

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

30

TERREMOTO: FIN DA SUBITO A FIANCO DEI COLLEGHI DANNEGGIATI

Federfarma si è immediatamente attivata su più fronti per aiutare i farmacisti colpiti dal sisma dello scorso 24 agosto e per garantire alla popolazione la continuità e regolarità del servizio farmaceutico e la tutela della salute pubblica anche in una situazione di drammatica emergenza (a pag. 3).

**Va in aula il testo
del Ddl Concorrenza
approvato
dalla X Commissione
del Senato**

**Accesso
al Sistema Ts
Nuove procedure
per le credenziali
Importanti novità**

**Livelli essenziali
di assistenza
all'esame
della Conferenza
Stato-Regioni**



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



Materiale destinato esclusivamente ai Professionisti Sanitari

Accu-Chek Aviva: facile fare il test, facile avere fiducia.

Accu-Chek Aviva è il misuratore di glicemia pensato per chi ricerca la facilità d'uso e un'accuratezza senza compromessi.

- Pronto all'uso
- Nessuna codifica da effettuare
- Accurato: risponde ai requisiti di accuratezza richiesti dalla norma ISO 15197:2013
- Risultati pre e post prandiali evidenziabili
- Media glicemia 7, 14, 30 e 90 giorni
- Design moderno e discreto

Experience what's possible.

Numero Verde
800-822189

Numero Verde per avere assistenza tecnica sull'utilizzo dei prodotti della linea Accu-Chek e per richiedere la sostituzione gratuita degli strumenti in garanzia.

ACCU-CHEK®

Il Punto

Gli interventi, su più fronti, di Federfarma nelle zone colpite dal sisma

FIN DA SUBITO A FIANCO DEI COLLEGHI DANNEGGIATI

A poche ore dal grave sisma che, il 24 agosto, ha colpito l'Italia centrale, la macchina dei soccorsi e della solidarietà si è attivata per aiutare le popolazioni colpite.

Federfarma, già dalle prime ore del mattino, si è messa al lavoro e da allora è rimasta in contatto continuo con i responsabili locali delle zone colpite, che hanno operato con grande tempestività e competenza per aiutare i colleghi colpiti dal terremoto e far sì che potessero continuare a garantire ai cittadini l'assistenza farmaceutica, pur tra i mille disagi e difficoltà. Al dolore per la distruzione di interi paesi si era aggiunta per alcune ore una grande angoscia per una collega dispersa, che per fortuna è poi risultata illesa.

Anche le farmacie hanno pagato un prezzo altissimo: tre sono state completamente distrutte -due ad Amatrice e una ad Accumoli- ma tante sono rimaste gravemente danneggiate.

Forte, purtroppo, anche delle recenti esperienze maturate con i terremoti in Abruzzo e in Emilia Romagna, la categoria si è immediatamente attivata, facendo arrivare nelle zone colpite camper, container, farmaci salvavita e materiali per il primo soccorso. Anche in questa tragica occasione la filiera del farmaco ha così dimostrato compattezza e spirito di squadra: singoli farmacisti e associazioni di volontariato, cooperative di farmacisti, distribuzione intermedia e industria produttrice, tutti sono

stati solidali e hanno contribuito a evitare, o ridurre al minimo, le interruzioni del servizio nell'emergenza.

Due esempi per tutti. Massimiliano Mauro, titolare di Amatrice, farmacia e casa distrutti dal terremoto: è riuscito ad allestire, con il supporto della Protezione civile, un punto di dispensazione nel Palazzetto dello Sport di Amatrice, dal quale sono stati assicurati i rifornimenti non soltanto ai campi di accoglienza, ma anche alle 69 frazioni del Comune, dove molta gente è rimasta per non lasciare casa, pernottando in tende o camper. Francesco Nigro, titolare della farmacia di Accumoli: viene ripreso dal Tg1 mentre prende i farmaci nella farmacia pericolante, assistito dai tecnici della Protezione civile, e va con la propria macchina a distribuirli personalmente a coloro che ne hanno bisogno. E di necessità i cittadini ne hanno tante, perché farmaci, prodotti per la medicazione, prodotti parafarmaceutici e per l'igiene sono rimasti sotto le macerie. Tutto è stato stravolto dal sisma, che ha stroncato tante vite umane e raso al suolo preziosi patrimoni storici e culturali.

Per limitare i danni alle attività dei colleghi colpiti, Federfarma è subito intervenuta su più fronti, a partire da quello delle istituzioni. Innanzitutto, ha sollecitato le autorità sanitarie nazionali e delle Regioni interessate ad adottare misure urgenti per andare incontro alle esigenze dei cittadini residenti nelle zone terremotate. In particolare Federfarma, come già avvenuto per il terre-

moto in Abruzzo, ha chiesto di autorizzare la dispensazione di farmaci, per i quali è previsto un piano terapeutico, anche senza piano; la dispensazione dei presidi per incontinenza, stomia, controllo del diabete e alimenti per celiaci, a favore dei residenti aventi diritto, sulla base di una autocertificazione del paziente; la totale esenzione del ticket regionale, qualora esistente, e della quota aggiuntiva prevista per i farmaci equivalenti con prezzo superiore a quello di riferimento; l'esenzione dal pagamento dei farmaci di fascia C con ricetta, dei farmaci da banco e di automedicazione. Tali misure sono state effettivamente adottate dalle Regioni Marche e Lazio.

Federfarma ha anche chiesto al Ministero dell'Economia deroghe temporanee alla normativa sull'articolo 50: il sistema informatico è, ovviamente, fuori uso ed è impensabile che eventuali ritardi nell'invio delle ricette possano essere sanzionati. La Federazione ha anche segnalato al broker assicurativo, con il quale ha stipulato la polizza eventi catastrofali, i casi più gravi di farmacie distrutte o completamente inagibili, invitando allo stesso tempo le proprie organizzazioni territoriali a ricordare ai colleghi che hanno subito danni di sfruttare tale opportunità. Questa circostanza drammatica ha ancora una volta messo in evidenza l'importanza di questo strumento di tutela, che l'Assemblea nazionale rinnova di anno in anno e che è a disposizione di tutti i Colleghi. Ricordiamo che i singoli

titolari possono ampliare le coperture garantite dalla polizza, a condizioni estremamente convenienti.

Anche Credifarma, la finanziaria della nostra categoria -che ringraziamo per la sensibilità- si è attivata e ha sospeso per 12 mesi la riscossione delle rate sui finanziamenti concessi alle farmacie colpite, oltre a concedere finanziamenti a tasso zero commisurati all'entità della Dcr.

Il lavoro continua, perché vogliamo rimanere vicini ai colleghi in difficoltà che ringraziamo -come ringraziamo i responsabili locali di Federfarma, i presidenti delle Associazioni provinciali di Rieti, Pierluigi Cortellini, Ascoli Piceno, Pasquale D'Avella, delle Unioni regionali di Marche, Pasquale D'Avella, Lazio, Osvaldo Moltedo, Abruzzo, Giancarlo Visini, e Umbria, Augusto Luciani- per il grande impegno profuso con passione e dedizione, per ridurre l'impatto del terremoto sul servizio fornito a una popolazione già in situazione drammatica.

Il terremoto purtroppo non è finito e lo sciame sismico, migliaia le scosse susse-

guitesci finora, continua. Dobbiamo rimanere vicini ai colleghi che hanno perso casa e farmacia e visto disgregarsi la loro comunità e aiutarli, affinché, dopo la pronta e coraggiosa reazione dei primi giorni, non cedano allo scoramento.

Il Consiglio di Presidenza ha subito attivato varie iniziative, condividendo e apprezzando quanto è stato possibile fare nei primissimi giorni dopo il sisma, grazie al collegamento continuo tra sede nazionale e responsabili delle zone colpite. In particolare è stato attivato il **Conto corrente n. 9064 intestato a Federfarma presso BANCA INTESA SANPAOLO IBAN IT19K 03069 03299 100000009064**, destinato alla raccolta fondi in favore delle farmacie danneggiate dal terremoto (causale: "Raccolta fondi in favore delle farmacie danneggiate dal terremoto del 24 agosto 2016"). Invitiamo ancora una volta le Unioni regionali e le Associazioni provinciali, ma anche le singole farmacie, a versare su questo conto il proprio contributo per aiutare i colleghi colpiti a ripristinare il ser-

vizio nel modo più efficace possibile. L'utilizzo dei fondi che saranno raccolti verrà concordato con i responsabili delle Associazioni provinciali alle quali aderiscono le farmacie coinvolte. Ulteriori iniziative di supporto e di assistenza potranno essere definite dall'Assemblea nazionale di Federfarma, sempre d'intesa con le associazioni interessate.

La forza di una rete si misura anche dalla capacità di supportare e sostenere gli elementi più deboli e di ripristinare al più presto la copertura totale del territorio. La nostra è una categoria forte e unita che, anche in questo caso, dimostrerà, come sempre, disponibilità, solidarietà, unità d'intenti.

Continueremo a seguire l'evolversi della situazione e a fare squadra con tutti i colleghi e l'intera filiera, a tutela dei titolari danneggiati, dell'efficienza del servizio farmaceutico e della salute dell'intera popolazione.

Il Consiglio di Presidenza

Arrossamenti, irritazioni, screpolature da pannolino



CONNETTIVINABABY crema



CONNETTIVINABABY

a base di **Acido ialuronico**, estratto di **Semi di Avena**, formulata con il 10% di **Ossido di Zinco** per creare una barriera protettiva non occlusiva, favorisce il ripristino dell'epidermide, svolgendo un'azione lenitiva in caso di arrossamenti, irritazioni e screpolature da pannolino.

CONNETTIVINABABY

è arricchita con **Pantenolo 5%**, ad attività idratante ed emolliente, **Olio di Echium** protettivo della barriera cutanea, **Vitamina E** e **Olio di Crusca di Riso al 10%** dalle proprietà antiossidanti.

È un Dispositivo Medico CE. Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso. Aut. Pubb. 27.05.2016

 **fidia**
farmaceutici
OUR PASSION, YOUR HEALTH.

Panoramica delle notizie farmaceutiche e sanitarie sulla stampa e sul web

CARDIOLOGIA: LE FARMACIE SONO PRESIDI SALVAVITA

Ha suscitato molta attenzione uno studio presentato al congresso della Società europea di cardiologia che dimostra l'importanza del ruolo della farmacia come punto di osservazione per monitorare le condizioni cardiache della popolazione e individuare possibili patologie

Le farmacie possono essere un ottimo presidio per monitorare le condizioni cardiache della popolazione e scovare eventuali malattie. Lo afferma uno studio dell'Università di Brescia in collaborazione con Federfarma e Health Telematic Network presentato al congresso della Società europea di cardiologia (Esc). Lo studio, che ha coinvolto 1.916 farmacie distribuite sul territorio nazionale ed è durato dal 1° gennaio al 31 dicembre 2015, ha coinvolto 14.733 donne e 13.549 uomini (con una età media di 57 anni). I soggetti hanno effettuato nelle farmacie circa 28mila esami -tra Ecg, controlli della pressione e holter Ecg- i cui esiti sono stati trasmessi per via telematica a un network di cardiologi, permettendo di intercettare tempestivamente anomalie e aritmie cardiache. "I risultati sono stati estremamente interessanti -commentano gli esperti in cardiologia- nel 19% degli elettrocardiogrammi sono state individuate anomalie del tracciato, nel 43% delle rilevazioni pressorie sono stati individuati trend anormali nelle 24 ore". E tra i soggetti sottoposti al monitoraggio Holter il 32,8% ha rivelato la presenza di aritmie, l'8,1% di questi erano in pericolo di vita.

"I risultati di questo studio -afferma Annarosa Racca, presidente di Federfarma- confermano l'importanza della farmacia quale presidio per la salute sul territorio. I dati dimostrano come il monitoraggio a distanza effettuato in farmacia, reso possibile dalle nuove tecnologie di telemedicina, contribuisca a salvare vite umane. I pazienti possono agevolmente controllare periodicamente in farmacia, nell'orario più comodo e senza per-

dite di tempo, alcuni parametri della funzionalità dell'apparato cardiovascolare. In caso di anomalia, sono invitati a controlli più approfonditi dal medico o dallo specialista o, in caso di rischio, consigliati ad andare direttamente al pronto soccorso per attivare subito le terapie necessarie, guadagnando ore preziose e riducendo la mortalità" (*Quotidianosanita.it, PrimapaginaneWS.it*, 1.9.16; *Farmacista33, Aboutpharma.com*, 31.8.16).

FERTILITY DAY

La campagna del Fertility Day, fissato per il 22 settembre e voluto dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin per richiamare l'attenzione dell'opinione pubblica sul tema della fertilità e della procreazione responsabile, ha scatenato polemiche sui social network perché ritenuta da alcuni offensiva per le donne e per chi non può avere figli. "Noi vogliamo informare le persone, a tutto campo, anche sulle malattie sessualmente trasmissibili: con la campagna e con il lavoro nelle scuole, nelle farmacie, nelle università, dai medici -ribatte il ministro Lorenzin- In Italia c'è un allarme demografico: se si continua così, si rischia la crescita zero nel 2050. E so che sul tema della natalità influiscono politiche del lavoro, fiscali, sociali. Ma io sono il ministro della Salute e mi occupo dell'aspetto sanitario" (*La Stampa*, 1.9.16).

"Il Fertility Day è più di due cartoline, è prevenzione, riguarda la salute degli italiani, non è un terreno di scontro. Però sono sbalordita da come questa faccenda sia stata strumentalizzata e da come debba occuparmi di una que-

stione di comunicazione mentre sto lavorando a mettere in sicurezza gli ospedali nelle zone terremotate" commenta ancora il ministro. "Non è un giorno o un'iniziativa a risolvere il calo delle nascite, tema enorme che passa attraverso welfare, politiche economiche e politiche sulla famiglia -aggiunge Lorenzin- Allo stesso tempo bisogna dire chiaro che non è con un posto all'asilo nido che si guarisce l'infertilità, che resta un problema sanitario, non sociale. I giovani devono sapere che anche gli stili di vita incidono sulla possibilità di essere padri e madri, che l'età e i controlli medici possono fare molto" (*La Repubblica*, 2.9.16).

"Un Paese senza bambini è senza futuro. Trovo la battaglia del ministro della Salute Beatrice Lorenzin giusta e importante. Siamo un Paese che invecchia, dove nascono sempre meno bambini e dove è importante dare informazioni corrette ai cittadini". Con queste parole il presidente di Federfarma Annarosa Racca è intervenuta a sostegno dell'iniziativa voluta dal ministro Lorenzin (*Adnkronos*, 31.8.16).

VARIE

Terremoto. Nel Lazio, come nelle Marche, i cittadini colpiti dal grave sisma del 24 agosto saranno esentati dal pagamento del ticket sui farmaci e sulle prestazioni sanitarie. Ad Accumoli, in provincia di Rieti, è inoltre già stato allestito il primo Presidio di assistenza sociosanitaria, per distribuire farmaci e fornire servizi di medicina generale, pediatria, guardia medica, ambulatorio infermieristico, assistenza sociale e psicologia (*Quotidianosanita.it*, 30.8.16).

"Nell'animo de' Messinesi continua tuttora un resto di sbigottimento, di costernazione e dirò di avvillimento e di stupidità: conseguenze che sogliono accompagnare le grandi paure". Così, il naturalista e biologo

Lazzaro Spallanzani, in viaggio nelle terre della Calabria e della Sicilia colpite dal sisma del 1783, descriveva lo stress emotivo dei sopravvissuti a qualche anno di distanza dal disastro. “Molti dei sopravvissuti alle sindromi da schiacciamento -spiega un articolo della *Stampa*- si portano dietro complicazioni come insufficienza renale cronica e lesioni del midollo spinale. Infarto, ipertensione, diabete, problemi di salute mentale -che hanno in comune lo stress come fattore di rischio- allungano la loro ombra sul dopo terremoto e rappresentano una sfida per l'assistenza sanitaria” (*La Stampa*, 30.8.16).

Stato e Regioni sempre più in conflitto.

Il braccio di ferro sulle competenze legislative ha registrato un nuovo balzo in avanti: l'anno scorso davanti alla Corte Costituzionale sono arrivati 110 ricorsi, contro i 93 del 2014. Dovrebbe essere, però, l'ultimo atto di un contenzioso che va avanti da 15 anni. Tutto dipenderà dall'esito del referendum d'autunno sulla riforma costituzionale, che segna la fine del bicameralismo perfetto e rivede il Titolo V della Costituzione, ridistribuendo le competenze tra Stato e Regioni (*Il Sole 24 Ore*, 29.8.16).

