre più al servizio del paziente.** Con questi obiettivi è stato presentato, al Ministero della Salute, il progetto ‘**Seguilaterapia**’, per assicurare al meglio l’aderenza del paziente cronico e poli-trattato al trattamento terapeutico prescrittogli e che vedrà la stretta collaborazione tra medico di medicina generale e farmacista.

Il progetto, reso possibile dal contributo non condizionato di Mylan, avrà la durata di due anni e raggiungerà almeno 20.000 pazienti, offrendo, in base alla preferenza, un servizio di promemoria «digitale» (SMS o *Alert* via APP) o telefonico (chiamata vocale registrata), con lo scopo di ricordare al paziente di assumere correttamente i farmaci del proprio piano terapeutico e di allertarlo in caso di esaurimento della confezione del medicinale.

*“Questo Progetto, grazie ad un software all’avanguardia, garantirà un servizio migliore al paziente, facilitandolo non soltanto nella gestione della propria patologia da un punto di vista farmacologico, ma anche nell’affrontare più facilmente la propria quotidianità. Mylan è orgogliosa di sponsorizzare questo progetto unico e innovativo che rappresenta un esempio concreto di collaborazione tra tutti i principali attori del comparto per il bene del paziente. Promuovere l’aderenza è un impegno a favore di tutti: pazienti, Sistema Sanitario e società intera, ma soprattutto è il Nostro impegno!”.* Ha spiegato **Cinzia Falasco Volpin**, A.D. Mylan.

*“Tutto ciò che vede il malato al centro di un progetto è per il Ministero della Salute motivo di grande soddisfazione, e siamo convinti che questa iniziativa possa essere di enorme aiuto nel migliorare e di molto lo stile di vita per tutti quei pazienti, spesso di età avanzata che, affetti da più patologie, vedono tristemente le loro giornate scandite dalla paura di dimenticarsi di prendere i farmaci”.* Ha affermato **Marcella Marletta**, Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico della Ministero della Salute.

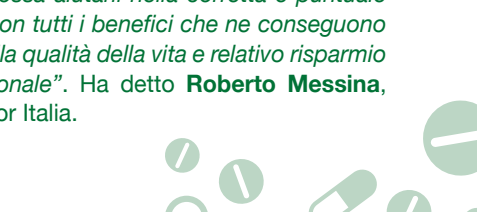
*“Il pregio di questo Progetto, oltre a verificare l’efficacia di un sistema di alta tecnologia per aiutare le persone a seguire correttamente le cure, presenta il grosso vantaggio di mettere in*

*collegamento due figure fondamentali dell’assistenza primaria, il medico e il farmacista, due professionisti la cui collaborazione può generare crescite significative dell’aderenza alla terapia e quindi dell’efficacia delle cure territoriali per la salute dei cittadini”.* Ha dichiarato **Giacomo Milillo**, Segretario Nazionale FIMMG.

*“La presa in carico del paziente è un obiettivo prioritario della farmacia: accompagnare i malati nel percorso di cura consente di aumentare l’adesione alle terapie da parte dei pazienti cronici. Una maggiore aderenza alle terapie significa più salute per i cittadini e miglior utilizzo delle risorse disponibili, pubbliche e private, evitando ricadute e limitando la necessità di successivi ricoveri”.* Ha aggiunto **Annarosa Racca**, Presidente Federfarma. *“La farmacia contribuisce fortemente a sensibilizzare l’opinione pubblica all’utilizzo corretto del farmaco e dispone degli strumenti per seguire il singolo paziente, in sinergia con il medico di famiglia. Nel rapporto tra prescrittore, farmacia e cittadino – osserva la **Racca** – la tecnologia gioca un ruolo sempre più importante per garantire la salute del paziente”.*

*“Da tempo l’aderenza alla terapia è il fronte principale su cui si giocano il miglioramento delle condizioni di salute della popolazione ma anche la sostenibilità dei servizi sanitari. La nostra professione ha imboccato questo percorso attuando sperimentazioni sul campo di modalità di intervento del farmacista a supporto del paziente e del curante e promuovendo la formazione a tutti i livelli. È evidente però che anche in questa attività il supporto tecnologico è un tassello fondamentale per aumentare le possibilità di successo terapeutico e per migliorare la comunicazione tra i professionisti della salute”.* Ha tenuto a precisare il Senatore **Andrea Mandelli**, Presidente FOFI.

*“È ferma convinzione di FederAnziani che debba essere messa in campo ogni strategia possibile per porre rimedio al problema della scarsa aderenza alla terapia, che oggi riguarda prevalentemente gli anziani, in quanto principali assuntori di farmaci. Pertanto è benvenuta ogni nuova soluzione tecnologica che venga incontro alle esigenze dei pazienti e che possa aiutarli nella corretta e puntuale assunzione dei loro farmaci, con tutti i benefici che ne conseguono in termini di miglioramento della qualità della vita e relativo risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale”.* Ha detto **Roberto Messina**, Presidente FederAnziani Senior Italia.



## REVOCA DI AIP: IMPORTAZIONE PARALLELA

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 di Aic Programmi Sanitari Integrati Srl, all'autorizzazione all'importazione parallela della specialità medicinale **Detralex\*30cpr riv 500mg - Aic 043613013**. Pertanto, per effetto della seguente determinazione, la suddetta specialità è da considerarsi revocata e non potrà, quindi, essere distribuita e/o commercializzata con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.  
(UE.CA - 7971/245 - 5.6.15)

## DECADENZA DI AIC DI SPECIALITÀ

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 giugno 2015, è stata pubblicata la Determinazione dell'Aifa n. 952/2015 del 25 maggio 2015 avente a oggetto "Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni". I medicinali oggetto della determina (riportati nella tabella che potete consultare su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)) risultano decaduti, in tutte le confezioni, alla data evidenziata per ognuno di essi.  
(UE.CA - 8060/248 - 8.6.15)

## REVOCA DI AIC - ANTICIPAZIONE AIFA

L'Aifa ha fatto pervenire una determinazione, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale ha revocato, su rinuncia della ditta Ferring SpA, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale **Pentasa\*sosp rett 7fl 1g/100ml - Aic 027130020**. La società titolare dell'Aic è autorizzata allo smaltimento delle scorte entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla G.U. della Determinazione Aifa.  
(UE.CA - 8074/251 - 8.6.15)

## REVOCA AIC MEDICINALI VETERINARI

Sulla G.U. n. 128 del 5 giugno 2015 sono stati pubblicati due decreti di revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario.

- **Fiprospot in tutte le confezioni (Idt Biologika GmbH)**
- **Marfloquin (Krka d.d. Novo Mesto) nelle confezioni: 12cpr 80mg - Aic 104496056; 10cpr 20mg - Aic 104496031; 10cpr 5mg - Aic 104496017; 100cpr 20mg - Aic 104496043; 100cpr 5mg - Aic 104496029; 72cpr 80mg - Aic 104496068.**

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono

rimanere in commercio fino a esaurimento delle scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

## 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
042415063	VELLOFENT*4CPR SUBL 67MCG (Angelini)	-	22.6.2015
042415149	VELLOFENT*4CPR SUBL 133MCG (Angelini)	-	22.6.2015
022711129	LAEVOLAC EPS*SCIR 180ML 66,7G (Roche)	4 settimane	Fine 6.2015
040150144	GABAPENTIN PFI*50CPS 300MG (Pfizer It)	Dal 3.6.2015	30.6.2015
040150245	GABAPENTIN PFI*30CPS 400MG (Pfizer It)	Dal 3.6.2015	30.6.2015
025445053	LOPID*20CPR RIV 900MG (Pfizer It)	Dal 3.6.2015	15.6.2015

## COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

In riferimento alla momentanea carenza della specialità medicinale **Syscor\*24cpr riv 10mg - Aic 026667028** (cfr. *Farma 7 n. 19/2015*), la società Bayer ha informato che il farmaco suddetto è nuovamente disponibile.

\*\*\*

La società Biofutura Pharma S.p.A., rappresentante locale del titolare Aic Novartis Europharm Ltd., in riferimento alla specialità medicinale **Xoterna Breezhaler\*30cps 85+43mcg - Aic n. 043033036/e** informa che il dosaggio riportato sulla confezione del medicinale è espresso in modo differente rispetto al dosaggio indicato nel piano terapeutico Aifa per la prescrizione del principio attivo Indacaterolo/Glicopirronio:

- sulla confezione della specialità viene riportato il dosaggio 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsule rigide, descrizione conforme alle Linee Guida Emea Quality review of documents group (Qrd), che prevedono che le confezioni di farmaci per uso inalatorio che contengono un device debbano riportare il dosaggio della "delivery dose" ovvero la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore dei principi attivi, in questo caso 85 microgrammi d'Indacaterolo/43 microgrammi di Glicopirronio
- nel piano terapeutico Aifa allegato alla Determina 13 aprile 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 96 del 27 aprile u.s. è indicata solo la dose contenuta nella capsula, espressa come base libera (110 mcg Indacaterolo e 50 mcg di

Glicopirronio): "piano terapeutico Aifa per la prescrizione di Indacaterolo/Glicopirronio 110/50 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (Bpco)"

Entrambe le descrizioni fanno riferimento alla medesima confezione del farmaco **Xoterna Breezhaler** con codice Aic n. 043033036/e, che risulta essere l'unica confezione in commercio.