Virus Zika. “Ogni volta che emerge una malattia infettiva nuova, si diffonde un allarmismo che spesso poco ha a che vedere con la realtà dei fatti” scrive la scienziata Ilaria Capua. Nel 2016 sta succedendo con il virus Zika. Partendo dalla certezza che “il vaccino è ancora lontano -argomenta la scienziata- non rimane che avvalersi degli strumenti che abbiamo. Il primo, e il più utile, è il buonsenso, accompagnato da una corretta informazione”.

“Giovani e anziani, uomini e donne, bambini e adolescenti, nel caso di infezione, non corrono rischi se non quelli legati a una infezione microbica”. Nelle donne in gravidanza, invece, “il virus si localizza nel cervello del feto, provocando danni irreparabili e irreversibili”. L'unica difesa efficace è, secondo Capua, la “procreazione responsabile: a fronte di una minaccia che potrebbe assumere le caratteristiche di una serie inarrestabile di nascite di bambini malformati o di aborti spontanei o terapeutici, posticipare la procreazione di qualche tempo potrebbe essere il modo migliore di applicare la prevenzione” (*Corriere della Sera*, 29.8.16).

In crescita il fatturato dei servizi. Nel periodo compreso tra aprile e giugno l'indice destagionalizzato che misura il fatturato dei

servizi è aumentato dell'1% rispetto al primo trimestre, con un incremento superiore a quello registrato nei due trimestri precedenti. Lo certifica l'Istat, specificando che i segnali di crescita risultano diffusi. Il dato complessivo del fatturato dei servizi rispetto allo stesso periodo del 2015 segna un aumento del 2% (*Corriere della Sera*, 31.8.16).

Protesi stampate in 3D. Un recente videogame di fantascienza ambientato nel 2029 immagina che persone che hanno perso la vista possano recuperarla con occhi artificiali in grado di farli vedere oltre le normali potenzialità e che le protesi impiantate per sostituire un arto perso in un incidente rendano più efficienti di prima. La distanza tra questo mondo fantastico e la realtà non è poi così grande, osserva un articolo dell'*Espresso*: la possibilità di riprodurre parti del corpo umano con le stampanti 3D ha accelerato lo sviluppo della protesica soprattutto per quanto riguarda la ricostruzione degli arti e nel campo della vista e dell'udito (*L'Espresso*, 28.8.16).

Malattie veneree. *La Stampa* racconta in tono ironico, ma con rigore scientifico, la storia della lotta alle malattie veneree e del profilattico, che, da quando fu inventato nel XVII secolo, “non entrò mai nelle misure pubbliche di profi-

lassi antivenerea. Nella Grande Guerra il timore di incoraggiare il sesso tra i soldati spinse a privilegiare consigli igienici e kit contenenti una famosa pomata. Il peccaminoso dispositivo era bandito persino da enciclopedie e dizionari: l'Oxford English Dictionary non registra la parola fino al 1972” (*La Stampa*, 31.8.16).

Deflazione. Per il nostro Paese è il settimo mese consecutivo di deflazione. Secondo l'Istat, l'indice dei prezzi al consumo in Italia registra ad agosto una diminuzione tendenziale dello 0,1% e un aumento dello 0,2% su base mensile, confermando entrambe le dinamiche di luglio. “La prosecuzione della fase deflazionistica è la sintesi di dinamiche di prezzo di segno opposto che si compensano. Se da una parte, infatti, si attenua il calo tendenziale dei prezzi degli energetici non regolamentati (-7%, da -8% di luglio) e accelera la crescita di quelli degli alimentari non lavorati (+2,4%, era +1,5% il mese precedente), dall'altra i prezzi delle telecomunicazioni registrano un'inversione di tendenza (-1,4%, era +0,4% in luglio) e si azzerano la crescita dei trasporti (era +0,7% il mese precedente)” (*Il Sole 24 Ore*, 1.9.16). (US.SM - 7.9.16)

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

Regioni&Sanità

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

LIGURIA

La vicepresidente e assessore regionale alla Salute **Sonia Viale** ha presentato la proposta di legge di istituzione della A.Li.Sa - Azienda Ligure Sanitaria della Regione e degli indirizzi per il riordino del sistema sanitario regionale. “Abbiamo approvato la prima parte della riforma sanitaria e sociosanitaria -ha spiegato la vicepresidente **Viale**- e con la creazione di A.Li.Sa, e che sarà pienamente operativa dal 1° di ottobre, diamo una governance unica a tutte le cinque Asl che saranno mantenute perché è importante che il territorio ligure abbia comunque la possibilità di affrontare i problemi delle comunità con articolazioni più vicine ai cittadini, potenziando il rapporto ospedale-territorio nell'ottica dell'integrazione dei servizi sociosanitari”. A.Li.Sa avrà un proprio direttore generale, un direttore sanita-

rio ma nella prima fase avrà un commissario. Il compito della nuova azienda sarà di migliorare la qualità delle prestazioni attraverso l'appropriatezza per generare migliore assistenza ai cittadini, eliminando gli sprechi e recuperando la motivazione degli operatori. Tra gli obiettivi della riforma, attraverso il nuovo strumento di governance regionale rappresentato da A.Li.Sa, ci sono il raggiungimento di omogeneità organizzativa del sistema sociosanitario con indirizzi comuni a tutte le Asl. A.Li.Sa consentirà di programmare le azioni in modo coerente su tutto il territorio, come attivare un efficiente sistema di controlli ed effettuare accreditamenti con maggiori standard qualitativi, stabilire rapporti coerenti con tutti i soggetti (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, farmacie e associazioni), definire i rapporti e convenzioni con Ircs e aziende ospedaliere. (URIS.RR)



SCOPRI LA LINEA PIÙ CHIACCHIERATA DEL MOMENTO

La prima linea di profumi in farmacia. Oltre 40 fragranze da proporre alla tua clientela.

Iap Pharma Parfums è la linea a più alta rotazione in farmacia

Per maggiori informazioni o per richiedere la visita di un nostro agente contattaci.

tel. +39 392 753 4009
email infoitalia@iappharma.es



COMUNICATO STAMPA FEDERFARMA

CONSEGNA DI FARMACI A DOMICILIO DALLA FARMACIA AIUTO AI PIÙ FRAGILI

An un anno dalla sua attivazione il servizio di consegna gratuita dei farmaci a domicilio, attivato dalle farmacie private, conferma la sua grande utilità e il gradimento da parte della popolazione più fragile. “Gli anziani, i cronici e le persone sole vivono spesso questi giorni dell’anno come i più problematici perché familiari e conoscenti si allontanano e le difficoltà delle incombenze quotidiane si aggravano. Ritirare i farmaci può diventare impossibile. Per questo la farmacia, forte della sua capillarità sul territorio, si è impegnata per risolvere quotidianamente le situazioni difficili portando gratis i medicinali a casa alle persone impossibilitate a muoversi”, afferma Annarosa Racca, presidente di Federfarma.

“L’iniziativa conferma che le farmacie costituiscono un presidio sociosanitario attento alle esigenze della popolazione e sono un patrimonio prezioso del servizio sanitario perché garantiscono l’accesso al farmaco in tutto il Paese, fin nelle zone meno popolate -osserva Racca- La consegna domiciliare conferma anche l’importanza del ruolo della farmacia in una riorganizzazione della sa-

nità basata sulla deospedalizzazione e sul contestuale potenziamento dell’assistenza con servizi al cittadino per la gestione della cronicità, la prevenzione, la semplificazione dell’accesso alle prestazioni sanitarie”.

Il servizio è fornito da tutte le farmacie italiane aderenti a Federfarma e ha il patrocinio del Ministero della Salute. Per richiedere la consegna, i soggetti non in grado di camminare, per una patologia cronica o grave, che non abbiano a disposizione persone che possano recarsi in farmacia, possono chiamare il numero verde 800.189521 (attivo i giorni feriali, dal lunedì al venerdì dalle ore 9 alle ore 18) e fornire all’operatore le generalità e l’indirizzo al quale recapitare il farmaco. L’operatore del call center mette in contatto telefonicamente il cittadino con la farmacia più vicina, individuata tramite un programma di geolocalizzazione. L’interessato comunica direttamente al farmacista il farmaco di cui ha bisogno e prende accordi per il ritiro della ricetta, se necessaria, e la consegna del farmaco. Il servizio non garantisce consegne urgenti (9.8.16).

Dichiarazione di Annarosa Racca

IL MONITORAGGIO CARDIOVASCOLARE IN FARMACIA

“I risultati di uno studio effettuato nel 2015 su oltre 28.000 soggetti monitorati nelle farmacie, presentato dalla Società europea di cardiologia al congresso mondiale in corso a Roma, confermano l’importanza della farmacia quale presidio per la salute sul territorio” afferma con soddisfazione Annarosa Racca, presidente di Federfarma. “I dati dimostrano come il monitoraggio a distanza effettuato in farmacia, reso possibile dalle nuove tecnologie di telemedicina, contribuisce a salvare vite umane. I pazienti possono agevolmente controllare periodicamente, in farmacia, nell’orario più comodo e senza perdite di tempo, alcuni parametri della funzionalità dell’apparato cardiovascolare. In caso di anomalia, sono invitati a controlli più approfonditi dal medico o dallo specialista o, in caso di rischio, consigliati ad andare direttamente al pronto soccorso per attivare subito le terapie necessarie, guadagnando ore preziose e riducendo la mortalità”.

MASTER DI 1° LIVELLO A MILANO BICOCCA

Il Dipartimento di Sociologia e Ricerca Sociale dell’Università degli Studi di Milano Bicocca, in collaborazione con il Dipartimento di Medicina e Chirurgia, promuove per l’anno accademico 2016-2017 il Master di 1° livello in “Sistemi sanitari, medicine tradizionali e non convenzionali”.

Si tratta di un progetto dell’Osservatorio e Metodi per la Salute OsMeSa e dell’Associazione per la Medicina centrata sulla persona onlus. Il corso (diretto dalla professoressa Mara Tognetti Bordogna e coordinato dal professor Paolo Roberti di Sarsina) conferisce 60 crediti formativi universitari e si svolgerà dal 4 novembre 2016 al 6 giugno 2017. Termine ultimo per iscriversi il 20 settembre 2016. La

quota di iscrizione è di 3000 euro. Per ulteriori informazioni telefonare allo 02.64487571 oppure visitare i siti www.master-sistemisanitari-medicinenonconvenzionali.org - www.unimib.it - osservatorioemetodiperlasalute@unimib.it.

IL QUINTO FORUM DI SHACKLETON GROUP

Si tiene il 14 settembre al Museo Ferrari di Maranello (Modena) il V Forum Shackleton, dedicato al tema “Dati. Performance. Team. Metti in moto il punto vendita farmacia”.

L’incontro si svolgerà dalle 9.30 alle

10.30 e sarà moderato da Lorenzo Verlatto, direttore responsabile di *Farma 7*. Interverranno: il responsabile di Musei Ferrari Michele Pignatti; Alessandro Zollo (Great Place to work); Gaetano Giannetto (Epipoli); Fabio Mazzotta (Sanofi); Elena Folpini (New Line); Marcello Tarabusi e Giovanni Trombetta (Studio Guandalini); Nicola Posa (Shackleton Group). Nel pomeriggio è prevista una visita al Museo. Per informazioni visitare il sito www.shkgroup.eu.

Apix[®]
propoli

Sedigola

Contro il mal di gola. Via libera al benessere.

PROTEGGE E IDRATA LA MUCOSA
CON ESTRATTI VEGETALI
ALLEVIANDO RAPIDAMENTE
LA SENSAZIONE DI DOLORE

LENISCE CON L'AZIONE
EMOLLIENTE DEL MIELE



SENZA GLUTINE
SENZA ALCOOL
SENZA GLUCOSIO E SACCAROSIO



Disponibile in spray da 30 ml e in pastiglie
al gusto Miele Arancia, Miele Eucalipto e Miele Limone

Dalla ricerca Bios Line nasce **Apix Sedigola**, una linea di prodotti a base di **Propoli**, **semi di Pompelmo**, **Miele** ed **estratti vegetali**, indicata in caso di gola irritata, faringiti e tonsilliti.
Con **oli essenziali**, per un piacevole effetto rinfrescante.

BIOS  LINE

IL SERVIZIO FARMACEUTICO NELLE ZONE DEL TERREMOTO

Le prime iniziative di Federfarma

In relazione al sisma che ha devastato alcuni paesi del centro Italia il 24 agosto scorso, queste le prime immediate iniziative che Federfarma ha attuato e sulle quali si è già data notizia sulle edizioni speciali della newsletter *Filodiretto*. Già dalla notte stessa del terremoto, vertici nazionali e rappresentanze regionali e provinciali del sindacato si sono aggiornati reciprocamente in maniera costante e continua sulle inagibilità delle sedi colpite e sugli interventi da mettere in campo. La collaborazione prosegue di ora in ora, anche tramite gli Uffici della Federazione, con l'obiettivo comune di continuare a garantire il servizio farmaceutico alle popolazioni colpite e, nel contempo, di individuare tutti gli strumenti per aiutare i colleghi titolari delle farmacie che hanno subito danni.

Federfarma ha anche seguito le iniziative avviate da alcune organizzazioni territoriali e aziende di distribuzione intermedia di farmacisti, che hanno messo a disposizione container e camper attrezzati per allestire il servizio farmaceutico presso le tendopoli che si stanno attrezzando nei Comuni più colpiti.

Lo stesso 24 agosto, Federfarma ha diramato un comunicato stampa, ripreso da tutte le agenzie, da quotidiani e da riviste on line, e sono state rilasciate diverse interviste su tv e radio, con le quali sono state fornite notizie aggiornate sulla situazione delle farmacie nei paesi vicini all'epicentro. Federfarma ha inviato altresì una nota al Ministero dell'Economia e Finanze per segnalare le difficoltà che alcune farmacie delle Regioni colpite dal sisma incontreranno sicuramente in relazione alle attività previste dell'art. 50 della Legge 326/2003, e per chiedere di conseguenza al Ministero di fornire indicazioni per evidenziare le ricette in questione nel file che viene mensilmente trasmesso tramite Promofarma ai sensi dell'art. 50, ed evitare così che eventuali ritardi possano essere considerati sanzionabili.

Inoltre, Federfarma ha inviato una lettera al ministro della Salute e ai presidenti delle Regioni Lazio e Marche, con la quale ha auspicato che, analogamente a quanto fu predisposto dalla Regione Abruzzo in occasione del sisma del 6 aprile 2009, vengano adottate alcune misure urgenti e temporanee a favore dei cittadini residenti nelle zone colpite del sisma:

- dispensazione dei farmaci per i quali è previsto un piano terapeutico anche senza piano terapeutico
- dispensazione dei presidi per incontinenza, stomia, controllo del diabete e degli alimenti per celiaci a favore dei cittadini aventi diritto residenti nelle zone colpite del sisma, sulla base di una autocertificazione del paziente
- totale esenzione del ticket regionale qualora esistente e della quota aggiuntiva prevista per i farmaci equivalenti qualora il prezzo sia superiore a quello di riferimento

- esenzione dal pagamento dei farmaci di fascia C con ricetta, dei farmaci da banco e di automedicazione.

Nel contempo, nella lettera è stata assicurata la piena collaborazione da parte delle farmacie nell'assistenza alla popolazione colpita dal sisma e nell'attuazione dei provvedimenti adottati a tale scopo. In proposito, la Regione Marche ha diffuso un comunicato nel pomeriggio del 25 agosto dando notizia della stipula di un accordo con le organizzazioni sindacali della sanità per garantire "l'assistenza sanitaria di base gratuita". In particolare, "è stato stabilito il codice speciale di esenzione T16 per le prescrizioni farmaceutiche", mentre "i farmaci di fascia A/Pht saranno dispensati anche in assenza del Piano terapeutico, previa acquisizione di ricetta medica". Stesso discorso per gli alimenti destinati ai celiaci, che potranno essere "distribuiti dalle farmacie convenzionate anche in assenza dell'autorizzazione del competente servizio". Per i particolari del provvedimento regionale si veda la circolare 367 pubblicata a seguire.

La Regione Lazio dovrebbe a breve adottare provvedimenti analoghi (il decreto è stato approvato il 30 agosto: si veda la circolare pubblicata a seguire), in quanto il sito della Regione dà notizia che è in corso una verifica su quali atti amministrativi saranno necessari in termini di proroghe, sospensioni di termini, esenzioni, gratuità tariffarie, per consentire alle popolazioni dei Comuni interessati un ritorno alle minime condizioni di normalità dei cittadini. Inoltre, tenuto conto che Federfarma ha in essere una convenzione assicurativa per la copertura dei sinistri catastrofali a favore di tutte le farmacie aderenti (cfr. circolare Federfarma prot. n. 120 del 15 marzo 2016), è stata già inviata al broker assicurativo una prima comunicazione nella quale sono state segnalate le quattro farmacie site nei tre Comuni più colpiti (Accumoli, Amatrice, Arquata del Tronto) che hanno certamente subito danni ingenti a causa del terremoto.

Contemporaneamente, Federfarma ha inviato una lettera alle organizzazioni territoriali delle zone interessate dal sisma per ricordare che i titolari di farmacia che abbiano subito danni alle cose contenute nella farmacia o nel magazzino possono beneficiare della polizza eventi catastrofali sottoscritta da Federfarma. Per poter beneficiare della polizza, i titolari di farmacia interessati devono dare avviso del sinistro al broker e, per conoscenza, a Federfarma, entro cinque giorni da quando ne abbiano avuto conoscenza. Qualora i titolari di farmacia colpiti dal sisma non siano in grado di effettuare la denuncia del sinistro, le Associazioni provinciali competenti per territorio potranno compilare il modulo e trasmetterlo a Federfarma nazionale che provvederà a inoltrarlo al broker.

Tutti i dettagli relativi alla polizza sono indicati nella circolare n. 120 del 15 marzo 2016 e nella sezione "Approfondimenti" della

parte riservata del sito internet di Federfarma. Il modulo per la denuncia del sinistro è stato anche reso disponibile tramite un link nella notizia pubblicata su *Filodiretto* del 26 agosto 2016.

Si segnala anche che Credifarma ha posto in essere alcuni sostegni finanziari riservati ai titolari di farmacia colpiti dal sisma, sulle quali verrà data successiva comunicazione. Infine, si comunica che il 1° settembre si riunirà il Consiglio di Presidenza di Federfarma per stabilire una programmazione delle ulteriori attività che la Federazione promuoverà, a partire da una raccolta di fondi per aiutare i colleghi titolari più colpiti dal sisma. Le organizzazioni territoriali verranno informate immediatamente dopo affinché possano garantire il massimo impegno per la partecipazione alle iniziative che verranno individuate e su cui verrà data immediata notizia tramite una successiva circolare e la newsletter *Filodiretto*. (ADIR.EC - 10929/363 - 26.8.16)

Interventi che riguardano le farmacie

Federfarma illustra le agevolazioni previste da Credifarma per le farmacie colpite dal sisma e la delibera della Regione Marche che facilita la dispensazione di farmaci a favore dei pazienti residenti nei Comuni colpiti dal terremoto.

Le iniziative di Credifarma

Federfarma comunica, che, nell'ambito delle iniziative adottate dalla federazione nazionale a sostegno delle farmacie colpite dal sisma, anche Credifarma Spa ha contemplato un pacchetto di interventi a sostegno delle farmacie residenti nei territori disastriati che hanno subito danni a causa del terremoto.

In particolare, viene sospeso per 12 mesi il rimborso delle rate dei finanziamenti in essere e viene messo a disposizione un finanziamento a tasso zero per una somma equivalente a una Dcr della farmacia interessata, rimborsabile in 6 mesi.

Per il dettaglio sulle agevolazioni è possibile contattare direttamente Credifarma ai numeri 06.44485367 oppure 329.3040372 nella persona della dottoressa Santi Silvia.

La delibera della Regione Marche

Con l'occasione Federfarma torna sulla circolare prot. n. 363/2016 per precisare alcuni aspetti della delibera della Giunta regionale della Regione Marche (n. 986 del 25 agosto 2016) recante "**Interventi straordinari in materia sanitaria a seguito dell'evento sismico del 24 agosto 2016**" (cfr. www.federfarma.it).

I soggetti aventi diritto sono i residenti nei Comuni della Regione Marche coinvolti dai recenti episodi sismici.

Di seguito si illustrano le facilitazioni per i cittadini colpiti dal sisma, relativamente all'assistenza farmaceutica.

- Tutti i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta forniscono assistenza gratuita alle persone residenti nei Comuni colpiti dal sisma.

- Le prescrizioni farmaceutiche per le persone residenti nei Comuni colpiti dal sisma, **vanno fatte sulla ricetta cartacea Ssn, escludendo pertanto le prescrizioni in modalità dematerializzata ex Dm 2.11.2011. Pertanto tali ricette non avranno validità in tutto il territorio nazionale ma solo nel**

territorio della Regione Marche. Le prescrizioni devono riportare il **codice di esenzione T16**. La **validità temporale** del codice di esenzione va dal 25.8.2016 al 30.11.2016, salvo proroghe.

- Per quanto riguarda i **farmaci di classe/fascia A**, è stata stabilita l'esenzione del pagamento della differenza di prezzo tra il farmaco prescritto e il prezzo di riferimento/rimborso fissato per quel principio attivo nella lista di trasparenza Aifa.

- Per quanto riguarda i **farmaci di classe/fascia A/Pht**: deve essere garantita la dispensazione anche in assenza del Piano Terapeutico, previa acquisizione di ricetta medica Ssn riportante il codice fiscale ovvero le generalità dell'assistito.

- Per quanto riguarda i **farmaci di classe/fascia C**, è stabilita l'erogazione gratuita. I farmaci di classe C dovranno essere tariffati utilizzando il prezzo della banca dati Farmadati con l'applicazione di uno sconto al Servizio sanitario regionale del 10%.

- Per quanto riguarda i **pazienti affetti da morbo celiaco** si dispone che le farmacie convenzionate dispensino gli alimenti necessari anche in assenza dell'autorizzazione del competente servizio predisposto alla fase autorizzativa.

- Per quanto riguarda i **farmaci di classe/fascia A, A/PHT e C**, dispensati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private, le ricette Ssn dovranno riportare il **codice di esenzione T16**.

Le farmacie rese inagibili possono trasferirsi temporaneamente, previa comunicazione al sindaco e all'Asur Marche, **in locali vicini alla sede o in container**. In entrambi i casi devono essere garantiti adeguati criteri di dotazione e di sicurezza nella dispensazione dei farmaci. (UL.BF - 10990/367 - 29.8.16)

Lazio: il Decreto del Commissario ad Acta

Anche la **Regione Lazio**, dopo la Regione Marche, con decreto del Commissario ad Acta n. U00252 del 30 agosto 2016 (*testo disponibile su www.federfarma.it*), ha adottato alcune **facilitazioni e agevolazioni che riguardano l'assistenza sanitaria e farmaceutica**, in favore dei cittadini colpiti dal sisma del 24 agosto scorso.

In particolare, per ciò che concerne l'assistenza sanitaria e farmaceutica, la Regione Lazio ha deciso di esentare i cittadini residenti nei Comuni di Accumoli e Amatrice dalla compartecipazione alla spesa sanitaria a carico del Servizio sanitario regionale, tramite introduzione del **codice "T16"** (popolazioni colpite dal terremoto 2016), relativa alle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate da strutture pubbliche e private accreditate ubicate nel Lazio e all'assistenza farmaceutica con riferimento a:

- farmaci di fascia A, ivi compresa la quota dovuta quale differenza sul prezzo di riferimento dei farmaci equivalenti
- farmaci di fascia C, ove non in distribuzione diretta
- prodotti di assistenza farmaceutica integrativa e protesica
- lattini artificiali per la prima infanzia.

Le esenzioni di cui sopra si applicano anche:

- ai cittadini del Lazio non residenti, ma in soggiorno temporaneo nei Comuni sopracitati, che, a seguito del sisma, abbiano riportato lesioni tali da comportare l'erogazione di prestazioni

sanitarie o che necessitano di terapie o cure successive al ricovero ospedaliero

- al personale soccorritore e ai volontari operanti nelle aree colpite dal sisma.

Si precisa che **non è possibile utilizzare la ricetta elettronica, ma solo il ricettario cartaceo**: pertanto, **tali ricette sono spedibili solo all'interno della Regione Lazio**.

Inoltre la Regione Lazio:

- ha esentato le persone fisiche residenti, le imprese aventi sede operativa e le persone giuridiche con sede legale nei Comuni di Accumoli e Amatrice dal pagamento delle tariffe previste dalla normativa vigente per le prestazioni di sanità pubblica erogate dalla Asl di Rieti
- ha sospeso i termini di pagamento nei confronti dei residenti e/o titolari di attività produttive svolte negli ambiti territoriali dei Comuni di Accumoli e Amatrice, che siano stati oggetto di sanzioni amministrative in materia igienico-sanitaria, veterinaria, nonché di salute e sicurezza sul lavoro
- ha assicurato l'assistenza primaria ai residenti nei Comuni interessati dagli eventi sismici provvisoriamente ospitati in strutture alberghiere, abitative o altre strutture ricettive del territorio regionale, tramite la possibilità di scegliere temporaneamente un medico di medicina generale/pediatra di libera scelta nella località di provvisorio domicilio.

Infine, è stato stabilito che **le farmacie rese inagibili possano trasferirsi temporaneamente, previa comunicazione al sindaco e alla Asl di Rieti, in altri locali o in container/tende attrezzate**; in entrambi i casi devono essere garantiti adeguati criteri di dotazione e di sicurezza nella dispensazione dei farmaci. (UL.BF - 11098/370 - 30.8.16)

Federfarma: conto corrente per raccolta fondi

Gran parte del Consiglio di Presidenza di Federfarma del 1° settembre è stato dedicato alle iniziative a sostegno delle farmacie colpite dal terremoto dello scorso 24 agosto, da aggiungere alle misure già attive e illustrate nelle circolari precedenti (misure di carattere assicurativo contemplate dalla polizza eventi catastrofali sottoscritta da Federfarma e il pacchetto di interventi deliberati da

Credifarma a sostegno delle farmacie ubicate nelle zone colpite dal sisma).

Facendo seguito agli interventi già espletati nei confronti delle Regioni interessate dal sisma, affinché provvedessero ad agevolare i cittadini dei Comuni colpiti, e ai quotidiani interventi svolti dai vertici nazionali, in armonia con le Organizzazioni territoriali e con i colleghi interessati, per garantire la continuità dell'assistenza farmaceutica, è stato deliberato, con l'obiettivo di dare un aiuto immediato e concreto ai colleghi in difficoltà, **l'avvio di una raccolta fondi** a favore delle farmacie, operanti nei Comuni colpiti dal sisma, che abbiano subito danni. A tal fine è stato aperto un conto corrente, di cui si riportano le coordinate bancarie:

c/c n. 9064 intestato a Federfarma presso

BANCA INTESA SANPAOLO

IBAN IT19K030690329910000009064

Causale: "Raccolta fondi in favore delle farmacie danneggiate dal terremoto del 24 agosto 2016"

Federfarma invita le Associazioni provinciali e le Unioni regionali a contribuire concretamente alla raccolta fondi, stanziando direttamente l'importo che riterranno opportuno destinare all'iniziativa, al fine di esprimere, in tal modo, la vicinanza nei confronti dei colleghi che hanno subito danni in conseguenza del terremoto e per aiutarli a riprendere quanto prima e nelle migliori condizioni possibili il servizio farmaceutico. Naturalmente le Organizzazioni territoriali potranno anche sollecitare le farmacie ad aderire alla iniziativa, invitandole a effettuare versamenti direttamente. L'utilizzo dei fondi che saranno raccolti verrà concordato con i responsabili delle Associazioni provinciali alle quali aderiscono le farmacie coinvolte.

Il Consiglio di Presidenza ha quindi esaminato altre misure che verranno sviluppate nel medio periodo per garantire la vicinanza della Federazione alle farmacie colpite, per il tempo comunque sia necessario a riprendere l'attività in condizioni ordinarie e non più di emergenza. Tali misure, sulle quali sarà prossimamente coinvolta anche l'Assemblea nazionale di Federfarma, verranno perfezionate anche tenendo conto delle iniziative adottate dallo Stato e dai vari Enti territoriali, con lo scopo di massimizzare il sostegno ai colleghi colpiti.

(DIR.RB - 11283/375 - 2.9.16)

Filodiretto

L'informazione quotidiana di Federfarma

L'impegno di Mylan a sostegno dell'Aderenza Terapeutica.

seguilaterapia

un esclusivo ed innovativo servizio: tramite l'invio gratuito di promemoria, digitali o telefonici, ricorda al paziente di assumere i medicinali e lo allerta in caso di imminente esaurimento delle confezioni.



Seguilaterapia favorisce l'aderenza del paziente alla terapia, attraverso una maggiore collaborazione tra farmacista e medico di famiglia.

Dati recenti* infatti evidenziano, soprattutto tra gli anziani e i soggetti politrattati, una percentuale modesta di pazienti che seguono correttamente le indicazioni del medico.

Per saperne di più visiti il sito www.seguilaterapia.it

*Rapporto OsMed 2014

Il progetto è di proprietà di MTCS S.r.l.

Con il patrocinio di

Con il supporto incondizionato di



DDL CONCORRENZA: IN AULA DOPO L'APPROVAZIONE DA PARTE DELLA X COMMISSIONE DEL SENATO

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 9767/312 del 15 luglio 2016, n. 3078/100 del 4 marzo 2016, n. 887/25 del 20 gennaio 2016, n. 768/21 del 18 gennaio 2016, n. 14884/450 del 16 novembre 2015, n. 12989/394 del 7 ottobre 2015, n. 12428/374 del 24 settembre 2015, n. 11787/362 dell'11 settembre 2015, n. 10478/318 del 29 luglio 2015, n. 10283/313 del 27 luglio 2015, n. 10029/305 del 21 luglio 2015, n. 9848/301 del 17 luglio 2015, n. 9815/300 del 16 luglio 2015, n. 8319/254 del 12 giugno 2015, n. 6117/184 del 27 aprile 2015, n. 5281/155 del 10 aprile 2015, n. 2974/92 del 25 febbraio 2015, n. 2723/86 del 20 febbraio 2015, n. 2715/85 del 20 febbraio 2015, prot. n. 2555/81 del 18 febbraio 2015, prot. n. 2525/80 del 18 febbraio 2015, prot. n. 2281/73 del 13 febbraio 2015, prot. n. 2180/68 dell'11 febbraio 2015, prot. n. 1888/56 del 6 febbraio 2015, prot. n. 1683/46 del 3 febbraio 2015 e prot. n. 9468/287 del 7 luglio 2014.

La X Commissione Industria del Senato ha concluso l'esame del Ddl Concorrenza. Pertanto, il Ddl, il cui iter al Senato è iniziato nell'ottobre del 2015, passerà a settembre, alla ripresa dei lavori parlamentari, all'esame dell'Aula, per poi ritornare alla Camera dei deputati per l'approvazione definitiva.

I contenuti del Ddl

Nel frattempo, si ricordano le principali novità per il settore, contenute negli artt. 48, 48-bis e 49 (*consultabili sul sito di Federfarma*).

• **Art. 48** - La titolarità di farmacie è consentita, oltre che alle persone fisiche, alle società di persone e alle società cooperative, anche alle società di capitali. Ciascun soggetto può controllare, direttamente o indirettamente, non più del 20% delle farmacie della medesima Regione o Provincia autonoma. Viene, infatti, abrogato il limite delle 4 farmacie per provincia di cui possono essere titolari oggi le società di farmacisti. È demandato all'Antitrust il potere di vigilanza e di intervento sul rispetto di tale limite.

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile, oltre che con attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, anche con l'esercizio della professione medica. A tutte le gestioni societarie si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni dell'art. 8 della Legge 362/91 (*cfr. testo della circolare sul sito*); tra gli obblighi di comunicazione è stato inserito anche quello relativo alla compagine sociale.

Nelle gestioni societarie il direttore della farmacia e il suo eventuale sostituto può essere anche un farmacista non socio, purché in possesso del requisito dell'idoneità.