Per ulteriore conferma è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (Rcp) del medicinale che reca al paragrafo 1.0 "Denominazione del medicinale" la descrizione "Xoterna® Breezhaler® 85 mcg /43 mcg" e al paragrafo 2.0 "Composizione qualitativa e quantitativa" indica la dose di sostanze attive:

- sia come contenuto della capsula espresso come sale e come base libera
- sia come dose erogata espressa come sale e come base libera.

\*\*\*

La società Sandoz informa di aver cessato la commercializzazione delle seguenti specialità medicinali:

- **Lansoprazolo san\*14cps gas30mg - Aic 037124169**
- **Lansoprazolo sand\*14cps 15mg - Aic 037124031**
- **Binocrit\*1sir 20000ui 0,5ml - Aic 038190219**
- **Binocrit\*1sir 30000ui 0,75ml - Aic 038190233**
- **Binocrit\*1sir 40000ui 1ml - Aic 038190258**

Le confezioni presenti nel circuito distributivo potranno essere esitate fino a esaurimento delle scorte.

\*\*\*

La società S.F. Group informa di non essere più concessionaria di vendita per la specialità medicinali **Refrain\*5cpr riv 500mg - Aic 040131029.**

\*\*\*

La società Zoetis Italia Srl informa che sono in vigore i nuovi tempi di attesa di 13 giorni (invece di 33 giorni) per i suini e di 22 giorni (invece di 49 giorni) per gli ovini per la seguente specialità medicinale veterinaria:

- **Draxxin\*iniet fl 100mg/ml 50ml - Aic 103619021**
- **Draxxin\*iniet fl 100mg/ml 100m - Aic 103619033**
- **Draxxin\*iniet fl100mg/ml 250ml - Aic 103619045**

## RETTIFICA

In riferimento alla notizia relativa alla specialità medicinale **Rifadin\*8cps 300mg - Aic 021110034** apparsa sul numero 22/2015 di *Farma 7* nella rubrica "Comunicazioni dalle aziende", si precisa che la data ultima di esitabilità dei lotti non aggiornati è il **2 agosto 2015** e non il 2 ottobre 2015 come precedentemente comunicato.

La società Sanofi SpA comunica che, in seguito al passaggio di titolarità alla società Institut Georges Lopez (Igl), la commercializzazione della specialità medicinale **Celsior\*4sacche 1lt - Aic 040594018** sarà assicurata fino al 12 giugno 2015. A partire dal 15 giugno 2015 la copertura dei bisogni del mercato italiano per la summenzionata specialità sarà assicurata dalla società Institut Georges Lopez, che può essere contattata ai seguenti recapiti: tel. +33.437646332 - fax +33.437646009 - e-mail per gli ordini: [orders@groupe-igl.com](mailto:orders@groupe-igl.com) - e-mail per assistenza clienti: [commercial.services@groupe-igl.com](mailto:commercial.services@groupe-igl.com)

## IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
ELIQUIS*28CPR RIV 5MG (Bristol-Myers Squibb)	041225145	51,59	A
CHAMPIX*28CPR RIV 1MG (Pfizer Italia)	037550151	67,15	C

## In pubblicità

Redazione

### TELEVISIONE

**Kilocal** (Pool Pharma)  
**Moment Act** (Angelini)  
**Mgk Vis Salini** (Pool Pharma)  
**Enantyum e Prostamol** (Menarini)  
**Omogeneizzati** (Mellin)  
**Neomercurocromo** (Laboratorio Farmaceutico Sit)  
**Onilaq** (Galderma)  
**Destasi Ven** (Pool Pharma)  
**Sustenium Plus** (Menarini)  
**Maalox Reflu Rapid** (Sanofi)

### RADIO

**Voltadvance** (Novartis)  
**Linea Solari** (Vichy Cosmétique Active)  
**Euchessina Erbe** (Antonetto)  
**Rilastil Sun System** (Istituto Ganassini)  
**Vegetallumina** (Pietrasanta Pharma)  
**Destasi** (Pool Pharma)

### STAMPA

**Sustenium Magnesio Potassio** (Menarini)  
**Dermovitamina** (Pasquali)  
**Dimalosio Complex Lassativi** (Alckamed)  
**Kute Repair e Destasi** (Pool Pharma)  
**Sustenium Plus** (Menarini)  
**Kilocal Medical Slim** (Pool Pharma)  
**Fitomagra Libramed** (Aboca)  
**Isocell Forte e Lievitosohn** (Antonetto)  
**Accu-Chek Mobile Test Glicemia** (Roche Diagnostics)  
**Cetaphil** (Galderma)

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

## CENTOMILA MALATI DI MELANOMA

**I**l melanoma è un temibile tumore della pelle, che in Italia colpisce centomila persone e ogni anno fa registrare diecimila nuovi casi; si stima che la sua incidenza sia più che raddoppiata negli ultimi trent'anni. Tra le cause spicca l'eccessiva e non protetta esposizione ai raggi solari ultravioletti, spesso aggravata dall'abitudine crescente di utilizzare lampade abbronzanti e lettini solari, che emanano raggi Uv artificiali (sono ritenuti cancerogeni dall'Oms e in Italia sono vietati ai minori e ai soggetti più vulnerabili). Da queste considerazioni prende spunto la campagna nazionale di prevenzione primaria "Il Sole per amico", promossa da Imi-Intergruppo melanoma italiano, con il patrocinio del Ministero della Salute e dell'Associazione italiana di oncologia medica-Aiom e il contributo di Merck & Co. tramite la consociata italiana Msd. La campagna si svolgerà in giugno e luglio, con spot (testimonial Licia Colò), attività informative nelle stazioni ferroviarie (Roma, Milano, Riviera adriatica) e tramite internet (sito web e pagina Facebook), e poi in autunno con iniziative educazionali nelle scuole; coinvolti anche deputati e senatori ([www.ilsoleperamico.it](http://www.ilsoleperamico.it)).

I dati epidemiologici ci dicono che l'età media delle persone colpite da melanoma è bassa, cinquant'anni, e che ben il 20% delle diagnosi riguarda soggetti tra i 15 e i 39. Esposizione ai raggi ultravioletti, nei lentiggini e carnagione chiara, uniti a elementi genetici, sono ritenuti i maggiori fattori di rischio. Ignazio Stanganelli, responsabile del Centro clinico-sperimentale di oncologia dermatologica dell'Irst-Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (di Meldola, Froli-Cesena) ed esponente dell'Imi, così sintetizza le principali regole della prevenzione: "Innanzitutto bisogna valutare bene il momento, la durata dell'esposizione e soprattutto conoscere il proprio fototipo. I soggetti a fototipo chiaro (fototipo I o II), con cute sensibile, sono di tipo nord europeo, i soggetti a fototipo scuro (fototipo III o IV) sono di tipo mediterraneo, i soggetti molto scuri (fototipo

V o VI) sono rappresentati dall'etnia asiatica e dalla popolazione nera. Una volta identificato il proprio fototipo, è più semplice adeguare i propri comportamenti per una corretta esposizione al sole, godendo dell'aria aperta e delle vacanze al mare o in montagna senza correre rischi. È importante esporsi gradualmente per ridurre il rischio di scottature. Bisognerebbe cominciare da un'esposizione di 45-60 minuti il primo giorno aumentando ogni giorno il tempo di esposizione fino a ottenere in 15-20 giorni di esposizione solare un'abbronzatura uniforme e duratura. Inoltre si dovrebbe ridurre l'esposizione durante le ore centrali della giornata, che in Italia sono quelle comprese tra le 11 e le 15 (ora legale). In tali ore vi è un maggiore irraggiamento del sole e il grado d'intensità delle radiazioni ultraviolette è massimo. Durante l'esposizione al sole si devono utilizzare creme fotoprotettive, applicandole in dosi adeguate e per più volte, ogni 2-3 ore. Le creme solari devono essere sempre adeguate al proprio fototipo e dotate di filtri per i raggi Uva e Uvb. In ogni caso, l'utilizzo della crema non deve essere considerato un "passaporto" per una lunga esposizione solare. Sotto il sole sarebbe sempre consigliabile utilizzare indumenti e un cappellino per proteggere la pelle e occhiali da sole con filtro Uv 100% a difesa degli occhi. Vi sono poi alcune regole specifiche per le persone più a rischio. Particolare attenzione a non scottarsi deve prestare il soggetto con fototipo chiaro maggiormente predisposto al rischio di melanoma. I bambini devono essere assolutamente protetti dalle scottature e va evitata l'esposizione diretta dei neonati fino a un anno".