Altre modifiche riguardano le *farmacie soprannumerarie* (art. 2, Legge 475/68). In particolare, nei Comuni con meno di 6.600 abitanti, alle farmacie non sussidiate che risultino soprannumerarie a seguito di un decremento della popolazione è consentito, sulla base di una graduatoria e previo pagamento di un'una tantum di 5.000 euro, il trasferimento in ambito regionale anche in altro Comune, purché questo risulti avere, a seguito della revisione biennale della pianta organica, un numero di farmacie inferiore a

quello spettante per legge.

Per quanto riguarda la *partecipazione associata al concorso straordinario* (art. 11, DI 1/2012), è stato ridotto da dieci a tre anni il termine entro il quale vige l'obbligo del mantenimento della gestione associata.

Relativamente ai *medicinali a uso ospedaliero* (art. 92, D.lgs. 219/2006), è esplicitato che tali farmaci possono essere venduti anche alle farmacie, oltre che agli ospedali e alle strutture assimilate.

• **Art. 48-bis** - In merito all'obbligo di *aggiornamento dei foglietti illustrativi* da parte del farmacista (art. 37, D.lgs. 219/2006), si prevede la possibilità del cittadino di optare per il formato cartaceo, per quello analogico o per metodi digitali alternativi.

• **Art. 49** - In materia di *orari di apertura* delle farmacie, oltre a prevedere, come già stabilito dal DI 1/2012 che le farmacie possano prestare servizio in orari e in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, che vanno considerati il livello minimo di servizio, è stato introdotto l'obbligo di preventiva comunicazione da parte della farmacia alla Asl e all'Ordine provinciale dei farmacisti competenti delle variazioni rispetto all'orario minimo e di informazione al pubblico tramite cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

È stata, invece, rinviata, per essere affrontata in occasione della presentazione della Legge di Stabilità, la questione dell'adeguamento dei limiti di fatturato Ssn che danno diritto alla riduzione degli sconti a favore del Ssn per le farmacie rurali sussidiate o a basso fatturato Ssn, oggetto dell'emendamento 48.79 dei senatori Berger, Zeller, Laniece (Gruppo autonomie), Marinello (Ap-Ncd), Munerato (Misto). Su tale percorso Federfarma ha registrato la piena disponibilità del Ministero della Salute e dello stesso ministro dello Sviluppo economico Carlo Calenda.

Il percorso del provvedimento

Il Ddl ha avuto un percorso lungo e complesso che Federfarma ha seguito costantemente, con grande impegno e attenzione, e che, di seguito, si illustra sinteticamente. Va ricordato, innanzitutto, che, nelle bozze circolate prima del varo del Ddl da parte del Consiglio dei ministri il 20 febbraio 2015, erano presenti ipotesi che avrebbero azzerato l'efficienza del servizio farmaceutico: un'ulteriore drastica riduzione del numero di abitanti necessario per l'apertura di una farmacia e la possibilità di vendita dei medicinali con ricetta medica negli esercizi commerciali dotati di farmacista.

Federfarma ha subito, fin dai mesi precedenti il varo del Ddl, promosso una intensa e costante campagna di sensibilizzazione con l'obiettivo di contrastare tali ipotesi. Sono stati tenuti costanti e continui contatti con esponenti del Governo e con i Ministeri coinvolti, con l'obiettivo di evitare che nel testo venissero inserite misure dirompenti per il servizio farmaceutico. Prima del varo e nel corso del Consiglio dei ministri che ha licenziato il Ddl, si è svolta una durissima battaglia tra il ministro della Salute Beatrice Lorenzin, che ha difeso con successo il ruolo sociale e sanitario delle farmacie, e l'allora ministro dello Sviluppo economico Federica Guidi, fautrice della liberalizzazione della vendita dei medicinali con

ricetta medica.

Parallelamente, Federfarma ha promosso una vera e propria mobilitazione di tutti i soggetti operanti nel mondo della sanità a tutti i livelli per impedire l'inserimento nel Ddl della vendita dei medicinali con ricetta al di fuori della farmacia, che avrebbe comportato il superamento di tutte le regole, compresa la Pianta organica, che oggi assicurano il buon funzionamento del sistema farmaceutico, uno dei migliori e più apprezzati al mondo.

Gli esercizi commerciali -sono oltre 8.000 quelli registrati sul sito del Ministero della Salute, di cui la metà effettivamente operanti sul territorio; mentre solo un 20% di questi esercizi, sulla base della ragione sociale, è riconducibile a un laureato- sarebbero stati autorizzati a vendere di fatto tutti i medicinali con ricetta acquistati in contanti dai cittadini. Essendo i supermercati e le parafarmacie situati tutti in zone commercialmente redditizie, non sarebbe stato possibile continuare a garantire nelle forme attuali il servizio farmaceutico, oggi assicurato dalle farmacie in tutte le aree del Paese, con conseguenze devastanti sull'efficienza e sulla capillarità del sistema.

La battaglia di Federfarma contro tale ipotesi, in linea con il mandato ricevuto dall'Assemblea nazionale, è stata determinata ed è continuata per tutto il corso dell'iter parlamentare, in quanto è stato necessario monitorare e respingere i ripetuti tentativi di introdurre tale misura nel Ddl con emendamenti presentati da esponenti di varie forze politiche, su sollecitazione della grande e potente lobby della Gdo.

Il Governo e il Parlamento, compresi partiti che in passato

hanno avuto un atteggiamento critico nei confronti di Federfarma e delle farmacie, hanno tenuto conto delle argomentazioni della Federazione. Il Governo stesso -nell'ambito di un più generale progetto volto a favorire investimenti nel nostro Paese da parte di grandi gruppi- ha inserito nel Ddl misure che vanno in una direzione opposta rispetto a quella della liberalizzazione della vendita dei medicinali di fascia C con ricetta medica. Come ribadito anche dal ministro dello Sviluppo economico Carlo Calenda, in occasione di un recente incontro con Federfarma, queste misure hanno infatti la finalità di introdurre nuove risorse economiche nel settore delle farmacie, molte delle quali sono in difficoltà a seguito del costante calo della spesa farmaceutica convenzionata, della crisi economica e di una diffusa sottocapitalizzazione, e di rafforzare un settore essenziale per il sistema sanitario nazionale.

La possibilità per il capitale (già presente da anni in Italia nella gestione delle farmacie comunali, in alcuni casi anche in maniera rilevante, come per esempio a Bologna, Firenze e Milano) di acquisire la titolarità di farmacie private impatterà sull'assetto del servizio farmaceutico, con l'intervento di competitor. I titolari di farmacia dovranno organizzarsi per competere nel nuovo contesto, ma potranno farlo all'interno di un contesto di regole valido per tutti gli operatori. È una sfida importante che la categoria saprà sicuramente superare, grazie al proprio impegno e alle proprie capacità, mettendo insieme tutte le risorse di cui dispone.

Consapevole della complessità del contesto delineato dalla nuova normativa, Federfarma, nel corso dell'iter parlamentare, si è impegnata, nel rispetto del mandato avuto dall'Assemblea nazionale,



**Ha il piacere di informare i Sigg. Farmacisti
di aver iniziato la commercializzazione di**

TRISCUDIL®

***Esteri etilici 90 di Acidi Grassi Polinsaturi dell'Acido Omega-3
Farmaco di classe A (nota 13)***

Confezione: flacone da 20 capsule

**Il prodotto è supportato da una specifica informazione scientifica
presso la Classe Medica su tutto il territorio nazionale.**

affinché venissero introdotte limitazioni alla presenza del capitale e delle catene, che nel testo originario varato dal Consiglio dei ministri non aveva alcun vincolo. Una volta preso atto dell'impercorribilità di soluzioni che prevedevano una presenza qualificata di farmacisti nella compagine sociale, Federfarma ha caldeggiato diverse opzioni, previste da emendamenti che introducevano un limite percentuale del 10% al numero di farmacie di proprietà di un unico soggetto a livello regionale, ovvero limiti diversificati, articolati a livello comunale (5%), regionale (10%) e nazionale (20%).

È vero, infatti, che per gli studi degli avvocati è stato previsto il vincolo della presenza di almeno due terzi di professionisti nella società; è però altrettanto vero che si tratta di realtà diverse da quelle delle farmacie, nelle quali convivono aspetti professionali e aspetti commerciali.

La costante attività di sensibilizzazione di Federfarma lungo tutto l'iter parlamentare del Ddl ha consentito di introdurre, alla Camera, le incompatibilità tra la proprietà di farmacie e le attività di prescrizione e produzione dei farmaci, e l'obbligo per le società di capitale di trasmettere lo Statuto e le variazioni della compagine sociale alle autorità competenti e, al Senato, il limite del 20% al numero di farmacie che possono essere di proprietà di un unico soggetto a livello regionale, con l'obiettivo di ridurre il rischio della concentrazione di un numero rilevante di farmacie nelle mani di un unico soggetto.

Tale limite è il frutto di una complessa mediazione tra i vari interessi in campo e il suo inserimento nel testo del Ddl è stato ottenuto nonostante il Governo fosse orientato a non introdurre ulteriori paletti all'ingresso del capitale. Va considerato, quindi, come un segnale di attenzione del mondo politico nei confronti delle farmacie. Va sottolineato, infine, come, pur a fronte delle rilevanti modifiche normative introdotte dal Ddl, si sia mantenuto un assetto regolato del servizio farmaceutico, basato sul criterio della programmazione territoriale, che consentirà di valorizzare l'impegno professionale di tutti i colleghi e di continuare a garantire una presenza capillare delle farmacie sul territorio.

Federfarma assicura il proprio costante impegno a seguire con estrema attenzione le fasi finali dell'iter del Ddl, sempre nell'ottica di riaffermare la funzione sociale e sanitaria di una farmacia professionale, che opera con la preminente finalità di tutela della salute ed è fortemente integrata nel Ssn. Questo è l'obiettivo che la Federazione ha perseguito nei mesi scorsi, e che continuerà a perseguire con tutte le proprie forze, sia in relazione al percorso di formazione e conversione in legge del Ddl in oggetto, sia in relazione a tutti gli altri provvedimenti che impattano sul futuro delle farmacie.

(URIS.PB/UL.AC - 10682/351 - 9.8.16)

PAYBACK ANNI 2013/2016

Conversione in legge del Ddl

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 9525/304 dell'11 luglio 2016 e prot. n. 8987/294 dell'8 luglio 2016.

È stato definitivamente approvato dal Parlamento ed è in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale il Ddl di conversione del Decreto legge 113/2016. Il testo dell'articolo 21 del Decreto legge

113, di particolare interesse per le farmacie, in quanto volto a definire la materia del payback per gli anni dal 2013 al 2016, è stato integralmente confermato in sede di conversione e, pertanto, si rinvia alle circolari citate tra i precedenti per il relativo commento. Si segnala che le limitatissime aggiunte apportate in sede di conversione a tale articolo non hanno apportato novità di rilievo né all'impianto dell'articolo né, in particolare, agli aspetti di interesse delle farmacie.

Come già chiarito con la circolare Federfarma 304/2016, le farmacie, in base al Comunicato Aifa 8 luglio 2016, non dovranno corrispondere alcun importo per gli anni 2013, 2014 e 2015, in quanto per far scattare l'obbligo di ripiano per le farmacie, nell'ambito del tetto di spesa territoriale, occorre che la quota di spesa convenzionata dell'anno preso in esame risulti più alta rispetto all'anno precedente, circostanza mai verificatasi negli anni in esame. Occorrerà attendere, prevedibilmente, il prossimo mese di settembre, per conoscere il provvedimento con il quale l'Aifa disporrà la restituzione del payback già corrisposto dalle farmacie per l'anno 2013 e che, anche in forza della sentenza favorevole ottenuta da Federfarma presso il Tar Lazio (*cf. circolare Federfarma n. 32 del 22 gennaio 2016*) dovrà essere restituito alle farmacie.

Per poter meglio comprendere il peso del Comunicato Aifa sopra citato e la portata di grande rilievo del risultato ottenuto dalla categoria, e dopo aver ribadito che per il 2014 nulla sarebbe stato dovuto, in ogni caso, dalle farmacie in quanto relativamente a tale anno non si è verificato il superamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale, si può ipotizzare che per il 2015 l'importo chiesto alla categoria sarebbe stato, prevedibilmente, sei volte quello corrisposto per il 2013, quasi 30 milioni di euro.

Nel confermare che Federfarma manterrà aggiornate le organizzazioni territoriali su tale importante argomento, non si può fare a meno di rilevare che su tale procedura grava la valutazione che dovrà esprimere il Tar del Lazio, presso il quale si sono già rivolte alcune aziende farmaceutiche per contestare i pagamenti da loro dovuti: a tale riguardo occorre segnalare che il Tar, dopo aver concesso nei giorni scorsi, durante la fase di conversione del Decreto legge 113, la richiesta sospensiva, ha mutato avviso, revocando tale sospensiva e ponendo quindi le aziende nella condizione di dover corrispondere gli importi in contestazione. La pronuncia della sentenza di primo grado è attesa, prevedibilmente, nel corso del mese di settembre.

(UE.AA - 10602/346 - 4.8.16)

ASSINDE

Prima tranche 2016

La prima tranche del 2016, che riguarda i prodotti che abbiano maturato le condizioni di reso nel periodo 1° gennaio 2016 / 30 giugno 2016, è stata organizzata in tre lotti di lavorazione e il relativo conferimento dei pacchi dovrà avvenire entro i termini riportati all'interno della circolare. Per quanto concerne i medicinali stupefacenti dovrà essere prestata, particolare attenzione nell'allestimento dei pacchi perché non potranno essere inviati con la presente tranche i medicinali stupefacenti appartenenti alla Tabella Medicinali sezioni A, B e C. Per i medesimi stupefacenti

il farmacista va in tv

• • •

da sabato 24 settembre 2016 a mezzogiorno

*su Rete4 la rubrica
Farmacista Pharmavegana*

*18 puntate di informazione e consigli
su cura, salute, alimentazione
realizzate dai Farmacisti Pharmavegana*

*fino a maggio 2017, a sabati alterni
su "Parola di pollice verde" con Luca Sardella*

 PHARMA
vegana

*Formazione Pharmavegana
segreteria organizzativa*

 calantha
formazione natura in scienza

Tel.: +39 049 610 270 - Cell.: +39 388 1944328
Email: info@pharmavegana.it

www.pharmavegana.it

appartenenti alla Tabella Medicinali sezioni A, B e C la liquidazione degli indennizzi oltre che sulla base del verbale di distruzione è possibile anche sulla base del verbale di constatazione e affidamento rilasciato dalla Asl. Si ricorda la possibilità di compilare on line la domanda di indennizzo e che questo modulo, così generato dal portale Assinde, da stampare e inserire nel pacco, non necessita più di timbro e firma. La stampa della domanda contiene l'Etichetta Identificativa da tagliarsi e applicarsi esternamente al relativo pacco. Il codice identificativo univoco presente su entrambe le parti (etichetta identificativa e domanda) garantisce la perfetta tracciatura del pacco durante l'intero processo. Assinde ha reso disponibile su Apple Store e Google Play una nuova applicazione per smartphone pensata per le farmacie che consentirà di avere a disposizione informazioni importanti e aggiornate sui servizi e le attività svolte dall'Assinde.

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 2943/96 del 2 marzo 2016.

L'Assinde sta inviando alle farmacie e ai distributori intermedi la circolare relativa alla prima tranche 2016 (vedasi il sito www.federfarma.it). Essa, di cui **si raccomanda una attenta lettura al fine di evitare errori in fase di invio**, è relativa ai prodotti che abbiano maturato le condizioni di reso nel periodo **dal 1° gennaio 2016 al 30 giugno 2016**. Si ricorda che **i farmaci citotossici e citostatici (considerati rifiuti pericolosi) dovranno essere inviati con un pacco separato e con un distinto formulario di identificazione**.

La circolare dell'Assinde segnala che, come di consueto, saranno indennizzati con la tranche in corso i prodotti che abbiano maturato le condizioni di reso nel semestre precedente a quello della tranche in oggetto, vale a dire nel periodo **1° luglio 2015 - 31 dicembre 2015**. **Si richiama l'attenzione sulla circostanza che saranno altresì indennizzabili i prodotti che abbiano maturato le condizioni di ammissibilità all'indennizzo nel periodo 1° luglio 2016 - 31 dicembre 2016; come per il passato, gli indennizzi per questi ultimi prodotti saranno corrisposti con la prossima tranche**.