## MILIONI DI ITALIANI BEVONO TROPPO

**S**ono più di 8,5 milioni gli italiani che consumano alcol in modo rischioso per la salute: si tratta di adolescenti tra gli 11 e 17 anni, che non dovrebbero mai consumare bevande alcoliche, i giovani di 18-24 anni con il fenomeno del "binge drinking", le abbuffate di alcol, e gli anziani tra i 65 e 74 anni con un consumo giornaliero non moderato. È questo

uno dei dati che emerge dalla relazione del Ministero della Salute al Parlamento sull'alcol. Negli ultimi dieci anni nel nostro Paese c'è stato un progressivo cambiamento dei comportamenti di consumo di alcol. È sempre meno diffuso il modello tradizionale basato sul bere vino durante i pasti di ogni giorno, che persiste tra adulti e anziani, mentre si consolida il consumo occasionale e fuori pasto. Continua a essere una criticità il fenomeno del "binge drinking" soprattutto tra i più giovani. Nel 2013 ha consumato almeno una bevanda alcolica il 63,9% degli italiani, pari a 34,6 milioni di persone, e il consumo fuori pasto ha riguardato 14 milioni di persone. Tuttavia, non manca una nota positiva: in Europa l'Italia è tra i Paesi con i più bassi consumi. Secondo i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), aggiornati al 2010, il consumo medio pro capite di alcol puro in Italia è stato di 6,10 litri nella popolazione al di sopra dei 15 anni, valore vicino a quello raccomandato dall'Oms in Europa per il 2015, che è di 6 litri l'anno. (Ansa)

## OMS: OBESITÀ IN FORTE AUMENTO

**I**n Italia tra 15 anni una donna su due e sette uomini su dieci potrebbero essere in sovrappeso, con anche le percentuali di obesi in forte aumento. Lo affermano le ultime proiezioni dell'ufficio europeo dell'Oms, presentate a Praga durante il congresso europeo sull'obesità.

Secondo i numeri del rapporto, la percentuale di donne sovrappeso passerà dal 39% del 2010 al 50% del 2030, numeri comunque tra i più bassi in Europa, mentre le obese passeranno dal 10 al 15%.

Molto peggio andranno i maschi. Secondo le tabelle elaborate dall'Oms, si passerà dal 58% di sovrappeso del 2010 al 70% nel 2030, con gli obesi che passeranno dal 12 al 20%. Per quanto riguarda l'Ue, nel 2030 il Paese con più maschi sovrappeso sarà l'Irlanda, con l'89%, di cui quasi metà obesi, mentre le donne più sovrappeso saranno le belghe, con l'89%, e le più obese le britanniche con il 26%. (Ansa)

## ANALGESICI OPIOIDI IN AUMENTO IN ITALIA

Cresce in Italia l'uso di farmaci analgesici oppioidi, che hanno fatto registrare un aumento del 26% tra il 2012 e il 2014. Lo afferma la relazione sulla Legge 38/2010 sulle cure palliative e la terapia del dolore trasmessa al Parlamento dal Ministero della Salute. "Per il consumo di farmaci analgesici oppioidi -scrive il Ministero- permane un trend di crescita positivo; in particolare, in alcune Regioni quali la Valle d'Aosta, la Lombardia, la Provincia autonoma di Trento, il Lazio, le Marche, il Molise, la Puglia e la Sardegna, la percentuale di crescita della spesa relativa al consumo di farmaci oppioidi nel triennio 2012-2014 supera il 30%". A livello nazionale l'incremento della spesa farmaceutica di questa categoria di farmaci -sempre nel triennio 2012 al 2014- si attesta intorno al 26%. Alla luce dei dati è dunque ipotizzabile un utilizzo appropriato dei farmaci per la terapia del dolore. Tra i risultati più significativi la relazione sottolinea il trend decrescente del numero di pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una

diagnosi di tumore. Il dato registrato nell'anno 2013 è pari a 44.725 pazienti deceduti con diagnosi primaria o secondaria di neoplasia nei reparti per acuti rispetto a 47.537 nell'anno 2012. "Sono lieta di firmare questa Relazione -ha sottolineato il ministro della Salute Beatrice Lorenzin- dati e tendenze confermano un costante miglioramento nell'attuazione della nostra legge sulle cure palliative e la terapia del dolore, che rappresenta, lo ricordo, un'eccellenza nel panorama europeo, come sottolineato anche nel corso del semestre di presidenza italiana dell'Ue nel Meeting informale con i ministri della Salute". (Ansa)

## NUOVE SPERANZE PER L'ALZHEIMER

Una nuova speranza di terapia per l'Alzheimer arriva da un farmaco contro l'epilessia, che si è mostrato in grado di annullare gli effetti della perdita di memoria causati dalla malattia. Il risultato, pubblicato sulla rivista *Alzheimer's Research & Therapy*, si deve ai ricercatori guidati da Haakon Nygaard dell'Università della British Columbia, e corrobora

la teoria secondo cui l'ipereccitabilità del cervello gioca un ruolo importante in questo tipo di demenza. I farmaci anticonvulsivi, che prevengono o riducono la gravità delle crisi epilettiche, rappresentano una nuova strategia terapeutica promettente. Precedenti ricerche avevano già rilevato che un anticonvulsivo largamente usato, il Levetiracetam, sembrava rallentare, sia su roditori sia su pazienti con i primi segnali di Alzheimer, alcuni elementi della malattia, inclusa la perdita di memoria. In questo nuovo studio sono stati testati gli effetti del Brivaracetam, farmaco anticonvulsivo ancora in fase di sviluppo clinico per l'epilessia e simile al Levetiracetam. Ma, dato che è dieci volte più potente, può essere usato a dosaggi minori. Il risultato è stato incoraggiante: ha completamente invertito, nei topi, la perdita di memoria. Il perché, però, non è ancora del tutto chiaro ai ricercatori. "Abbiamo molti gruppi di ricerca che stanno testando antiepilettici con lo stesso obiettivo -spiega Nygaard- Entrambi questi farmaci saranno messi alla prova in studi clinici più vasti, nei prossimi 5-10 anni, anche sugli uomini per capire se devono entrare a far parte della terapia". (Ansa)

# IPERSAL®

2 soluzioni ipertoniche per la detersione delle cavità nasali



È un Dispositivo Medico  leggere le avvertenze.

**Prezzo: € 12,60**



A 922262908



Spray nasale

A base di:

- NaCl 3%
- Zolfo



Flaconi

Nuova formulazione

A base di:

- NaCl 3%

**Senza zolfo**

**Utilizzabile anche per nebulizzazione**

**20 flac. da 5 ml**

**Prezzo: € 12,00**



8 033695 730190

È un Dispositivo Medico  leggere le avvertenze.



CORSO FAD 2

# La farmacia e l'integrazione ospedale territorio

Evento n. 12 - 129751

DISPONIBILE ONLINE SU  
[WWW.FARMA7FAD.IT](http://WWW.FARMA7FAD.IT)

## Modulo Didattico 1

# Il Fascicolo Sanitario Elettronico: la situazione nelle diverse regioni italiane

AUTORE

Dott. Agostino Grignani, Hexante Srl

### 12 Giugno - Modulo 1

Il Fascicolo Sanitario Elettronico: la situazione  
nelle diverse regioni italiane

### 26 Giugno - Modulo 2

Aderenza alle terapie: la centralità delle competenze  
cliniche del farmacista

### 10 Luglio - Modulo 3

Riconoscimento delle interazioni: la centralità delle  
competenze cliniche del farmacista

### 24 Luglio - Modulo 4

Prestazioni professionali in farmacia: campi di  
applicazione per il fisioterapista e l'infermiere

## Obiettivi formativi del modulo didattico 1:

- Al termine del modulo didattico, il farmacista dovrebbe essere in grado di:
- **conoscere** la normativa che regola il fascicolo sanitario elettronico;
  - **comprendere** i problemi connessi alla privacy e alla gestione degli accessi;
  - **valutare** il ruolo del farmacista e del dossier farmaceutico.

*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.*

## Il Fascicolo Sanitario Elettronico: la situazione nelle diverse regioni italiane

Autore: Dott. Agostino Grignani, Hexante Srl

Con **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** si intende l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

Il FSE dovrebbe essere costituito almeno da dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti, verbali del pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, dossier farmaceutico e consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti. Riguardo la gestione della privacy, i tre passaggi principali sono l'informativa all'assistito, il consenso dell'assistito e i diritti dell'assistito. Il sistema di gestione degli accessi al FSE risulta particolarmente complesso. I diversi professionisti possono accedere a diverse sezioni del FSE con diverse modalità (solo lettura, lettura/scrittura).

Il dossier farmaceutico è la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione. Il farmacista dovrebbe essere responsabile dell'aggiornamento del Dossier farmaceutico con riferimento alla dispensazione dei farmaci.

### ➔ Introduzione

**Keywords:** Fascicolo Sanitario Elettronico, FSE, Electronic Health Record, EHR, Cross Border Care, E-government 2012, Profilo Sanitario Sintetico, Patient Summary, interoperabilità, Taccuino del Cittadino, Dossier farmaceutico.

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** costituisce la realizzazione italiana dei progetti che digitalizzano le informazioni mediche personali, ovvero associate a ciascun individuo. Un ambito molto vasto che include referti medici generati da esami di laboratorio, opportunamente validate dai clinici, prescrizioni farmaceutiche, schede amministrative di dimissioni ospedaliere e molto altro ancora. L'area delle informazioni mediche personali digitalizzate viene comunemente denominata, a livello internazionale, come EHR (*Electronic Health Record*) o EMR (*Electronic Medical Record*).

### Background

La Commissione europea ha preso posizione in diverse occasioni sul tema EHR, sempre in stretta connessione con il più ampio problema delle cure transfrontaliere, ovvero sulla possibilità per un cittadino di uno stato membro UE di ricevere le cure presso un altro Paese UE. In particolare, la direttiva UE del 2011 (2011/24/EU), comunemente denominata *Cross Border Care*, ha vincolato i paesi membri al recepimento legislativo locale.

L'Italia si è adeguata alla direttiva con il DLgs n.38/2014. Altrettanto hanno fatto gli altri Paesi UE e una panoramica della si-

tuazione legislativa delle nazioni membre è stata resa pubblica, in un dettagliato studio della Commissione europea.

Ma qual è il legame tra l'articolato tema delle cure transfrontaliere e quello degli EHR? La risposta è semplice: la possibilità che un paziente riceva una cura adeguata in un altro Paese non può che avere, come prerequisito, che le sue informazioni mediche siano disponibili anche al nuovo medico che, occasionalmente e

probabilmente in una fase di emergenza, si accinge a erogare una prestazione. La condivisione delle informazioni fra sistemi informativi differenti, che permettano una reale interazione fra gli operatori, viene comunemente denominata **interoperabilità**.

A tal fine, la direttiva *Cross Border Care* ha rimarcato la criticità dell'interoperabilità, nonché le restrizioni connesse alla *data privacy*, declinando per i dati EHR i diritti del paziente, i responsabili del trattamento dati e le finalità per la raccolta e l'uso dei dati. Non ultimo è poi il tema della sicurezza degli accessi alle infrastrutture



LA POSSIBILITÀ CHE UN PAZIENTE RICEVA UNA CURA ADEGUATA IN UN ALTRO PAESE, NON PUÒ CHE AVERE COME PREREQUISITO CHE LE SUE INFORMAZIONI MEDICHE SIANO DISPONIBILI ANCHE AL NUOVO MEDICO CHE, OCCASIONALMENTE E PROBABILMENTE IN UNA FASE DI EMERGENZA, SI ACCINGE A EROGARE UNA PRESTAZIONE.

degli EHR, anche in relazione allo scambio tra Paesi EU, nell'ambito delle cure transfrontaliere.

Ma torniamo all'Italia, per vedere dov'è stato il collocamento dell'FSE negli ultimi vent'anni. Va da sé che, anche prima della rivoluzione digitale avvenuta dopo il 2005 con l'accesso a internet per larga parte della popolazione, attraverso dispositivi portatili e con l'ultra-velocità della banda larga, la sanità fosse un terreno fertile per i processi di informatizzazione. I processi di cura in sanità, infatti, hanno caratteristiche e necessità che portano naturalmente alla loro informatizzazione; sono ripetitivi e continuativi, hanno bisogno di elevati standard di sicurezza, debbono essere accessibili da utenti diversi e periodicamente controllabili per gli aspetti dei costi associati.

La prima fase dell'informatizzazione dei processi in Sanità è stata, come in altri settori, strettamente di tipo dipartimentale. In pratica, nel momento in cui un singolo dipartimento, l'amministrazione di un ospedale per esempio, aveva necessità di informatizzare un processo ripetitivo, tipo la gestione delle fatture dei fornitori, si implementava una procedura informatica strettamente legata alla soluzione di quel singolo problema. Le interazioni fra professionisti sanitari, reparti dell'ospedale e il paziente e i suoi famigliari, hanno acquisito importanza e realizzazione in progetti concreti solamente a partire dagli anni 2000, in stretta connessione con la già citata rivoluzione digitale.

Poiché la Sanità in Italia è di fatto pubblica, sicuramente nel finanziamento, ma anche in larga parte nell'erogazione, competeva a Governo e Regioni costruire uno scenario strategico per la Sanità digitale (comunemente denominata a livello internazionale *E-Health*). Ciò è avvenuto solo nel 2009, con l'emissione dell'ambizioso piano E-Government 2012, in parte ormai superato, ma che conviene riprendere per sommi capi.

Il Piano di E-government 2012, presentato dall'allora ministro per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, Renato Brunetta, definisce un insieme di progetti di innovazione digitale che, nel loro complesso, si propongono di modernizzare e rendere più efficiente e trasparente la Pubblica Amministrazione, migliorare la qualità dei servizi erogati a cittadini e imprese e diminuirne i costi per la collettività, contribuendo a fare della Pubblica Amministrazione un volano di sviluppo dell'economia del Paese. Il Piano definisce circa 80 progetti, aggregati in quattro ambiti di intervento e 27 obiettivi di Governo, da raggiungere entro la legislatura del governo dell'epoca. Ognuno dei progetti di innovazione previsti dal Piano si propone di produrre dei risultati misurabili ed è scadenziato da rilasci o momenti di verifica intermedi, che permettono una pubblica e trasparente valutazione del suo stato di realizzazione. Per quel che riguarda l'oggetto di questo approfondimento, a noi interessa focalizzarci sull'Obiettivo 4: Salute, la cui previsione è la seguente: *“Entro il 2012 saranno semplificati e digitalizzati i servizi elementari (prescrizioni e certificati di malattia digitali, sistemi di prenotazione online) e create le infrastrutture per un'erogazione di servizi sanitari sempre più vicini alle esigenze dei cittadini (fascicolo sanitario elettronico e innovazione delle aziende*

*sanitarie), migliorandone il rapporto costo-qualità dei servizi e limitando sprechi e inefficienze.”*

A oltre cinque anni di distanza, i risultati concreti del piano E-Gov2012 sono un insieme di luci e ombre. Il target fissato nel piano per il 2012 è stato, infatti, centrato soltanto per la digitalizzazione dei certificati malattia, prima vera rivoluzione digitale in Sanità, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale (MMG) in un processo di connessione sincrona. Il secondo obiettivo del piano Brunetta riguardava le prescrizioni dematerializzate; in questo campo il ritardo, rispetto al target del 2012, è notevole; va però rilevato come a fine 2014 già diverse importanti Regioni fossero già a regime (Sicilia, Basilicata, Trento, Veneto, Piemonte) sul progetto. Gli obiettivi di completamento per la dematerializzazione delle ricette sono stati rivisti più volte e il recente decreto Milleproroghe 2015 ha spostato il target di completamento a fine 2016. Il fronte FSE ha avuto, come vedremo, uno sviluppo legislativo più travagliato, che sostanzialmente non si è ancora completato.

Nel passaggio dei vari governi degli ultimi quattro anni, le competenze sui progetti di digitalizzazione della Pubblica Amministrazione sono passate in capo all'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID), presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri. I piani AGID sulla Sanità Digitale sembrano molto più prudenti, rispetto a quelli dell'E-Gov2012 di Brunetta. Recitano infatti: *“Con “sanità digitale” si intendono gli interventi condivisi da tutte le Amministrazioni operanti a livello centrale, regionale e locale: la digitalizzazione del ciclo prescrittivo, la realizzazione di una soluzione federata di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del cittadino, l'aumento del tasso di innovazione digitale nelle aziende sanitarie”*.

Le ragioni di una minore aggressività dei piani AGID in Sanità riflettono da una parte una serie di altre priorità concomitanti definite dal Governo (banda larga, identità digitale unica del cittadino, fatturazione elettronica alla pubblica amministrazione, ecc.), e dall'altra una sovrapposizione di competenze con altri organi: Regioni, ministero della Salute e ministero dell'Economia. A tal fine rileviamo come a metà 2014, in connessione con l'approvazione del Patto per la Salute 2014, sia anche circolato il testo di un Patto per la Sanità Digitale, poi non ufficializzato.

### **Definizioni**

Le Linee Guida del ministero della Salute 2011 definiscono il **Fascicolo Sanitario Elettronico** (FSE), come l' *“insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il Fascicolo Sanitario Elettronico, che ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali”*.

Nell'ambito del FSE rivestono poi particolare importanza il **Profilo Sanitario Sintetico** (comunemente denominato a livello interna-

zionale come *Patient Summary*), che sempre le Linee Guida del 2011 definiscono come: “il documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente. Tale documento è creato e aggiornato dal MMG/PLS ogni qualvolta intervengono cambiamenti da lui ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente e, in particolare, contiene anche un set predefinito di dati clinici significativi utili in caso di emergenza”.

Le infrastrutture tecnologiche dell’FSE devono dare garanzia sui requisiti di **interoperabilità**, che le Linee Guida 2014 definiscono come “capacità di un sistema informatico di interagire con altri sistemi informatici analoghi sulla base di requisiti minimi condivisi”.

Per i nostri obiettivi è utile introdurre ancora due definizioni: quello del **Taccuino del Cittadino**, inteso come: “Sezione riservata del FSE all’interno della quale è permesso all’assistito di inserire dati e documenti personali e relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del Ssn” e soprattutto del **Dossier Farmaceutico**, come la “la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l’appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l’aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione”. Molte altre definizioni, anche a carattere strettamente tecnico, sono disponibili nelle Linee Guida al sito AGID.

### Inquadramento Normativo

Sebbene molti progetti regionali siano operativi nell’ambito FSE già dagli inizi degli anni 2000, il quadro normativo si è andato a fissare molto recentemente e come vedremo non si è ancora completato. In particolare è l’articolo 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221), a istituire il FSE. Il cronoprogramma per l’implementazione a livello regionali dei progetti di FSE è però del decreto Sviluppo dell’anno successivo (D.L. 21 giugno 2013, n. 69, recante “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia” convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n.98) che ha anche stabilito la costituzione del Dossier farmaceutico. Il decreto Sviluppo 2013 fissava altresì i seguenti obiettivi temporali:

- 31 marzo 2014: emanazione delle Linee Guida per la presentazione dei progetti regionali di FSE;
- 30 giugno 2014: presentazione dei progetti regionali di FSE;
- 30 giugno 2015: attivazione progetti regionali FSE.