Medicinali stupefacenti

L'art. 25-bis del Dpr 309/90 (T.U. in materia di stupefacenti) prevede un diverso regime di smaltimento, a seconda che i medicinali stupefacenti siano o meno soggetti all'obbligo di registrazione.

- **Medicinali stupefacenti di cui alla Tabella Medicinali sez. D - E.** Le farmacie possono conferire tali prodotti ad Assinde, in quanto non più soggetti a registrazione, unitamente agli altri resi/rifiuti medicinali senza alcuna specifica formalità.

- **Medicinali stupefacenti di cui alla Tabella Medicinali sez. A - B - C.** Per tali medicinali tuttora soggetti all'obbligo di registrazione, **permane, per ora, il divieto di invio all'Assinde**. Pertanto dovrà essere posta particolare attenzione nella predisposizione del pacco evitando, tassativamente, di inserirvi tali medicinali. Assinde, accogliendo una precisa richiesta di Fedefarma, ha previsto la **possibilità di liquidare, gli indennizzi relativi ai medicinali stupefacenti appartenenti alle tabelle A, B e C** oltre che sulla base del verbale di distruzione **anche sulla base del verbale di constatazione e affidamento rilasciato dalla Asl**. Tale verbale dovrà essere inviato **unitamente all'apposito modello**

Assinde, sul quale dovranno essere riportati i dati completi delle singole confezioni.

Obblighi e disposizioni

Si segnala che prima della chiusura del pacco tutti i bollini (fustelle) apposti sulle confezioni dovranno essere annullati, apponendo una **lettera "X"**, con un **pennarello indelebile**: a tale riguardo viene espressamente richiesto che esso sia di **colore rosso** per consentire la corretta lettura automatica dei codici a barre su di esso riportati.

Assinde invita poi le farmacie a porre particolare **attenzione** quando all'interno del pacco sono presenti **prodotti confezionati in vetro**, la cui rottura potrebbe pregiudicare la lavorazione del pacco, e a verificare che ciascun pacco **non superi il peso di Kg 25**.

I prodotti non indennizzabili saranno avviati a distruzione con addebito di 0,50 euro a confezione, a carico del mittente.

Tramite il portale www.assinde.it è possibile consultare tutti i dati di competenza delle farmacie, comunicare eventuali variazioni anagrafiche e soprattutto scaricare gratuitamente i documenti contabili (note di indennizzo e fattura), nonché la circolare di apertura tranche con gli allegati personalizzati.

Si ricorda la possibilità, costituita dalla **compilazione on line della domanda di indennizzo e la stampa completa con i dati digitati dalla farmacia**. Questo modulo, così generato dal portale Assinde, da stampare e inserire nel pacco, non necessita più di timbro e firma. La stampa della domanda contiene l'Etichetta Identificativa da tagliarsi e applicarsi esternamente al relativo pacco. Il codice identificativo univoco presente su entrambe le parti (etichetta identificativa e domanda) garantisce la perfetta tracciatura del pacco durante l'intero processo.

Assinde invita le farmacie e distributori intermedi, ove non lo avessero già fatto, a **richiedere la password seguendo le istruzioni contenute in un'apposita pagina della circolare in invio e a non dare il codice utente e la password a terzi che potrebbero effettuare, indebitamente comunicazioni a nome della farmacia**.

L'Assinde, provvederà a recapitare alle farmacie e ai distributori intermedi che non fossero già registrati o che non si registreranno in tempo utile nel portale Assinde, le note di indennizzo, le relative fatture nonché la circolare di apertura tranche con gli allegati personalizzati, in forma cartacea con addebito dei relativi costi di produzione e postali quantificati in 5,00 euro (cinque euro) per ciascun documento inviato.

L'Assinde ha organizzato questa tranche in tre lotti e il relativo conferimento dei pacchi è stato disposto con le seguenti modalità:

LOTTO	DATE DI CONFERIMENTO	REGIONI
I	entro il 18 ottobre 2016	Emilia Romagna - Toscana - Umbria - Marche - Lazio - Abruzzo
II	entro il 18 novembre 2016	Veneto - Friuli Venezia Giulia - Trentino Alto Adige - Lombardia - Piemonte - Valle d'Aosta - Liguria
III	entro il 16 dicembre 2016	Campania - Molise - Basilicata - Calabria - Puglia - Sardegna - Sicilia

I resi da conferire dovranno pervenire all'Assinde nel rispetto delle date sopra riportate presso l'impianto di stoccaggio di seguito indicato: Assinde srl c/o I.S.A. S.r.l. - Via Don Tazzoli, 16 - 00071 Pomezia.

La circolare dell'Assinde richiama l'attenzione sull'utilizzo dei codici Cer applicabili ai resi/rifiuti farmaceutici:

- 18.01.08* medicinali citotossici e citostatici
- 18.01.09 medicinali diversi da quelli della voce 18.01.08*

La circolare Assinde contiene, inoltre, un modulo di adesione per le farmacie che intendono avvalersi del servizio di ritiro dei resi effettuato direttamente dall'Assinde.

Nuova App per smartphone

Accanto ai servizi e alle funzionalità già esistenti attraverso il portale, **Assinde informa di aver reso disponibile su Apple Store e Google Play una nuova applicazione per smartphone pensata per le farmacie, che consentirà di avere a disposizione informazioni importanti e aggiornate quali:**

- **i tempi di conferimento dei resi Assinde**
- **liquidazioni straordinarie degli indennizzi per i quali Assinde ha ricevuto incarico dalle aziende produttrici**
- **visualizzazione dei propri conferimenti per ogni singola tranche**
- **comunicazione tempestiva dei dati relativi alle lavorazioni straordinarie.**

(UE.AA - 10692/352 - 9.8.16)

I NUOVI LEA

All'esame della Conferenza delle Regioni

La Conferenza delle Regioni, in data 7 luglio 2016, ha dato parere favorevole alla bozza di Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, predisposta dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin, recante i nuovi Livelli essenziali di assistenza (*vedi il sito internet www.federfarma.it*).

Secondo i conti effettuati dal Ministero della Salute, il saldo tra risparmi conseguibili attraverso i previsti processi di razionalizzazione, maggiori entrate derivanti dai ticket sulle ulteriori prestazioni di specialistica ambulatoriale e costi aggiuntivi determinati da nuove prestazioni inserite nei Lea è pari a 771,8 milioni di euro di maggiore spesa. Tale previsione conferma la congruità del finanziamento previsto dalla Legge di Stabilità 2016, che ha stanziato 800 milioni di euro aggiuntivi rispetto al finanziamento del Fondo sanitario nazionale previsto per garantire la copertura di nuove prestazioni inserite nei Livelli essenziali di assistenza.

Come nella precedente versione dei Lea, l'assistenza farmaceutica rientra all'interno dell'assistenza distrettuale, che comprende, tra l'altro, anche l'assistenza sanitaria di base, l'assistenza integrativa e la protesica.

All'Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate è dedicato l'articolo 8 del provvedimento, che, al comma 1, ricorda come il Ssn garantisca attraverso le farmacie

Bracco S.p.A. comunica che sono disponibili per la vendita i seguenti prodotti:

Memac® 5 mg e **Memac® 10 mg**

Classe A – Prezzo al pubblico € 19,00

Classe A – Prezzo al pubblico € 23,90



Compresses rivestite con film
Donepezil cloridrato
Medicinale equivalente

Astuccio 28 cpr 5 mg AIC 042613012 e Astuccio 28 cpr 10 mg AIC 042613024



LIFE FROM INSIDE

convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe A, “la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali”. L’articolo sottolinea come, nel caso di farmaci equivalenti, la fornitura attraverso le farmacie sia assicurata fino alla concorrenza del prezzo massimo di rimborso, di norma il più basso tra quelli dei farmaci disponibili nel ciclo distributivo regionale.

L’importante novità, per quanto riguarda la farmacia, è costituita, al comma 2, dal riferimento ai nuovi servizi individuati dalla normativa sulla **Farmacia dei servizi** e assicurati dalle farmacie “nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali sociosanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili” in attuazione di tale normativa. È la prima volta che i nuovi servizi erogati dalle farmacie entrano nei Livelli essenziali di assistenza: viene così riconosciuto l’importante apporto che la farmacia può dare, nell’ambito del Ssn, non solo con l’erogazione dei medicinali, ma anche con la fornitura di prestazioni aggiuntive la cui validità ed efficacia viene riconosciuta dal sistema sanitario pubblico.

L’articolo 9 è dedicato, invece, all’**Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri**: il Ssn -si legge- “può garantire attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali”.

Al Dpcm sono allegati, tra gli altri, l’elenco dei dispositivi monouso e dei presidi per diabetici, che rientrano nell’assistenza integrativa, e quello delle protesi e degli ausili che rientrano nell’assistenza protesica (il cosiddetto Nomenclatore tariffario). Tra gli allegati, anche gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all’esenzione dal ticket. Il provvedimento è in attesa del parere del Ministero dell’Economia che, a quanto riferito dal ministro della Salute Beatrice Lorenzin, avrebbe già dato in via informale il proprio beneplacito. (URIS.PB - 10247/332 - 28.7.16)

ACCESSO AL SISTEMA TS

Nuove procedure per le credenziali Sogei

Dal **21 settembre 2016** verranno modificate le procedure di rilascio delle credenziali di accesso al Sistema TS gestito da Sogei. Tali credenziali sono essenziali per:

- l’accesso e la spedizione delle ricette dematerializzate
- l’invio dei dati dell’articolo 50
- l’invio dei dati degli scontrini parlanti relativi alle spese sanitarie per la compilazione del modello 730.

Questa comunicazione non riguarda le farmacie e le Associazioni della Regione Lombardia che accedono ai servizi in questione tramite la piattaforma Crs-Siss e non hanno le credenziali di accesso al Sistema TS.

La nuova procedura riguarda soltanto chi, dal 21 settembre, avrà bisogno di nuove credenziali di accesso al Sistema TS, perché ha acquisito una nuova farmacia o ha comunque necessità di aggiornare i dati di una farmacia già attiva. Rispetto

alle procedure in atto, il nuovo sistema è stato implementato per rendere più veloce il rilascio delle credenziali in questione.

Sul sito di Federfarma sono disponibili il manuale “Nuovo Flusso Accreditamento Ssa”, nonché il testo della nota esplicativa che verrà inviata da Sogei. Si segnala, inoltre, che nella prossima ricevuta rilasciata da Sogei per l’invio dei dati delle ricette, verrà integrata con un avviso di sintesi (*cf. www.federfarma.it*).

Nell’ambito delle nuove procedure sono previste le seguenti **due importanti novità** che, invece, **avranno un impatto su tutte le farmacie**:

- a. la durata limitata delle password di accesso al Sistema TS
- b. l’introduzione di una procedura automatica di “recupero password” che comporterà l’inserimento di 3 domande/risposte di sicurezza.

Per quanto riguarda la **durata limitata delle password**, è previsto che dal 21 settembre 2016 le attuali password abbiano **una validità di ulteriori 240 giorni**: pertanto, scadranno tra 8 mesi. Successivamente a tale prima scadenza, le password, nel rispetto degli standard di sicurezza stabiliti dal Garante della Privacy, avranno una durata di 90 giorni.

Si tratta di una novità di notevole impatto, nella cui gestione, tuttavia, senz’altro le software house che assistono le farmacie non faranno mancare la loro consueta collaborazione.

A tal fine Sogei ha predisposto un manuale d’uso diretto alle software house (*anche questo testo è a disposizione sul sito di Federfarma*) che riporta le specifiche per consentire che il cambio della password possa essere predisposto all’interno del “gestionale” mediante l’attivazione di una specifica funzione di facile utilizzo. Sarà cura di Federfarma trasmettere le informazioni e la documentazione a tutte le software house, fornendo, unitamente a Sogei, per il tramite di Promofarma, tutta l’assistenza necessaria anche relativamente alle particolarità delle Regioni che hanno scelto di avvalersi di Sistemi di accoglienza regionale - Sar.

È opportuno ribadire che, **anche con riferimento alla modifica della password di accesso al Sistema TS, non c’è nessun impatto immediato in farmacia in quanto le attuali password avranno una durata di ulteriori 240 giorni decorrenti dal 21 settembre**; seguiranno, pertanto, ulteriori specifiche comunicazioni in prossimità dell’entrata in vigore delle modifiche in questione.

Sarà, invece, immediatamente operativa la richiesta -di cui al precedente punto b.- relativa all’inserimento di domande/risposte di sicurezza per consentire il recupero della password.

Tale richiesta verrà presentata dal Sistema TS al farmacista al primo accesso che verrà effettuato dal 21 settembre 2016. Si deve trattare di un accesso fatto direttamente al Sistema TS, per esempio per consultare le ricevute o per altro motivo; la richiesta di inserimento delle 3 domande/risposte di sicurezza, non verrà presentata nel caso che l’accesso venga effettuato tramite il “gestionale” per accedere alle ricette dematerializzate o per inviare i dati sia dell’articolo 50 sia del 730.

Eventuali ulteriori chiarimenti in merito a quanto oggetto della presente comunicazione potranno essere chiesti direttamente a Promofarma ai seguenti recapiti: *mail@promofarma.it* - fax 06.77268429 - tel. 06.7726841. Promofarma fornirà la consueta assistenza.

(PROMO - 11333/377 - 5.9.16)



Nestlé Health Science

Meritene®



TORNA IN TV
ESPONILO AL MEGLIO IN FARMACIA!



A SETTEMBRE, OTTOBRE E NOVEMBRE MERITENE® SARÀ PROTAGONISTA IN TV SU TUTTE LE PRINCIPALI RETI NAZIONALI E LOCALI.

Prepara la tua farmacia esponendo al meglio Meritene® in modo visibile (ad altezza occhi) e facilmente raggiungibile.

Una buona visibilità alimenta il ricordo dello spot e attiva l'interesse ad informarsi e ad acquistarlo!

Anche Meritene® Vitachoco, il gustoso integratore multivitaminico in un cioccolatino svizzero, sarà in TV quest'autunno insieme a Meritene® Polvere!

È IL MOMENTO GIUSTO PER ESPORLO E PROPORLO AI TUOI CLIENTI!

Guarda lo spot su www.meritene.it

COLORI A SCAFFALE: ORGANIZZA UN CATEGORY CHIARO E COMPLETO!

La gamma Meritene® è sempre più completa, con prodotti specifici dedicati al benessere delle persone adulte. Organizza al meglio l'esposizione della gamma, ordinando i colori di riferimento. Un'esposizione chiara può aiutare il consumatore a trovare risposte alle proprie esigenze e favorire il sell-out.



ESPOSIZIONE
A SCAFFALE

ESPOSITORI
DA BANCO



LA GAMMA COMPLETA PER IL BENESSERE DEGLI ADULTI

**Forza e
Vitalità**



**Muscoli,
Ossa e
Articolazioni**



**Equilibrio
Intestinale**



**Vitamine nel
Cioccolato**



**Minerali e
Antiossidanti**



**Piatto
Principale**



Ogni formula Meritene® contiene uno o più nutrienti come Fibre alimentari, Proteine, Vitamine e Minerali e propone soluzioni nutrizionali per il benessere delle persone adulte.

Numero Verde
800-434434

Visita www.meritene.it e scopri di più

Nestlé Italiana S.p.A., Div. Nestlé Health Science - Via del Mulino, 6 - 20090 Assago (MI)

SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO FORMAZIONE: NUOVO ACCORDO STATO-REGIONI

La Conferenza Stato-Regioni ha approvato un nuovo Accordo che, modificando gli Accordi del 21 dicembre 2011 concernenti la formazione in materia di sicurezza sul lavoro, introduce interessanti novità, quali la possibilità per il datore di lavoro-Rspp di provvedere direttamente alla formazione dei propri dipendenti e la possibilità, nelle aziende a rischio basso, di effettuare in modalità e-learning tutta la formazione, sia generale che specifica.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 luglio 2016, ha approvato l'allegato "Accordo finalizzato alla individuazione della durata e dei contenuti minimi dei percorsi formativi per i responsabili e gli addetti dei servizi di prevenzione e protezione, ai sensi dell'articolo 32 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.". L'Accordo, che modifica i precedenti Accordi del 21 dicembre 2011 (in circ. Federfarma n. 71/2012), è in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale ed entrerà in vigore trascorsi 15 giorni dalla pubblicazione stessa. Si segnalano le parti di maggior interesse

Soggetti formatori (par. 2)

È espressamente previsto che *possono effettuare formazione, direttamente o avvalendosi di strutture formative di diretta emanazione, le Associazioni dei datori di lavoro o dei lavoratori comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e i relativi organismi paritetici (gli enti bilaterali nazionali)*. Viene precisato che la rappresentatività sarà individuata attraverso una serie di criteri che sono stati nel tempo identificati dalla giurisprudenza e che riguardano:

1. Consistenza numerica degli associati delle singole Oo.Ss.
2. Ampiezza e diffusione delle strutture organizzative
3. Partecipazione alla formazione e stipulazione dei contratti nazionali collettivi di lavoro, con esclusione dei casi di sottoscrizione per mera adesione
4. Partecipazione alla trattazione delle controversie di lavoro.