La *dead line* di emanazione del 31 marzo per le Linee Guida è stata soddisfatta e a essa ci siamo già riferiti nei precedenti paragrafi. Il decreto Sviluppo prevedeva altresì un DCPM attuativo, già presente in bozza come allegato nelle Linee Guida del 31 marzo 2014, da emettere, previa revisione autorizzativa parte dell’Autorità Garante della Privacy. La stessa ha dato in realtà immediato parere favorevole, considerandolo perfettamente allineato alla precedente linea guida del 2009. Tuttavia, alla data corrente, il DCPM non risulta ancora emanato. Le motivazioni non sono chia-

re; sembra possano giustificarsi con la necessità di raccogliere prima tutti i piani progettuali regionali sull’FSE, valutarli, in modo da inserire eventuali modifiche nel DCPM.

Dal sito ufficiale del Governo sull’FSE ([www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it)) si evince che tutte le regioni, con l’esclusione della Provincia Autonoma di Bolzano, sembra abbiano presentato i piani di progetti che, al momento, risultano ancora nella fase di valutazione. In conclusione possiamo dire che larga parte dell’iter normativo è stato completato, in particolare risultano emanate:

1. la parte costitutiva generale;
2. le linee guida per l’implementazione regionale;
3. le linee guida del garante della privacy.

Manca un ultimo DCPM attuativo, che dovrebbe inglobare le specificità dei progetti regionali. Nella **Tabella 1** riprendiamo in modo cronologico, con i rispettivi link, tutti i provvedimenti più recenti, rilevanti per l’implementazione dell’FSE.

Tabella 1 Principali provvedimenti riguardanti il FSE		
DATA	PROVVEDIMENTO	LINK
2009	Linee Guida Privacy FSE Garante Privacy	<a href="http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3232202">www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3232202</a>
2011	Linee Guida Nazionali sul FSE del Ministero della Salute	<a href="http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1465_allegato.pdf">www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1465_allegato.pdf</a>
2012	Decreto Sviluppo 2012	<a href="http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/11/10/012G0212/sg">www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/11/10/012G0212/sg</a>
2013	Decreto Sviluppo 2013	<a href="http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/08/20/13G00140/sg">www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/08/20/13G00140/sg</a>
2014	Linee Guida progetti regionali FSE	<a href="http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2141_allegato.pdf">www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2141_allegato.pdf</a>
2014	Pare Garante Privacy su bozza DCPM FSE	<a href="http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3232202">www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3232202</a>

### ➔ I contenuti

**Keywords:** *referti, verbali pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, dossier farmaceutico, donazione degli organi*

Per le ragioni espresse nell’introduzione, molti progetti, di fatto da considerarsi come concrete applicazioni dell’FSE, sono operativi già dagli inizi degli anni 2000. Ricordiamo in particolare le esperienze di Lombardia ed Emilia Romagna, con i rispettivi progetti Crs-Siss (Carta Regionale dei Servizi – Sistema Informativo Socio Sanitario) e Sole (Sanità OnLinE). Altre esperienze che prevedono la modalità di accesso da parte del cittadino sono presenti in Sardegna, Piemonte, Toscana e nella provincia di Trento. Il comune denominatore di queste esperienze è stata la condivisione *on-line* dei referti fra medico specialista, MMG

e paziente. La **Tabella 2** riassume le Regioni che hanno attivato l'accesso dell'assistito, con il relativo link.

Forniremo in seguito ulteriori dettagli per le Regioni che hanno già attivato l'accesso al FSE. Il legislatore ha definito due ambiti per le informazioni che ogni FSE deve o può contenere: il nucleo minimo di informazioni obbligatorie e quelle integrative di tipo facoltativo.



**IL LEGISLATORE HA DEFINITO DUE AMBITI PER LE INFORMAZIONI CHE OGNI FSE DEVE O PUÒ CONTENERE: IL NUCLEO MINIMO DI INFORMAZIONI OBBLIGATORIE E QUELLE INTEGRATIVE DI TIPO FACOLTATIVO.**

### **Il nucleo minimo**

Mancando il DCPM attuativo, restano ancora dei dubbi su alcuni contenuti, per esempio sui requisiti minimi obbligatori di contenuto che ogni FSE regionale deve avere. Nel seguito faremo sempre riferimento, senza più citarla come fonte, alla Linea guida del 2014, che includeva la bozza del DCPM. Tale fonte esplicita che

“Il nucleo minimo, di cui al comma 1, uguale per tutti i fascicoli istituiti da Regioni e Province autonome, è costituito dai seguenti dati e documenti:

- a. dati identificativi e amministrativi dell'assistito di cui all'articolo 22;
- b. referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013;
- c. verbali pronto soccorso;
- d. lettere di dimissione;
- e. profilo sanitario sintetico, di cui all'articolo 4;
- f. dossier farmaceutico;
- g. consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti”.

Si deve osservare che il nucleo minimo dei dati non è poi così ristretto; come infatti vedremo, il Profilo Sanitario Sintetico è nella realtà un documento, a cura dell'MMG, assai corposo.

### **↔ I dati integrativi**

Questo nucleo risulta particolarmente ricco e così descritto nella nostra fonte: “I dati e documenti integrativi, di cui al comma 1, sono ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione quali:

**Tabella 2**  
**Progetti regionali in ambito FSE con link d'accesso per l'assistito**

<b>Regione</b>	<b>Indirizzo del sito</b>
Valle d'Aosta	NO
Piemonte	<a href="http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/cittadini/servizi-lamiasalute/la-mia-salute">www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/cittadini/servizi-lamiasalute/la-mia-salute</a>
Liguria	NO
Lombardia	<a href="http://www.crs.lombardia.it/ds/Satellite?childpagename=CRS%2FCRSLayout&amp;c=Page&amp;pagename=CRSWrapper&amp;cid=1213352757011">www.crs.lombardia.it/ds/Satellite?childpagename=CRS%2FCRSLayout&amp;c=Page&amp;pagename=CRSWrapper&amp;cid=1213352757011</a>
Veneto	<a href="http://salute.regione.veneto.it/web/fser/fascicolo-sanitario-elettronico">salute.regione.veneto.it/web/fser/fascicolo-sanitario-elettronico</a> (il link non permette ancora l'accesso dell'assistito)
Trento	<a href="http://trec.trentinosalute.net/informativa">trec.trentinosalute.net/informativa</a>
Bolzano	NO
Friuli V.Giulia	NO
Emilia Romagna	<a href="http://www.fascicolo-sanitario.it/cittadino/login">www.fascicolo-sanitario.it/cittadino/login</a>
Toscana	<a href="http://www.regione.toscana.it/-/fascicolo-sanitario-elettronico">www.regione.toscana.it/-/fascicolo-sanitario-elettronico</a>
Umbria	NO
Marche	NO
Lazio	NO
Abruzzi	NO
Molise	NO
Campania	NO
Puglia	<a href="http://www.sist.puglia.it/opencms/opencms/portale/news/news_0056.html">www.sist.puglia.it/opencms/opencms/portale/news/news_0056.html</a> (il link non permette ancora l'accesso dell'assistito)
Basilicata	<a href="http://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departement.jsp?dep=100061&amp;area=1715584&amp;level=0">www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departement.jsp?dep=100061&amp;area=1715584&amp;level=0</a> (il link non permette ancora l'accesso dell'assistito)
Calabria	NO
Sicilia	NO
Sardegna	<a href="http://fse.sardegna salute.it/">fse.sardegna salute.it/</a>

- a. prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
- b. prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- c. cartelle cliniche;
- d. bilanci di salute;
- e. assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
- f. piani diagnostico-terapeutici;
- g. assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
- h. erogazione farmaci;
- i. vaccinazioni;
- j. prestazioni di assistenza specialistica;
- k. prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
- l. prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
- m. certificati medici;
- n. taccuino personale dell'assistito di cui all'articolo 5;
- o. relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
- p. autocertificazioni;
- q. partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- r. esenzioni;
- s. prestazioni di assistenza protesica;
- t. dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;
- u. dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- v. altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individuati con successivo decreto ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del medesimo decreto legge n.179 del 2012".

### Il Profilo Sanitario Sintetico

Il ruolo del medico di MG risulta centrale nella gestione delle informazioni del FSE.

Nel nucleo minimo troviamo infatti il Profilo Sanitario Sintetico (PSS), della cui manutenzione è completamente responsabile il medico e dove, applicandosi la corretta discrezionalità del processo di anamnesi e cura, la digitalizzazione non sarà agevole. La bozza di DCPM attuativo recita:

1. Il profilo sanitario sintetico, o Patient summary, è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.
2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il Ssn.
3. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati nel disciplinare tecnico allegato, parte integrante del presente decreto.
4. In caso di variazione del MMG/PLS sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente re-

dato, oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.

Il citato allegato tecnico include circa 45 variabili di classificazione, suddivise fra obbligatorie e facoltative, di natura sia amministrativa sia socio-sanitaria (vedi **Tabella 3**).

Tabella 3 Componenti del profilo sanitario sintetico		
	Amministrativa	Socio-sanitaria
Obbligatoria	Anagrafica assistito parte A, Anagrafica del medico	Capacità motoria, situazione clinica, organi mancanti, trapianti, malformazioni, reazioni avverse farmaci/alimenti, allergie, protesi, ausili, terapie farmacologiche, anamnesi familiare
Facoltativa	Anagrafica assistito parte B	Attività lavorativa, fattori di rischio, terapie farmacologiche, vaccinazioni, anagrafica caregiver, dichiarazione donazione, patologie in atto, gravidanze, altezza, peso, BMI, pressione arteriosa, ADI, ADP

I riferimenti al Taccuino personale dell'Assistito e al Dossier Farmaceutico mancano al momento di dettagli, a parte le già citate definizioni iniziali.

### Finalità dell'FSE

**Keywords:** Finalità di cura, finalità di ricerca, finalità di governo

La ragione per l'istituzione dell'FSE con un opportuno provvedimento legislativo, anche in presenza (prima dei due decreti Sviluppo 2012 e 2013) di esperienze significative regionali già in essere (vedasi le già citate Siss e Sole in Lombardia ed Emilia Romagna), si è fondata sulla necessità di ampliare le finalità sull'uso dei dati nei database dell'FSE. Infatti, come vedremo in maggior dettaglio nel capitolo sulla *data privacy*, nelle Linee Guida del garante del 2009 si era stabilito che, in mancanza di un provvedimento specifico che estendesse le finalità di esperienze concrete in essere di FSE, queste dovessero essere considerate strettamente connesse con le finalità della sola cura del singolo paziente, non permettendo in alcun modo altri utilizzi,



LE LEGGI ISTITUTIVE  
DEL FSE DEL 2012-2013  
E LO SCHEMA DI DCPM  
NELLE LINEE GUIDA  
2014 CHIARISCONO ED  
ESTENDONO GLI SCOPI  
DELL'FSE A FINALITÀ DI  
CURA, FINALITÀ DI RICERCA  
E FINALITÀ DI GOVERNO.

in particolare quelli della ricerca scientifica e del governo della politica sanitaria.

Le leggi istitutive del FSE del 2012-2013 e lo schema di DCPM nelle Linee guida 2014 chiariscono ed estendono in modo preciso le finalità dell'FSE nei 3 seguenti ambiti:

- **finalità di cura:** si intendono le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- **finalità di ricerca:** si intendono le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- **finalità di governo:** si intendono le finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Gli accessi per finalità di ricerca e governo sono estremamente ristretti; i dati accessibili debbono essere, infatti, resi anonimi o aggregati, e soltanto la funzione pubblica, Regioni e Ministeri, ha facoltà d'accesso.

## ↔ Data privacy

**Keywords:** *Garante della Privacy, informativa all'assistito, consenso dell'assistito, diritti dell'assistito*

Nell'ambito degli svariati pareri che il Garante della Privacy ha pubblicato in tema di dati sanitari, le linee guida sull'FSE del 2009 e il parere del 2014 sulla bozza di DCPM sembrano costituire il riferimento più strutturato, relativamente ai trattamenti elettronici di dati sanitari. È stato anche pubblicato dal Garante (19/11/2009) un parere integrativo alle Linee Guida, relativo ai Referti *On-line*. Il FSE costituisce così un vero database di dati sensibili individuali, alimentato in modo continuativo da professionisti sanitari diversi e in tempi differenti e spesso, per necessità di cura e prevenzio-

ne, condiviso tra gli stessi operatori. In tale ambito estremo, pur essendo la prima finalità del FSE quella della cura, quindi a totale vantaggio del paziente, il Garante è stato particolarmente protettivo.

Cerchiamo di riassumere tutti i flussi connessi ai vincoli della *data privacy*. Come in tutti gli ambiti di trattamento dati, rilevanti per la privacy (dati personali e sensibili), anche per l'FSE vi sono dei passaggi ben definiti:

- informativa all'assistito;
- consenso dell'assistito;
- diritti dell'assistito.

### **Informativa**

#### **all'assistito**

I punti salienti da comunicare al paziente nell'informativa sono:

- quali dati/documenti include il FSE;
- le finalità dell'FSE;
- le modalità del trattamento, che si fonda su strumenti informatici;
- le indicazioni di richiesta di un consenso iniziale all'alimen-



**IL PRINCIPIO DELL'OSCURAMENTO GARANTISCE CHE L'ASSISTITO POSSA, NEI DUE AMBITI DEL CONSENSO (QUELLO PRELIMINARE ALL'ALIMENTAZIONE DEL FSE E IL SECONDO PER LE FINALITÀ DI CURA), RESTRINGERLO, ESPRIMENDO LA VOLONTÀ CHE ALCUNI SPECIFICI DATI/DOCUMENTI NON FACCIANO PARTE DELL'FSE O NON SIANO CONSULTABILI.**

## Come ottenere 36 Crediti Ecm

- La lettura di questo modulo didattico 1 permette di verificare e approfondire le proprie conoscenze in tema di "Il Fascicolo Sanitario Elettronico: la situazione nelle diverse regioni italiane".
- I farmacisti che desiderassero ottenere i 36 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 (100 €, oppure 200 € per 3 acquisti, 265 € per 4 acquisti e 330 € per 5 acquisti - Iva inclusa) e compilando il questionario pubblicato alla fine di ogni modulo didattico.
- Il corso può essere completato alla pubblicazione del singolo modulo, oppure in un'unica sessione, ma tassativamente entro il 31 dicembre 2015.

- tazione dell’FSE, che riguarda anche documenti di eventi pregressi (senza tale consenso iniziale il FSE resta vuoto);
- le indicazioni di richiesta di un secondo consenso per l’utilizzo dei dati/documenti per le finalità di cura (se l’assistito ha fornito il primo consenso, ma non il secondo, l’uso dei dati del suo FSE resta limitato alle finalità di Ricerca e di Governo);
  - quali sono le categorie di soggetti che hanno diritto ad accedere ai dati dell’FSE rispetto alle singole finalità;
  - la possibilità e le modalità di revoca del consenso.

### Consenso dell’assistito

Oltre a quanto già descritto nell’Informativa, sono utili le seguenti integrazioni:

- il consenso può essere espresso anche per via telematica;
- la revoca del consenso preliminare all’alimentazione blocca i flussi informativi sull’FSE, ma non preclude in alcun modo l’accesso alle prestazioni sanitarie; la revoca non ha valore retroattivo sui dati del FSE precedentemente autorizzati;
- la revoca per l’uso per finalità di cura blocca l’accesso degli operatori sanitari.

Il meccanismo del consenso dell’assistito rispetto alle tre finalità risulta particolarmente complesso (vedi **Tabella 4**).

### Diritti dell’assistito

Larga parte del paragrafo del DCPM dedicato a questo tema si concentra sui diritti all’oscuramento. Il principio dell’oscuramento garantisce che l’assistito possa, nei due ambiti del consenso (quello preliminare all’alimentazione e il secondo per le finalità di cura), restringerlo, esprimendo la volontà che alcuni specifici dati/documenti non facciano parti dell’FSE o non siano consultabili. Questa facoltà dell’assistito ha conseguenze molto rilevanti sul disegno delle infrastrutture informatiche dell’FSE. Infatti, queste dovrebbero essere disegnate prevedendo filtri di blocco non strettamente legati ai due consensi iniziali, bensì a ogni singolo dato/

documento. In aggiunta, nei diritti dell’assistito si evidenzia come il fatto che alcuni dati/documenti vengano oscurati non dovrebbe essere noto, ovvero “la volontà di oscurare dovrebbe essere oscurata”. Anche in quest’ultimo caso, il disegno di sistemi FSE che contemplino queste funzionalità risulta molto complesso e oneroso, sia nella fase iniziale di costruzione, sia in quella di mantenimento.

### ↔ Gestione degli accessi al FSE

**Keywords:** *tipologia degli accessi, accesso in sola lettura, accesso in lettura/scrittura, tipologia di dati, operatore sanitario*

Anche a seguito dei vincoli imposti dalle strutture di consenso e di oscuramento da parte dell’assistito, nonché per le diverse tipologie di dati connesse alle tre finalità (ricordiamo che per le finalità di ricerca e governo non si accede ai dati individuali dell’assistito, bensì a dati criptati o aggregati), il sistema di gestione degli accessi al FSE risulta particolarmente complesso. Le linee guida 2014 e l’allegato tecnico del DCPM hanno mappato in modo preciso le tipologie di accesso dei professionisti sanitari rispetto a corrispondenti tipologie di dati presenti nell’FSE. Il sistema è quindi a tre dimensioni:

- operatore sanitario;
- tipologia dati;
- tipologia accessi (lettura, scrittura).