Tale previsione va a integrare l'art. 32 del D.lgs. 81/2008 che prevedeva che fossero "soggetti formatori" semplicemente le organizzazioni sindacali dei datori di lavoro, senza il requisito di essere "comparativamente più rappresentativa a livello nazionale".

Docenti e corsi (par. 3 e 4)

I docenti devono possedere i requisiti di cui al Decreto interministeriale 6 marzo 2013, salvo quanto previsto per i datori di lavoro che svolgono direttamente i compiti del servizio di prevenzione e protezione dai rischi (v. oltre, al paragrafo "Disposizioni integrative e correttive"). Per ogni corso il soggetto formatore deve:

- indicare il responsabile del progetto formativo (può essere anche uno dei docenti)
- indicare i nominativi dei docenti
- ammettere un numero di partecipanti che non può superare le

35 unità

- tenere il registro di presenza dei partecipanti
- verificare la frequenza del 90% delle ore di formazione previste.

Formazione di Rspp e Aspp (par. 6-15)

I paragrafi 6-9 riguardano i contenuti della formazione di base e di aggiornamento dei responsabili e degli addetti del servizio di prevenzione e protezione, ruoli che nelle farmacie, di norma, sono ricoperti direttamente e personalmente dal farmacista titolare o, nelle società di farmacisti, dal direttore. È stabilito che in fase di prima applicazione e comunque non oltre 12 mesi dall'entrata in vigore possono essere effettuati corsi di formazione per Rspp/Aspp secondo i contenuti dell'Accordo del 2006. Vengono abrogati l'Accordo del 26 gennaio 2006 e l'Accordo dell'8 ottobre 2006 contenente le Linee interpretative.

Disposizioni integrative e correttive (par. 12)

L'intero paragrafo 12 è dedicato alle modifiche concernenti la formazione relativamente degli altri soggetti coinvolti in materia di sicurezza sul lavoro e sino a oggi regolamentati dagli Accordi Stato Regioni del 21 dicembre 2011 (datori di lavoro, lavoratori, dirigenti e preposti). Nel confermare che i docenti devono possedere i requisiti richiesti dal Dm 6 marzo 2013 è, tuttavia, stabilito che *il datore di lavoro in possesso dei requisiti per lo svolgimento diretto dei compiti del servizio di prevenzione e protezione, può svolgere solamente nei confronti dei propri lavoratori la formazione di cui all'accordo 21 dicembre 2011, anche se non è in possesso del requisito relativo alla "capacità didattica" richiesto invece ai docenti professionisti*.

Inoltre, viene ampliata la possibilità dell'utilizzo della modalità e-learning. In particolare, *nelle aziende inserite nel rischio basso (come sono, di norma, le farmacie) è consentita la modalità e-learning per l'intero procedimento formativo, vale a dire non solo per la formazione generale, come è stato sinora, ma anche per quella specifica, rispettando le disposizioni di cui all'Allegato II*.

In tutti i corsi di formazione sulla salute e sicurezza il numero dei partecipanti non può essere superiore a 35 unità. L'aggiornamento può essere ottemperato anche attraverso la partecipazione a convegni o seminari, comunque nella misura di non oltre il 50% del monte ore previsto. A modifica dei precedenti Accordi, si prevede che la sostituzione del termine "Ente Bilaterale" con quello di "Organismo paritetico".

Allegati

Allegato I. Riporta l'elenco delle classi di laurea per l'esonero dalla frequenza ai corsi di formazione per Rspp/Aspp.

Allegato II. Contiene i requisiti e le specifiche, sia di carattere organizzativo sia tecnico, per lo svolgimento della formazione su salute e sicurezza in modalità E-learning. Viene elencata tutta la documentazione che dovrà essere disponibile, anche su richiesta degli organi di vigilanza. Tale allegato va a sostituire anche l'allegato I per la formazione e-learning contenuto nell'Accordo del 21 dicembre 2011.

Allegato III. Introduce la disciplina relativa al riconoscimento dei crediti formativi in caso di percorsi formativi i cui contenuti vadano a sovrapporsi, in tutto o in parte.

Allegato IV. Fornisce indicazioni metodologiche per la progettazione ed erogazione dei corsi per Rsp/Aspp.

Allegato V. Contiene una utile tabella riassuntiva dei criteri e delle modalità della formazione rivolta ai soggetti con ruoli in materia di prevenzione.

(UL.AC - 10751/354 - 12.8.16)

OBBLIGO DI RITIRO RAE

Decreto "Uno contro Zero"

Precedenti: circolare n. 5686/173 del 16 aprile 2014.

Federfarma torna sulla materia dei Raee per informare che, sulla G.U. n. 157 del 7 luglio 2016, è stato pubblicato il Decreto del Ministero dell'Ambiente 31 maggio 2016, n. 121 concernente "Regolamento recante modalità semplificate per lo svolgimento delle attività di ritiro gratuito da parte dei distributori di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) di piccolissime dimensioni, nonché requisiti tecnici per lo svolgimento del deposito preliminare alla raccolta presso i distributori e per il trasporto, ai sensi dell'articolo 11, commi 3 e 4, del Decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49" (*vedasi il sito www.federfarma.it*).

È utile ricordare che con il Decreto legislativo 49/2014 (*cf. circolare citata tra i precedenti*) accanto alla modalità originaria dell'obbligo di ritiro del Raee nel caso di acquisto di un apparecchio equivalente nuovo, era stata introdotto, **limitatamente ai punti vendita di grande superficie di almeno 400 mq, l'obbligo del ritiro di Raee** di piccolissime dimensioni, ossia con dimensioni esterne **non superiori a 25 cm, anche senza acquisto del nuovo (cosiddetto "uno contro zero")**, affidando a un successivo decreto ministeriale la relativa disciplina di dettaglio.

Il Dm in oggetto, dando esecuzione alla previsione soprarichiamata, comprende tutti i Raee di piccolissime dimensioni identificati come "Raee di dimensioni esterne inferiori a 25 cm", provenienti dai nuclei domestici.

Si evidenzia che **l'obbligo dell'uno contro zero, riguarda solo pochissime farmacie, in quanto si applica solo per i distributori con superficie di vendita di Apparecchi elettrici ed elettronici (Aee) al dettaglio di almeno 400 mq.** Viene lasciata la facoltà - e non l'obbligo - di effettuare il ritiro secondo il criterio dell'uno contro zero ai distributori con superficie di vendita di Aee al dettaglio inferiore ai 400 mq e ai distributori che effettuano vendite mediante tecniche di comunicazione a distanza (vendita online).

Sotto il profilo operativo, il decreto distingue le fasi del **ritiro**, ossia la consegna dei piccoli Raee da parte dei cittadini e il successivo raggruppamento, ossia il **deposito preliminare** da parte del distributore. Nell'intento di semplificare le operazioni, il decreto prevede che il **ritiro** può essere fatto, oltre che all'interno dei locali del distributore, anche in un luogo che si trova in "prossimità immediata" del punto vendita, non necessariamente all'interno dello stesso.

I **contenitori di raccolta** (a disposizione della clientela) non devono essere necessariamente presidiati dal distributore, anche se

la loro installazione dovrà rispettare le seguenti indicazioni:

- essere adeguatamente segnalati
- essere preferibilmente ubicati in prossimità del punto di accesso o di uscita e, qualora non siano collocati all'interno del punto di vendita, ubicati in un'area di pertinenza dello stesso, circoscritta, pavimentata, posta al riparo da agenti atmosferici, e comunque facilmente ricollocabili all'interno dei punti vendita a fine giornata
- essere predisposti in modo da assicurare che il conferimento e il deposito dei Raee di piccolissime dimensioni avvenga in condizioni di sicurezza e senza rischio per l'ambiente e la salute umana
- essere strutturati in modo che i Raee, precedentemente conferiti, non siano accessibili e asportabili anche attraverso la dotazione di un mascherino anti-intrusione, e preferibilmente realizzati in modo che siano visibili i Raee conferiti
- riportare visibilmente l'indicazione delle tipologie di Raee conferibili.

I Raee di piccolissime dimensioni così ritirati vengono quindi raggruppati dal distributore in attesa del loro prelievo e trasporto ai centri di raccolta o di trattamento; in questa fase di **deposito preliminare** il contenitore dovrà essere collocato in un luogo con queste caratteristiche: non accessibile da parte di soggetti terzi non autorizzati; dotato di pavimentazione e riparato dalle acque meteoriche e dall'azione del vento; allestito in modo tale da assicurare che i Raee pericolosi rimangano distinti da quelli non pericolosi.

Sempre con riferimento a questa fase, il decreto prevede una semplificazione, perché consente ai distributori che già effettuano il ritiro dei Raee secondo le modalità dell'"uno contro uno" la possibilità di utilizzare il medesimo deposito preliminare per la raccolta dei Raee secondo il criterio dell'"uno contro zero".

Lo **svuotamento**, e il conseguente trasporto dei Raee dal distributore ai centri di raccolta, dovrà essere fatto *ogni sei mesi o in alternativa quando il quantitativo raggruppato raggiunge complessivamente i 1.000 kg e, in ogni caso, la durata del deposito non può superare un anno.* A tal fine, i distributori sono tenuti a compilare il **modulo di carico e scarico** (Allegato I al decreto), a sottoscriverlo e contrassegnarlo da un numero progressivo. I moduli così compilati dovranno essere *conservati a cura del distributore per tre anni e allegati in copia al documento di trasporto* (Allegato II al decreto), *anch'esso da conservarsi per tre anni.* Il documento di trasporto dovrà essere utilizzato dal distributore, o da un trasportatore terzo che agisce in suo nome, esclusivamente per il trasporto dei Raee dal luogo di raggruppamento.

Le farmacie che effettuano la vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, comprese la televendita e la vendita elettronica, qualora decidano di effettuare il ritiro dei Raee di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici secondo il criterio dell'"uno contro zero", potranno avvalersi del luogo di ritiro e del luogo di deposito preliminare alla raccolta già allestito da un altro distributore che non opera mediante tecniche di comunicazione a distanza. L'importante è che l'utilizzatore finale conosca facilmente il luogo di ritiro presso il quale conferire gratuitamente, e che tale ritiro avvenga senza maggiori oneri di quelli che avrebbe sostenuto in caso di vendita non a distanza.

(UE.AA - 10834/360 - 23.8.16)

IVA E DISTRIBUTORI AUTOMATICI

Il Provvedimento dell’Agenzia delle entrate

Il Direttore dell’Agenzia delle entrate ha diramato il provvedimento che approva le specifiche tecniche degli strumenti tecnologici attraverso cui operare, obbligatoriamente dal 1° gennaio 2017, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati relativi agli incassi giornalieri dei distributori automatici (“vending machine”), le regole tecniche da seguire, l’individuazione delle informazioni da trasmettere, del loro formato e dei tempi di trasmissione.

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 4415/139 del 26/3/2014, n. 12140/380 del 17/9/2014, n. 4721/135 del 30/3/2015, n. 6057/182 del 27/4/2015 e n. 11534/355 dell’8/9/2015.

Federfarma ricorda la disciplina dettata dall’art. 9, comma 1, lett. g), della Legge 23/2014 di Delega per la Riforma fiscale, che ha conferito, tra l’altro, delega al Governo di prevedere specifici strumenti di controllo relativamente alle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici (le cosiddette “vending machine”).

In attuazione della predetta disposizione, il Governo ha emanato il D.lgs. 127/2015, attraverso il quale è stata stabilita **l’obbligatorietà, a decorrere dal 1° gennaio 2017, della memorizzazione elettronica e trasmissione telematica, all’Agenzia delle entrate, dei dati dei corrispettivi giornalieri per i soggetti che svolgono l’attività di erogazione di beni e servizi mediante “vending machine”,** rinviando a un apposito provvedimento del direttore dell’Agenzia delle entrate la definizione delle informazioni da trasmettere, delle regole tecniche e dei termini di trasmissione, sentite le associazioni di categoria interessate.

Ciò premesso, con il Provvedimento del direttore dell’Agenzia delle entrate del 30 giugno 2016, sono state definite le specifiche tecniche degli strumenti tecnologici attraverso cui operare la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi in argomento, le regole tecniche da seguire, l’individuazione delle informazioni da trasmettere, del loro formato e dei tempi di trasmissione, nonché i meccanismi e i processi di certificazione delle componenti software degli apparecchi attualmente utilizzati dagli operatori di mercato, volti a garantire la sicurezza e l’autenticità dei dati memorizzati e trasmessi.

In particolare, con il citato Provvedimento, viene disposto che la “vending machine” è costituita da una o più “periferiche di pagamento” che controllano l’erogazione di beni e servizi di una “vending machine” mediante un “sistema master”, che registra ogni somma incassata dalle periferiche di pagamento.

I soggetti passivi Iva interessati dovranno comunicare all’Agenzia delle entrate la matricola identificativa dei sistemi master, al fine di consentirne il censimento a livello territoriale, all’esito del quale viene rilasciato un Qr Code, che i soggetti obbligati appongono sulla singola “vending machine”, attraverso il quale si viene indirizzati a una pagina web gestita dall’Agenzia delle entrate, ove sarà possibile verificare i dati identificativi dell’apparecchio e del relativo gestore.

Viene stabilito, inoltre, che le informazioni da memorizzare elettronicamente e trasmettere telematicamente, attraverso un apposito servizio web messo a disposizione sul sito internet

dell’Agenzia delle entrate, riguardano le somme incassate, in qualsiasi modalità, dalle singole periferiche di pagamento, e tali informazioni dovranno essere conservate, anche elettronicamente, dai soggetti obbligati all’adempimento, insieme con ogni altro elemento informativo riferito alle singole rilevazioni degli incassi effettuate dal sistema master nel corso dell’anno di riferimento.

La trasmissione delle informazioni si considera effettuata nel momento in cui è completata, da parte dell’Agenzia delle entrate, la ricezione del file contenente le informazioni medesime, all’esito della quale viene rilasciata una apposita ricevuta a conferma dell’operazione.

In caso di ricezione di una ricevuta di scarto, invece, i soggetti passivi Iva devono effettuare la trasmissione del file corretto entro il termine di cinque giorni lavorativi successivi alla sua comunicazione.

Con il medesimo provvedimento viene, inoltre, disposto che i dati e le notizie che pervengono all’Anagrafe tributaria sono messi a disposizione dei soggetti passivi Iva, al fine di supportare i medesimi soggetti nella predisposizione degli adempimenti dichiarativi, nonché al fine della valutazione della loro capacità contributiva.

L’autenticità, la sicurezza e la riservatezza nella trasmissione delle informazioni è garantita dal sigillo elettronico avanzato, apposto al file inviato al sistema dell’Agenzia delle entrate, e dalla connessione protetta, attraverso la quale viene effettuata la trasmissione.

Il provvedimento in esame, infine, dispone che la consultazione degli archivi del sistema informativo dell’Anagrafe tributaria è garantita da misure che prevedono un sistema di identificazione, autenticazione e autorizzazione dei soggetti abilitati alla consultazione, nonché di tracciatura degli accessi effettuati.

Tenuto conto che il nuovo obbligo è stato previsto per i soggetti che esercitano la loro attività attraverso l’uso di distributori automatici e che le farmacie, il più delle volte dotate di un unico distributore, utilizzano questo mezzo in modo marginale e complementare al normale svolgimento dell’attività, Federfarma si sta adoperando per ottenere una deroga all’obbligo generalizzato che possa condurre all’esonero della categoria dall’adempimento in questione.