Le Linee Guida 2014 identificano i seguenti dati:

- **dati anagrafici:** corrispondono ai dati personali che identificano l’assistito;
- **dati amministrativi:** riguardano eventuali esenzioni e i dati che



**IL SISTEMA DEVE PREVEDERE DIVERSE TIPOLOGIE DI ACCESSO, CON DIVERSI LIVELLI DI AUTORIZZAZIONE.**

Tabella 4  
Consenso dell’assistito e diverse finalità del FSE

Consenso Assistito	Dati relativi	Accesso ai dati per finalità di cura	Accesso ai dati per finalità di ricerca	Accesso ai dati per finalità di governo	Possibilità di accesso
Iniziale, per l’alimentazione FSE	Tutti i dati: nucleo minimo e integrativi a meno di richiesta di oscuramento	No, necessita il secondo consenso	Sì, ma su dati anonimi o aggregati	Sì, ma su dati anonimi o aggregati	Regioni e Ministero per finalità di ricerca e governo
Secondo consenso: per finalità di cura	Tutti i dati: nucleo minimo e integrativi a meno di richiesta di oscuramento	Sì*	Sì, ma su dati anonimi o aggregati	Sì, ma su dati anonimi o aggregati	Regioni e Ministero per finalità di ricerca e governo

\* Per gli accessi si veda “Gestione degli accessi al FSE” e **Tabella 5**

- identificano il medico di base;
- **dati prescrittivi:** sono i dati relativi alle prescrizioni mediche;
- **dati clinici:** corrispondono alle informazioni cliniche presenti in documenti riguardanti l'assistito, ivi incluse, a mero titolo esemplificativo, le informazioni relative a diagnosi, terapie, interventi, accessi, servizi, procedure, od ogni altro evento clinico di interesse, nonché i piani di cura riabilitativi o terapeutici;
- **dati di consenso:** sono le informazioni che regolano l'accesso ai dati sulla base del consenso reso dal cittadino.

La **Tabella 5** identifica le diverse tipologie di accessi.

Tabella 5 Tipologia di accessi e abilitazioni					
Ruolo	Dati anagrafici	Dati Amministrativi	Dati Prescrittivi	Dati Clinici	Dati di consenso
Farmacista	lettura		lettura		lettura/ scrittura
Operatore Amministrativo	lettura	scrittura/lettura	lettura		lettura/ scrittura
Direttore Sanitario	lettura	lettura		lettura	lettura
MMG/PLS	lettura	lettura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura
Direttore Amministrativo	lettura	lettura			lettura
Medico	lettura	lettura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura
Medico RSA	lettura	lettura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura
Infermiere	lettura	lettura	lettura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura
Medico rete patologie	lettura	lettura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura
OSS	lettura	lettura	lettura	lettura/ scrittura	lettura/ scrittura
Assistito	lettura	lettura	lettura	lettura	lettura/ scrittura

## ➔ Dossier Farmaceutico e ruolo del farmacista

**Keywords:** *aderenza terapeutica, dispensazione, criticità del dossier farmaceutico*

Come noto, l'inserimento del dossier farmaceutico all'interno della legge istitutiva dell'FSE è avvenuto nel 2013, nel secondo Decreto Sviluppo. Mentre per le aree del PSS e della refertazione di esami diagnostici on-line, le esperienze concrete di FSE in alcune Regioni erano già partite, creando comunque dell'im-

portante documentazione preliminare, il tema del dossier farmaceutico e del ruolo del farmacista risulta ancora poco approfondito.

Le linee guida 2014, nella bozza DCPM, riprendono il dossier farmaceutico solo nella già citata sintetica definizione dello legge

2013: "*dossier farma-*

*ceutico: la parte spe-*

*cifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio,*

*l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'ade-*

*renza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiorn-*

*ato a cura della farmacia che effettua la dispensazione".*

Sicuramente il comma sul dossier farmaceutico getta delle

basi importanti; da una parte si circoscrivono le finalità negli

ambiti di "qualità, monitoraggio ed appropriatezza della di-

spensazione e aderenza alla terapia", dall'altra si menziona

specificatamente la responsabilità dell'aggiornamento del

dossier da parte del farmacista che effettua la dispensa-

zione. La matrice degli accessi degli operatori menziona

però una funzionalità in scrittura soltanto per la gestione

del consenso dell'assistito. Inoltre i dati clinici non risultano

accessibili in lettura al farmacista. Peraltro sempre le Linee

Guida 2014 inseriscono il dossier farmaceutico nel nucleo di

informazioni minime che ogni FSE regionale deve includere.

Probabilmente i tempi tecnici dei vari provvedimenti 2012-

2014 non hanno permesso di completare l'approfondimento

del dossier farmaceutico e nel contempo, non essendo an-

cora stato pubblicato il DCPM attuativo, resta uno spazio



CI SONO NUMEROSE  
CONTRADDIZIONI E PUNTI  
ANCORA DA CHIARIRE PER  
POTER IMPLEMENTARE IL  
DOSSIER FARMACEUTICO.

aperto per una miglior definizione operativa del dossier far-  
maceutico. La farmacia dei servizi e l'implementazione della  
ricetta dematerializzata pongono però molteplici problemi  
di disegno di sistemi FSE, che includano concretamente il  
dossier farmaceutico.

Molte domande necessitano risposte basate su approfonda-  
menti. Per esempio: "Il farmacista potrà avere accesso in  
lettura anche a informazioni cliniche?" e "Il farmacista po-  
rà vedere tutta la storia delle prescrizioni farmaceutiche di  
ogni singolo paziente o solo quelle delle erogazioni effettuate da  
lui?" Oppure, infine, "Le aree relative alle intolleranze alimenta-  
ri, alle interazioni tra farmaci, alle allergie, oggi spesso previste  
nel PSS, diventeranno di competenza anche del farmacista?"  
Sul tema delle aree di possibile intervento di aggiornamento da  
parte del farmacista, abbiamo anche una criticità, sia nel di-  
segno delle infrastrutture informative, sia in quello dell'attività  
professionale. Infatti, mentre nel caso del MMG vi è una relazio-  
ne 1:1 fra assistito e medico (a parte le valutazioni future su AFT  
e UCCP), nella relazione col farmacista il paziente può rivolgersi

a farmacie differenti. Sarà necessario che il paziente ne nomini una di riferimento, oppure tutte potranno, per le variabili definite, aggiornare il suo FSE?

## ↔ Esperienze regionali di FSE-PSS

**Keywords:** Siss, Sole, La mia salute, TREC, FSE, MEDIR

In senso stretto, le applicazioni regionali di FSE correttamente allineate agli standard delle leggi istitutive dei Decreti Sviluppo 2012 e 2013, dovrebbero partire dal giugno 2015. Nella realtà però, se si considerano i progetti di refertazione *on-line*, con possibilità per MMG e assistito di scaricare il referto, diverse Regioni sono già in uno stato avanzato.

Nella fase attuale di allineamento alle Linee Guida regionali del 2014, ci è sembrato opportuno focalizzarci sulle Regioni che abbiano già definito modalità di accesso trasparente alle loro applicazioni pre-FSE. Altre regioni hanno in realtà investito di più in progetti di interoperabilità, quali i medici in rete. Tuttavia, poiché tutta l'infrastruttura normativa, costitutiva dell'FSE, poggia sulle finalità d'uso e i due consensi da parte dell'assistito, le Regioni che non hanno ancora attivato gli accessi dell'assistito, sono ancora lontane dall'allineamento alla nuova normativa sul FSE. Nella **Tabella 2** abbiamo già identificato le Regioni che permettono l'accesso dell'assistito e queste sono oggetto ora di un approfondimento. In particolare esamineremo per ognuna di queste regioni (vedi **Tabella 6**):

- se l'informativa per l'assistito è pubblica o prevede una pre-registrazione dell'assistito;
- se l'espressione del consenso iniziale è prevista per via telematica;



**POICHÉ TUTTA L'INFRASTRUTTURA NORMATIVA, COSTITUTIVA DELL'FSE, POGGIA SULLE FINALITÀ D'USO E I DUE CONSENSI DA PARTE DELL'ASSISTITO, LE REGIONI CHE NON HANNO ANCORA ATTIVATO GLI ACCESSI DELL'ASSISTITO, SONO ANCORA LONTANE DALL'ALLINEAMENTO ALLA NUOVA NORMATIVA FSE.**

- quali sono le modalità di accesso dell'assistito al proprio FSE
- se l'accesso all'FSE è in un portale che prevede accesso ad altri servizi regionali (market place) e, se sì, quali sono tali servizi;
- se al "market place" di accesso è stato assegnato un brand specifico, oppure se si parla solo di Fascicolo sanitario elettronico;
- qual è il livello di chiarezza e trasparenza del sito.

Tabella 6  
**Quadro sinottico delle caratteristiche dei servizi offerti al cittadino**

Regione	Informativa assistito pubblica	Espressione consenso iniziale digitale	Modalità accesso digitale assistito	Altri servizi sul market place	Brand specifico	Trasparenza chiarezza sito
Lombardia	Si	Si	CRS e UID e PW	Si (scelta MMG, CUP, ecc.)	SISS	ALTA
Emilia Romagna	Si (ma suddivisa per ASL)	No	CRS e UID e PW	No	SOLE	MEDIA
Piemonte	Si	No	CRS e UID e PW	Si (Scelta MMG, CUP, ecc.)	La mia salute	ALTA
Trento	Si	No	CRS	No	TREC	MEDIA
Toscana	Si (all'interno di un kit pdf)	Si	CRS	Si (ticket, esenzioni, ecc.)	FSE	MEDIA
Sardegna	Si (ma non completa)	Si	CRS	NO	MEDIR	MEDIA

CRSS: carta regionale dei servizi; UID: user-id; PW: password

## ↔ Conclusioni

La storia dell'FSE in Italia è un fulgido esempio di come la tecnologia informatica si sia mossa più rapidamente rispetto a un suo chiaro inquadramento legislativo. Progetti di informatizzazione della cartella clinica, sia a livello di MMG sia nell'ambito dei reparti ospedalieri, si sono sviluppati già a partire dagli anni '90, raggiungendo anche notevoli livelli di sofisticazione, ma rimanendo sempre soluzioni dipartimentali, con insufficiente interoperabilità. Un gruppo importante di Regioni si è comunque mosso in modo pionieristico, sviluppando infrastrutture di refertazione *on-line*, in grado di allinearsi rapidamente agli standard normativi, emessi tra il 2012 e il 2014 e non ancora completati.

La lentezza dell'adeguamento normativo s'è manifestata anche rispetto al ruolo del farmacista nell'FSE; da una parte, infatti, è stata introdotta la farmacia dei servizi e l'implementazione della ricetta dematerializzata, dall'altra l'introduzione del Dossier farmaceutico all'interno dell'FSE è ancora un concetto da riempire con contenuti operativi.

Le responsabilità regionali dei progetti di FSE e i forti vincoli di privacy in funzione delle finalità dell'uso dei dati del FSE, dei due livelli di consenso e dell'oscuramento parziale di alcune parti dell'FSE, sicuramente non fanno ben sperare su di un omogeneo e rapido sviluppo dell'FSE in Italia. La prossima scadenza del giugno 2015 per la partenza dei progetti regionali FSE dovrebbe essere l'occasione per completare almeno la parte dei DCPM attuativi pendenti. Sempre che tale scadenza non venga ulteriormente rinviata.

## Questionario ECM

**1** In quale contesto l'Unione europea si è occupata di EHR, il corrispondente del nostro FSE?

- a. non esiste un approfondimento specifico EU sul tema
- b. nell'ambito della direttiva 2011 sulle cure transfrontaliere
- c. nell'ambito della direttiva sugli studi clinici
- d. nell'ambito della direttiva sulla data privacy

**2** Quale tra gli obiettivi in Sanità del piano E-Gov2012 è stato raggiunto nei tempi stabiliti?

- a. la digitalizzazione dei certificati malattia
- b. la digitalizzazione delle ricette mediche
- c. la costituzione dei Centri Unici di Prenotazione
- d. la realizzazione del FSE

**3** A chi compete la responsabilità nella gestione del Profilo Sanitario Sintetico?

- a. al medico di medicina generale
- b. a nessuno in particolare, tutti gli operatori sanitari sono coinvolti
- c. al farmacista del territorio che il paziente ha nominato
- d. presso un ospedale indicato dal paziente

**4** Cosa dovrebbe favorire il dossier farmaceutico nell'ambito del FSE?

- a. gli ambiti generali non sono ancora stati indicati
- b. un miglior controllo della spesa farmaceutica
- c. l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia
- d. l'informazione sulla diagnosi di ogni prescrizione

### Questionario Ecm - Corso 2, Modulo didattico 1

Scegliere una sola risposta per ogni domanda. Per superare il test è necessario rispondere correttamente almeno al 75% delle domande (7 su 9). Attenzione: l'ordine delle domande e delle risposte non corrisponde necessariamente all'ordine delle domande e delle risposte del questionario disponibile online (come da normativa ECM FAD).

**5** Entro quale data tutte le Regioni dovrebbero avere attivato i propri progetti di FSE?

- a. la scadenza prevista era per il 30/6/2014
- b. entro il 30/6/2016
- c. una scadenza non è ancora stata fissata
- d. entro il 30/6/2015

**6** Il Dossier Farmaceutico deve essere presente nel nucleo minimo di ogni FSE regionale?

- a. sì, almeno nella bozza di DCPM delle Linee Guida 2014
- b. no, il dossier è un dato integrativo
- c. il dossier farmaceutico non risulta menzionato
- d. le decisioni sul dossier farmaceutico verranno prese il 30/6/2015

**7** In quale parte dell'FSE trovano spazio le varie forme di allergie di cui soffre il paziente?

- a. nell'ambito del profilo sanitario sintetico
- b. nell'ambito del dossier farmaceutico
- c. l'assistito le può solo indicare volontariamente nel proprio taccuino
- d. non sono contemplate le informazioni sulle allergie

**8** Quali sono le finalità della costituzione del FSE?

- a. il controllo della spesa sanitaria
- b. la sola finalità di cura del paziente
- c. la cura, la ricerca e il governo della sanità
- d. le finalità non risultano specificate

**9** Quanti consensi può esprimere l'assistito per il FSE?

- a. basta esprimere un unico consenso che vale per tutto
- b. ogni Regione è libera di stabilire le modalità di consenso da applicare
- c. tre consensi: uno per alimentare l'FSE, uno per la cura e uno per le finalità di ricerca e governo
- d. due consensi: uno per far alimentare l'FSE e uno per la finalità di cura

# Domande-Offerte

Redazione

Per informazioni tel. 02.6888775 - e-mail [a.scotti@gjornalidea.it](mailto:a.scotti@gjornalidea.it)

## Acquisti

• Costa Abruzzese o immediate vicinanze: acquistasi farmacia. Per contatti telefonare al 347.6052980.

• Roma centro (solo all'interno del raccordo anulare) o Firenze centro: referenziata coppia di farmacisti 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 al 328.3271980; e-mail: [degxxx@excite.it](mailto:degxxx@excite.it)

## Vendite

• Provincia di Savona: a 7 chilometri dal mare, vendesi farmacia rurale sussidiata con dispensario, di giro piccolo. Richiesta in linea con gli attuali valori di mercato. Per contatti telefonare al 338.3158655.

• Provincia di Roma: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo, ben avviata, ubicata sulla via di passaggio, con ottime prospettive di crescita. Esclusi intermediari. Per contatti, solo se veramente interessati, telefonare, in ore pasti, al 347.9334436.

• Provincia di Cosenza, alto Tirreno: in località turistica balneare, vendesi farmacia rurale sussidiata, di giro medio-piccolo incrementabile, ristrutturata da poco, con annesso dispensario. Compresi nella vendita arredi e attrezzature esistenti, in ottimo stato. Nessuna farmacia o parafarmacia in loco (non soggetta a Decreto Monti). Ottima opportunità. Esclusi perditempo. Per contatti telefonare al 335.6285829.

• Alto Casertano: vendesi prestigiosa farmacia di giro medio-alto, di cui 60% cash e 40% Ssn. Ubicata in piazza, in zona commerciale con ampia possibilità di parcheggio. Locale ampio, arredi nuovi, ben avviata, incrementabile. Esclusi intermediari. Per contatti, solo se veramente interessati, inviare un'e-mail a: [vendofarma@libero.it](mailto:vendofarma@libero.it).

## Partecipazioni

• Provincia di Roma: nella zona nord-est, a 23 km dal raccordo anulare, vendesi il 70% di quote societarie private di vincitrice di bando per la venticinquennale gestione rinnovabile del servizio farmaceutico comunale. Nel Comune risiedono 7.300 abitanti e sono istituite due sedi farmaceutiche, una privata e l'altra comunale, con fatturato medio-basso, con opportunità di sviluppo a breve termine certificato. Per contatti inviare un'e-mail a: [krikkri@hotmail.it](mailto:krikkri@hotmail.it)

## Lavoro

• Farmacista, 53 anni, 25 anni d'esperienza in farmacia, offresi per collaborazione in farmacie del nord Italia. Per contatti telefonare allo 0183.782600 oppure al 340.3710472.

## Arredi

• Vendesi arredo completo per farmacia composto da: banco con marmo, cassettiere, scaffalature, tre gondole e banco da laboratorio. Prezzo da concordare. Per contatti telefonare al 345.7188565.

## Varie

• Causa trasferimento farmacia, vendesi distributore profilattici Durex a 16 canaline regolabili (cm 94x80x45, h totale da terra cm 176), praticamente nuovo. Richiesta euro 4.000. Per contatti telefonare allo 030.363377.

• Vendesi 3 moduli Movetec della Tecnilab sistema di trasporto pneumatico perfettamente funzionanti. Richiesta veramente conveniente. Esclusi perditempo. Per contatti telefonare al 339.4510819 (Paola).

• Vendesi opercolatrice semiautomatica modello FLY 120 Ataena, usato solamente dieci volte, praticamente nuova, completa dei formati 00 e 2 e corredata del corpo vibrante alla base per facilitare il riempimento delle capsule. Vengono forniti anche tramoggia di caricamento, spatola per polveri e cd completo con le istruzioni. L'opercolatrice nuova costa euro 5.000. La richiesta per questa vendita è di euro 3.000 trattabili. Per contatti telefonare allo 06.5298025 (dottor. Pasqualini) oppure inviare un'e-mail all'indirizzo di posta elettronica: [farmaciafiumebianco@libero.it](mailto:farmaciafiumebianco@libero.it)

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma ([www.federfarma.it](http://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](mailto: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:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: [farma7@gjornalidea.it](mailto:farma7@gjornalidea.it), [pubblicita@gjornalidea.it](mailto:pubblicita@gjornalidea.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».

Federfarma non risponde della regolarità, correttezza, qualità delle pubblicità pubblicate.

Questo numero è stato chiuso in tipografia il 10.6.2015



# CHEMIST'S RESEARCH ASSOCIATA FEDERSALUS SARÀ PRESENTE AD EXPO MILANO 2015

## NEL PARCO DELLA BIODIVERSITÀ DAL 12 GIUGNO AL 25 GIUGNO



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.

Per informazioni

Numero Verde  
**800 44 66 40**  
9:00-12:30 | 15:30-18:00

WE RESEARCH.



YOU LIVE WELL.

chemist's research

www.chemistresearch.it