(UTP.LC - 10220/328 - 27.7.16)

EQUIVALENZA TERAPEUTICA

Proroga della sospensione

L’Aifa ha reso disponibile sul proprio sito internet la Determina 1134/2016, con la quale viene sospesa, per ulteriori 90 giorni, l’efficacia della precedente Determina 458/2016 (*vedasi il sito www.federfarma.it*). Come si ricorderà, la Determina 458/2016 era già stata sospesa con la Determina 697 del 19 maggio 2016. La Determina 458/2016 aveva dato attuazione alla disposizione recata dall’articolo 15, comma 11 ter del Decreto legge 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135.

In buona sostanza, la Determina, di cui si è ora prolungata la sospensione, aveva stabilito le modalità attraverso le quali le Regioni possono richiedere il parere dell’Aifa in ordine alla equivalenza terapeutica tra farmaci a base di **diverso principio attivo**. La legge, infatti, attribuisce all’Aifa la competenza esclusiva

in ordine a ogni valutazione in materia, proprio in considerazione dei riflessi che decisioni in tal senso possono avere sui livelli di assistenza garantiti ai cittadini.

Questo ulteriore momento di riflessione si è reso necessario per dar modo all'Aifa, e in particolare alla Commissione tecnico scientifica, di approfondire "gli aspetti di natura prettamente tecnico scientifica" della Determinazione 458, anche mediante incontri con le associazioni di categoria dei produttori.
(DIR.RB - 10870/361 - 25.8.16)

PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO

Aggiornamento delle tabelle Aifa

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 5956/166 del 18 aprile 2016 e prot. n. 14597/334 del 18 settembre 2012.

L'Agenzia italiana del farmaco, al fine di consentire la prescrizione per principio attivo disposta dall'articolo 15, comma 11-bis, del DI 95/2012, convertito dalla Legge 135/20125 "Spending review", ha reso disponibile per tutti gli operatori sanitari, pubblicandolo sul proprio sito, *l'aggiornamento delle tabelle*, contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A, dispensati dal Servizio sanitario nazionale, ordinati sia per principio attivo sia per nome commerciale e commercializzati alla data del 15 giugno 2016. Si evidenzia che tali tabelle comprendono sia i farmaci presenti nelle liste di trasparenza, sia quelli coperti da tutela brevettuale e i medicinali di cui è scaduta la tutela brevettuale ma per i quali non è prevista la sostituibilità. Tale scelta mette in condizione i medici che intendano ampliare i casi di prescrizione per principio attivo, di poter individuare con facilità anche i restanti farmaci di classe A oltre a quelli inseriti nelle liste di trasparenza.

Si segnala che l'Aifa ha realizzato analoghe tabelle, per principio attivo e per nome commerciale, anche per i farmaci di fascia H.
(UE.AA - 11161/372 - 1.9.16)

SOSTANZE OBBLIGATORIE IN FARMACIA

Ipecacuana sciroppo emetico

Preso atto delle carenze di Ipecacuana sciroppo emetico, medicinale obbligatorio in farmacia, Federfarma ha chiesto l'intervento del ministero della Salute per prevenire che le farmacie incorrano in contestazioni da parte delle autorità di vigilanza.

In relazione alle segnalate carenze di "*Ipecacuana sciroppo emetico*", si comunica quanto segue. "*Ipecacuana sciroppo emetico*" è un farmaco compreso nella Tabella n. 2 della Farmacopea Ufficiale, nel novero delle "Sostanze medicinali" di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente ai sensi degli artt. 123 Tuls e 34 Rd n. 1706/38. Tuttavia, consta che il suddetto farmaco non è reperibile a seguito delle revoche disposte da Aifa su rinuncia, da parte delle aziende produttrici, alle relative autorizzazioni. Consta, altresì, che il problema è già all'esame dei competenti uffici Aifa e Iss, in funzione di un'opportuna modifica della Tabella n. 2 FU.

Tuttavia, alcune Associazioni provinciali, giustamente preoccupate per le possibili conseguenze a carico delle farmacie,

hanno chiesto a Federfarma di intervenire. A tale scopo, Federfarma ha inviato al Ministero della Salute una nota (*vedasi il sito www.federfarma.it*), con la quale si chiede di sospendere l'efficacia dell'obbligo di detenzione in farmacia di "*Ipecacuana sciroppo emetico*" o, in subordine, di fornire indicazioni per un praticabile adempimento del predetto obbligo. Contestualmente, Federfarma ha invitato il Ministero a informare gli organi di vigilanza in merito alla obiettiva impossibilità per le farmacie di reperire il prodotto in oggetto. Forniremo tempestivamente ogni notizia in merito all'evolversi della situazione.

(UL.AC - 10376/339 - 1.8.16)

MEDICINALI STUPEFACENTI

Il decreto del 1° agosto 2016 in G.U.

Il Dm Salute 1° agosto 2016, che entrerà in vigore il 26/8/2016, contiene un aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, con inserimenti e ricollocazione di sostanze nelle tabelle I e IV, nella tabella dei medicinali sezioni A-B-D e nell'allegato III bis.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 187 del 11/8/2016 è stato pubblicato il Decreto del ministro della Salute 1° agosto 2016 "*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre, n.309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimenti e ricollocazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle I e IV, nella tabella dei medicinali sezioni A-B-D e nell'allegato III bis*" (*vedasi il sito www.federfarma.it*).

A tale proposito, si ricorda che **le Tabelle del Dpr 309/90 sono cinque:**

- le *Tabelle I, II, III e IV*, nelle quali sono indicate le sostanze con forte potere tossicomaniogeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e dipendenza
- la *Tabella dei medicinali*, suddivisa a sua volta in cinque sezioni (A, B, C, D, E), nella quale sono indicate le sostanze che hanno attività farmacologica usate in terapia. Si ricorda, inoltre, che l'*Allegato III-bis* del Dpr 309/90 contiene i medicinali utilizzati nelle *terapie del dolore*, che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate, contrassegnati nelle tabelle da *doppio asterisco*. Nello specifico, il Dm in oggetto prevede:
 - nella *Tabella I*, l'inserimento delle sostanze ivi elencate all'art. 1; non risultano medicinali in commercio
 - nella *Tabella IV*, l'inserimento della sostanza Fenazepam; non risultano medicinali in commercio
 - nella *Tabella dei medicinali nella sezione A*, dopo la sostanza Sufentanil, l'inserimento della nota "*Sufentanil (**)* limitatamente alle composizioni per somministrazione a uso sublinguale"
 - nella *sezione B*, dopo la nota "*I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere*", l'inserimento della nota "*Sono espressamente esclusi dalla presente tabella utilizzi della Propilesedrina diversi dalla fabbricazione di Barbesaclone*"
 - nella *sezione D*, dopo la nota "*Composizioni per somministrazioni a uso transdermico contenenti buprenorfina ****," l'inserimento della nota "*composizioni per somministrazioni sublinguali*"



SPA - Società Prodotti Antibiotici S. p. A.

**HA IL PIACERE DI COMUNICARE
AI SIGNORI FARMACISTI
L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DELLA SPECIALITA'**

Duotens[®] ramipril/amlodipina

5 mg + 5 mg	capsule rigide	30 capsule	AIC N° 043240062
5 mg + 10 mg	capsule rigide	30 capsule	AIC N° 043240100
10 mg + 5 mg	capsule rigide	30 capsule	AIC N° 043240148
10 mg + 10 mg	capsule rigide	30 capsule	AIC N° 043240187

Prezzo di vendita al pubblico

5 mg + 5 mg	capsule rigide	30 capsule	€ 7,66
5 mg + 10 mg	capsule rigide	30 capsule	€ 10,05
10 mg + 5 mg	capsule rigide	30 capsule	€ 9,03
10 mg + 10 mg	capsule rigide	30 capsule	€ 11,43

Classe A SSN - Ricetta Ripetibile

Duotens[®] ramipril/amlodipina

È già disponibile presso i Depositi e i Grossisti di zona

contenenti Sufentanil (**); risulta in commercio come composizione per somministrazione sublinguale il medicinale Zalviso Aic n. 044514038 - Osp

- nell'Allegato III-bis, l'inserimento del seguente medicinale "Sufentanil per somministrazione a uso sublinguale".

Il decreto entrerà in vigore il 26 agosto 2016.

(UL.AC - 10755/355 - 12.8.16)

SOSTANZE CONSIDERATE DOPING

Lista revisionata dal decreto ministeriale

Federfarma informa che nel Supplemento Ordinario n. 37 alla Gazzetta ufficiale n. 199 del 26 agosto 2016 è stato pubblicato il Decreto 7 luglio 2016 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 1 aprile 2015, ed entrano in vigore lo stesso giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Si ricorda che **entro il 31 gennaio 2017**, la farmacia è tenuta alla comunicazione dei dati relativi alle sostanze in cui l'impiego è considerato doping, utilizzate nelle preparazioni galeniche nel 2016, 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 2016, fino al 31 luglio 2017.

Nel link alla Gazzetta Ufficiale (*vedi versione elettronica della presente circolare sul sito di Federfarma*) si può scaricare, in formato pdf, l'Allegato III al decreto nel quale sono contenute:

- Sezione 1: classi vietate
- Sezione 2: i principi attivi appartenenti alle classi vietate
- Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati
- Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali
- Sezione 5: pratiche e metodi vietati

Lo stesso allegato è scaricabile nella sezione "Approfondimenti" del sito www.federfarma.it, nella parte dedicata all'antidoping. (UL.BF - 10989/366 - 29.8.16)

FARMACOPEA EUROPEA VIII EDIZIONE

Pubblicato in G.U. il decreto

È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 168 del 20/7/2016 il decreto del ministro della Salute 30 giugno 2016, concernente "Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.8 della Farmacopea europea 8ª edizione. (16A05269)". Il testo è disponibile anche su www.federfarma.it.

Il decreto stabilisce che i testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 8.8 della Farmacopea europea 8ª edizione, elencati nell'allegato al

decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2016. Il decreto ricorda, infine, che i testi nelle lingue inglese e francese della Farmacopea europea non sono soggetti all'obbligo di detenzione in farmacia e che sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso il Segretariato della Commissione permanente per la revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale.

(UL.AC - 10223/330 - 27.7.16)

MODIFICHE ALLA NOTA 74

La nuova determinazione dell'Aifa

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 9197/239 del 4 giugno 2010 e prot. n. 5223/167 del 22 marzo 2007.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 201 del 29 agosto 2016 è stata pubblicata la Determinazione Aifa 4 agosto 2016 recante "Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla determinazione del 27 aprile 2010" (*il testo è disponibile su www.federfarma.it*). Con la determina in questione, **in vigore dal 30 agosto 2016**, è stata aggiornata la Nota 74 concernente i **farmaci per l'infertilità femminile e maschile**.

In particolare, rispetto alla versione precedente, si segnala la nuova indicazione:

- *preservazione della fertilità femminile: in donne di età non superiore a 45 anni affette da patologie neoplastiche o che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente.*

Inoltre, la nuova versione della Nota 74, accanto all'aggiornamento dei principi attivi prescrivibili, contiene una più dettagliata e aggiornata descrizione del background e delle evidenze disponibili, relative ai casi in cui possono essere prescritti i farmaci per l'infertilità femminile e maschile. (UE.AA - 11233/374 - 1.9.16)

RIUTILIZZO DEI FARMACI

Approvazione definitiva del Ddl

Lo scorso 2 agosto 2016 è stato definitivamente approvato dal Senato il Disegno di legge AS2290 recante: "Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi" (*vedasi il sito www.federfarma.it*). Il provvedimento è in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale ed entrerà in vigore quindici giorni dopo la pubblicazione.

Con il provvedimento in esame il legislatore ha inteso perseguire l'obiettivo di ridurre gli sprechi per ciascuna delle fasi di produzione, trasformazione, distribuzione e somministrazione di prodotti alimentari, farmaceutici e di altri prodotti, attraverso:

- la riduzione degli sprechi alimentari e farmaceutici
- il recupero e la donazione delle eccedenze
- la limitazione degli impatti negativi sull'ambiente
- il raggiungimento degli obiettivi generali stabiliti dal Programma nazionale di prevenzione dei rifiuti

- la promozione di attività di ricerca e informazione dei consumatori.

Il provvedimento dispone che i prodotti che vengono scartati per motivi diversi da quelli che possono diminuire il livello elevato di sicurezza per il cittadino (per esempio, motivi estetici, errori nella programmazione della produzione, alterazioni dell'imballaggio secondario senza inficiare le idonee condizioni di conservazione, prodotti confiscati, eccetera) o, nel caso di medicinali, per motivi diversi da quelli relativi alla qualità, sicurezza ed efficacia dei medesimi, possono essere ceduti gratuitamente a soggetti donatori che destinano prioritariamente tali prodotti a favore di persone indigenti.

Limitando l'esame del provvedimento alla parte di immediato interesse delle farmacie, ossia quella relativa ai farmaci, si osserva che l'art. 15 della legge approvata aggiunge all'articolo 157 del Decreto legislativo 219/2006 (il cosiddetto Codice europeo dei medicinali) un nuovo comma 1-bis secondo il quale, con Decreto del ministero della Salute da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, verranno individuate le modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (onlus).

I medicinali donati, ai fini del successivo riutilizzo da parte delle onlus, devono essere in confezioni integre, correttamente conservati

e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie. Sono **esclusi dalla donazione** e dal successivo riutilizzo:

- i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate
- i medicinali stupefacenti
- i medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere.

Con il medesimo decreto verranno definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantire la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti.

Alle onlus è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali.

Federfarma seguirà con attenzione il lavoro preparatorio del decreto ministeriale, per verificare le possibili modalità di coinvolgimento delle farmacie nella raccolta dei medicinali non utilizzati, alla luce delle sperimentazioni in corso in alcune realtà locali condotte sotto l'egida del Banco Farmaceutico.

(UE.AA - 10746/353 - 12.8.16)

Si informano i Sigg. Farmacisti che dal **primo settembre** 2016 è disponibile

ANESDERM Crema

Lidocaina 25 mg/g + Prilocaina 25 mg/g

Medicinale equivalente

AIC n. 041900010

CLASSE C – RR

Tubo da 5 g con 2 cerotti occlusivi
Prezzo al Pubblico € 9,90



Pierre Fabre

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.
Via G.G. Winckelmann, 1
20146 MILANO

SOSPENSIONE DI AIC - ANTICIPAZIONE AIFA

L'Aifa ha fatto pervenire una determinazione, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale ha sospeso d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale **Metiltioninio** della ditta Marco Viti Farmaceutici Spa, nelle seguenti confezioni: **Metiltioninio*5f 5ml 50mg/5ml - Aic 030784019** e **Metiltioninio*5f 10ml 100mg/10 - Aic 030784021**. (UE.CA - 11313/376 - 5.9.16)

FURTO DI MEDICINALI IN POLONIA L'ELENCO DEI FARMACI RUBATI

L'Aifa ha comunicato a Federfarma, con nota del 27 luglio 2016, di aver ricevuto una segnalazione di furto avvenuto l'11 luglio 2016 in Polonia relativo a diversi medicinali, la cui lista, comprensiva dei numeri di lotto e delle quantità, è consultabile sul sito di Federfarma. Si ritiene opportuno precisare che la lista pervenuta è redatta in polacco. Qualora dovessero verificarsi anomalie nell'offerta dei medicinali presenti nella citata lista riportanti il numero di lotto oggetto di segnalazione, l'Aifa invita le farmacie a contattare l'ufficio qualità prodotti e contraffazioni all'indirizzo mail: medicrime@aifa.gov.it per consentire ogni controllo utile ad accertare la legittimità delle forniture/proposte di fornitura. (UE.AA/CA - 10246/331 - 28.7.16)

REACTINE: MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA

A seguito di richieste di chiarimento si conferma che la specialità medicinale **Reactine*14cpr 5mg+120mg RP - Aic 032800031** è stata oggetto, con decorrenza 20 maggio 2016, di un provvedimento di modifica del regime di fornitura: da **OTC** (medicinale non soggetto a prescrizione medica - da banco) a **RR** (medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica).

TROBALT: PREAVVISO DI INTERRUZIONE COMMERCIALIZZAZIONE

L'Aifa ha pubblicato sul proprio sito una notizia con la quale comunica il preavviso dell'interruzione della commercializzazione della specialità medicinale **Trobalt** compresse da 50, 100, 200, 300 e 400 mg da giugno 2017. La GlaxoSmithKline Spa intende interrompere la produzione in modo definitivo a causa dell'utilizzo estremamente limitato del medicinale e della costante riduzione del numero di nuovi pazienti che iniziano la terapia.

RITIRO DI LOTTI DI GLUCAGEN HYPOKIT

L'Agenzia italiana del farmaco, con propria e-mail pervenuta il 6 settembre 2016, ha disposto il ritiro dei seguenti lotti della specialità medicinale **Glucagen Hypokit*fl 1mg+sir1ml - Aic 027489018** della ditta Novo Nordisk Spa: **lotto n. FS6X166 scad. 31/5/2018 - lotto n. FS6X593 scad. 31/8/2018 - lotto n. FS6Y025 scad. 31/10/2018**. Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta e della successiva notifica di allerta trasmessa dall'autorità spagnola, concernente il possibile distacco dell'ago dalla siringa contenente solvente per soluzione iniettabile in confezioni del medicinale. I lotti in questione non potranno essere utilizzati e la ditta Novo Nordisk dovrà assicurarne l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione del provvedimento. (UE.CA - 11374/378 - 6.9.16)

REVOCHE DI AIC DI MEDICINALI VETERINARI

Sulle G.U. nn. 186 e 197, rispettivamente del 10 e 24 agosto 2016, sono stati pubblicati alcuni decreti di revoca, su rinuncia delle ditte titolari dell'Aic, dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali.

AIC	Vetoquinol Italia
101463014	NEOKANAPRONT*OS INIET FL 500ML
AIC	Izo
102007022	DAIMETON SALE SOD.*1BUST 100G
102007059	DAIMETON SALE SOD.*10BUST 10G
102413034	AMPIXIL*OS 1FL 2500ML
102018013	IZOBIDODICI*INIET FL 500ML
102018025	IZOBIDODICI*INIET FL 100ML
100413018	ACQUA PI*FL 500ML VET
AIC	Vetoquinol Italia
100141035	NEOGENTASUM 10*1FL 100ML
100141050	NEOGENTASUM 10*1FL 500ML 10%
AIC	Zoetis Italia
104146016	EQUIP WNV*5SIR 1D 1ML
104146028	EQUIP WNV*10SIR 1D 1ML
104146030	EQUIP WNV*25SIR 1D 1ML

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino a esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Sulla G. U. n. 197 del 24 agosto 2016 è stato pubblicato un decreto di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali per uso veterinario contenenti

“Colistina” in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale di farmaci veterinari in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate:

- **Bacolam - Aic 100097 della ditta Fatro**
- **Betamicyn - Aic 103168 della ditta Industria Italiana Integratori Trei**
- **Clover Bmp - Aic 103786 della ditta Doxal-AI Italia**
- **Combomix - Aic 103790 della ditta Fatro**
- **Dualmix - Aic 102859 della ditta Virbac**
- **Duoban - Aic 103536 della ditta Industria Italiana Integratori Trei**
- **Duocide Premiscela per Alimenti Medicamentosi - Aic 104571 della ditta Ternova**
- **Gifadiet - Aic 101576 della ditta Virbac Francia**
- **Nadasin - Aic 102280 della ditta Intervet Productions**
- **Neomix Complex - Aic 101515 della ditta Vetoquinol**
- **Stabox Coli - Aic 104217 della ditta Virbac Francia**
- **Vasthinol - Aic 101514 della ditta Vetoquinol Italia**
- **Zemamix - Aic 103562 della ditta Vetoquinol Italia**

I medicinali sopra riportati non possono essere più venduti e le società titolari sono tenute a ritirare le confezioni in commercio entro 60 giorni.

SOSPENSIONE AIC DI MEDICINALE VETERINARIO

Sulla G.U. n. 197 del 24 agosto 2016 è stato pubblicato un decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario **Velactis - Aic 104966** in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate della ditta Ceva Santé Animale, a seguito di eventi avversi gravi riscontrati nelle vacche da latte. Il farmaco in questione non può, pertanto, essere commercializzato.

CARENZE DI FARMACI

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

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
035854013	PIROS*10CPR EFF 500MG (A.Menarini)	7.2016	10.2016
028535033	CLEOCIN*3 OV VAG 100MG (Pfizer Italia)	-	31.8.2016
028295018	ACCURETIC*14CPR RIV 20+12,5MG (Pfizer Italia)	-	15.8.2016
023202056	SOLUMEDROL*IM IV FL 500MG+F8ML (Pfizer Italia)	-	15.8.2016
038592022	CLOBETASOLO P.FABRE*UNG 30G (Pierre Fabre)	26.7.16 - 30.9.17	Non previsto
037466012	ASQUAM*SHAMPOO FL 60ML 2% (Pierre Fabre)	31.8.16 - 30.4.17	Non previsto
039985027	NEOPERIDYS*10CPR RIV 10MG (Pierre Fabre)	Dal 27.7.2016	Non previsto
034326025	PRITOR*28CPR 40MG (Bayer)	Dal 2.8.2016	25.8.2016
026368050	PASADEN*30CPR RIV 0,5MG (Bayer)	Dal 31.8.2016	21.9.2016

027530094	MACLADIN*OS SOSP 14BUST 250MG (Lab. Guidotti)	7.2016	9.2016
035683059	PEGASYS*SC SIR 0,5ML 135MCG+AG (Roche)	1 sett.	1a sett. 8.2016
023183205	ORUDIS*IM 6F 100MG 2ML (Sanofi)	Dall'1.8.2016	10.2016
025021054	DANATROL*30CPS 200MG (Sanofi)	Dall'1.8.2016	9.2016
024447169	RANIDIL 75*10CPR RIV 75MG (A. Menarini)	8-10.2016	11.2016
024350011	SPASMOMEN SOMATICO 20*30CPR (A. Menarini)	8-10.2016	10.2016
025271038	ALTAZEM*24CPR 120MG RP (Ist. Lufosfarmaco)	8.2016	9.2016
027002070	ORAXIM*OS GRAT 50ML 250MG/5ML (Malesci)	8-9.2016	10.2016
026863148	SAIZEN*1CART 5,83MG/ML 1,03ML (Merck Serono)	24-30.8.16	31.8.2016
034076202	VIAGRA*2CPR ORO 50MG (Pfizer Italia)	-	31.8.2016
034076214	VIAGRA*4CPR ORO 50MG (Pfizer Italia)	-	31.8.2016
034076226	VIAGRA*8CPR ORO 50MG (Pfizer Italia)	-	31.8.2016
028439038	PREPIDIL*GEL VAG 1SIR 2MG/3G (Pfizer Italia)	-	31.8.2016
035628268	VFEND*OS SOSP FL 45G 40MG/ML (Pfizer Italia)	-	22.8.2016
029561040	CAVERJECT*F 20MCG+SIR+2AGHI+2T (Pfizer Italia)	-	15.9.2016
020601035	LINCOCIN*IM IV F 2ML 600MG (Pfizer Italia)	-	30.9.2016

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Bristol-Myers Squibb comunica il rischio di possibile carenza, a seguito della variazione del produttore del principio attivo, della specialità medicinale **Penstapho*Inet 1fl 1g/5ml - Aic 020711065** a partire dalla prima settimana di settembre 2016. La Bristol-Myers Squibb stima che la situazione di carenza possa protrarsi fino al mese di dicembre 2016.

La società Menarini comunica la ripresa della regolare distribuzione, a seguito di carenza (cfr. *Farma 7 n. 27-28/2016*), della specialità medicinale **Ranidil*10cpr eff 300mg - Aic 024447094**.

La società Tecnigen comunica che, dopo un periodo di carenza (cfr. *Farma 7 n. 29/2016*), sono nuovamente disponibili i medicinali **Levodopa Car Ent Tec*100mg+25mg - Aic 043284025** e **Levodopa Car Ent Tec*150mg+37,5mg - Aic 043284037**.

In riferimento alla temporanea carenza della specialità medicinale **Macladin*Os Sosp 14bust 250mg - Aic 027530094**, la società Firma comunica che il farmaco suddetto è nuovamente disponibile per la ripresa della regolare distribuzione.

A seguito della carenza della specialità medicinale **Naprilene*28cpr 5mg - Aic 025725045** (cfr. *Farma 7 n. 22/2016*), la società Sigma-Tau informa del ripristino della disponibilità del farmaco in questione.

La società Sanofi comunica che, nonostante siano riprese le forniture del medicinale **Lasix*Iniet 5f 2ml 20mg/2ml - Aic 020465011**, il problema industriale che impedisce la normale

disponibilità del prodotto non è stato completamente risolto. Pertanto, la distribuzione del suddetto farmaco avverrà in maniera discontinua fino alla fine del mese di settembre.

In riferimento alla precedente comunicazione riguardante la carenza sul mercato della specialità medicinale **Vespesid** nelle confezioni **20cps 50mg - Aic 024639039** e **10cps 100mg - Aic 024639041** (cfr. *Farma 7 n. 18/2016*), la società Bristol-Myers Squibb comunica che le attuali scorte di principio attivo garantiranno la disponibilità del prodotto senza interruzioni di fornitura.

La società Galderma Italia informa della temporanea indisponibilità della specialità medicinale **Rozex*Crema Derm 30g 0,75% - Aic 028809034**. Sarà cura della stessa Galderma comunicare la data della ripresa della disponibilità del farmaco.

In riferimento alla temporanea carenza sul mercato della specialità medicinale **Veclam*FI 500mg/10ml+F 10ml - Aic 027529039** (cfr. *Farma 7 n. 27-28/2016*), la società Malesci comunica che i problemi sono stati risolti, e pertanto viene ripresa la regolare distribuzione del farmaco.

In riferimento alla temporanea carenza sul mercato dell'integratore alimentare **Flebinec 14bust - cod. 938041454** (cfr. *Farma 7 n. 25-26/2016*), la società Biofutura comunica il ripristino del suddetto integratore nel ciclo produttivo.

La Boehringer Ingelheim informa della riduzione del periodo di validità da 48 a 36 mesi, della specialità medicinale **Rinogutt*spr nas 10ml 1mg/ml - Aic 023547019**. Pertanto, le confezioni aventi il periodo di validità di 48 mesi non potranno essere più dispensate al pubblico e dovranno essere conferite ad Assinde con la prima tranche utile.

A seguito della riduzione di validità da 60 a 24 mesi della specialità medicinale **Inderal*30cpr 40mg - Aic 020854028**, la società AstraZeneca comunica che i lotti ancora validi possono rimanere in commercio fino al 13 novembre 2016, mentre quelli non più vendibili, giacenti presso le farmacie, dovranno essere immagazzinati in apposita area sicura e predisposti per essere inviati all'Assinde con la prima tranche utile.

La società Roche comunica che, a partire dal mese di luglio 2016, ci sarà un cambiamento alla forma della compressa del farmaco **Madopar*50cpr div 200mg+50mg - Aic 023142033** che da piatta diventerà leggermente bombata. Confezione e packaging rimarranno invariati.

La società Sit Laboratorio Farmaceutico comunica

di aver cessato la commercializzazione del farmaco **Bioarscolloid*pasta dent 100g - Aic 014743049**. Le confezioni presenti nel canale distributivo possono essere esitate fino a esaurimento scorte.

La società Abc comunica di aver cessato, dal 1° luglio 2016, la distribuzione della specialità medicinale **Dinol*Gtt Os 15ml 20mg/MI+C - Aic 042396010**.

La specialità medicinale **Inspra*30cpr Riv 25mg - Aic 037298092** non è più commercializzata dalla società Pfizer Italia. Le confezioni ancora presenti nel canale distributivo continueranno a essere esitabili fino alla scadenza indicata sulla confezione.

La società Maven Pharma informa che dal 1° agosto 2016 non è più distributore in Italia della specialità medicinale **Asmaflu*Ad Sol Neb 15fl 2ml2mg - Aic 034494031**.

La specialità medicinale **Servamox*12cpr Riv 875mg+125mg - Aic 037188024** dal 28 luglio 2016 è commercializzata dalla società Pharmacare Srl.

La società Boehringer Ingelheim informa di aver cessato la commercializzazione della specialità medicinale **Bisolvon*16cpr Solub 8mg - Aic 021004193**. Le confezioni presenti nel canale distributivo possono essere esitate fino a esaurimento scorte.

In riferimento alla pubblicazione sulla G.U. dell'Unione Europea del 14 luglio 2016 del Regolamento UE n. 1143/2016, la società Chefaro Pharma Italia ha comunicato che un numero limitato di prodotti solari contengono una tipologia di titanio biossido (nano) esclusa dalle liste autorizzate dal suddetto Regolamento. I prodotti coinvolti sono i seguenti:

- **Angstrom latte spray prot 30 - cod. 926557467**
- **Angstrom crema viso prot spf30 - cod. 931373221**
- **Angstrom cr viso ultra p spf50 - cod. 931373233.**

La società Chefaro nell'invitare a sospendere subito la vendita di tali prodotti, informa che prossimamente comunicherà le modalità operative per il ritiro. Informa, inoltre, che i suddetti solari sono in fase di riformulazione e saranno nuovamente disponibili per la prossima stagione estiva. Eventuali ulteriori chiarimenti potranno essere rivolti ai seguenti contatti: e-mail: info@chefaro.it - telefono: 06.902501.

In riferimento a una precedente comunicazione di cessazione della commercializzazione della specialità medicinale **Totalip*30cpr mast 10mg - Aic 033006406** e **Totalip*30cpr mast 20mg - Aic 033006418** (cfr. *Farma 7 n. 35-36/2014*), la società Guidotti informa della ripresa della commercializzazione,

TEVA

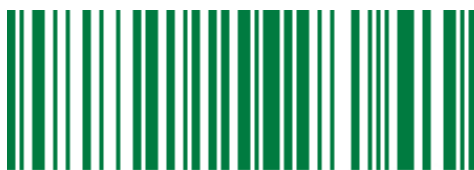
Con i nostri farmaci
Curiamo il presente per sostenere il futuro

Ibuprofene Teva

Novità

Teva vi informa che dal mese di settembre 2016 inizia la commercializzazione della seguente confezione:

Ibuprofene Teva	Classe SSN	PP	AIC
600 mg - 30 compresse riv.	A - nota 66	3,72 euro	043529015



043529015

Principale Brand da lista di trasparenza: BRUFEN (Bgp products srl)

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

a far data dal 27 luglio 2016, del suddetto farmaco.

La società Crinos informa che dal 1° agosto 2016 è ripresa la commercializzazione della specialità medicinale **Axilium*Os Gtt 20ml 2,5mg/MI - Aic 036149019**.

La società Isdin informa di aver sospeso la commercializzazione, per motivi di carattere commerciale, della specialità medicinale **Afugerm*Crema 30g 2% - Aic 041196039**. Le confezioni presenti nel canale distributivo possono essere esitate fino a esaurimento scorte.

La società Bristol-Myers Squibb comunica la cessazione della commercializzazione della specialità medicinale **Sustiva*FI 30cps 100mg - Aic 034380028**, a causa della mancata richiesta del prodotto da parte del mercato. Restano attualmente in commercio le seguenti formulazioni:

- **Sustiva*FI 30cps 50mg - Aic 034380016**
- **Sustiva*FI 90cps 200mg - Aic 034380030**
- **Sustiva*30cpr Riv 600mg - Aic 034380093**

La società Leonardo Medica Srl informa di aver acquisito la società Velates Srl e, pertanto, tutti i prodotti di Velates sono stati trasferiti a Leonardo Medica.

In riferimento alla revoca del medicinale **Panzid*Iniet 1fl 1g/3ml+F 3ml - Aic 025211032** (cfr. circolare Federfarma prot. n. 9510/302 dell'11 luglio 2016), la società I.b.n. Savio fa presente che eventuali giacenze ancora presenti nel canale distributivo devono essere conferite all'Assinde.

A seguito della sospensione dell'Aic della specialità medicinale **Atovaquone e Proguanile Sandoz** (cfr. circolare Federfarma prot. n. 10129/325 del 26 luglio 2016), la società Sandoz ha comunicato che le confezioni in giacenza presso le farmacie dovranno essere appattate in attesa di indicazioni da parte della medesima. Per eventuali informazioni o chiarimenti è a disposizione il Customer Service al numero verde 800.900233.

La società Sanofi informa di aver cessato la commercializzazione della specialità medicinale **Aldactone** nelle seguenti confezioni: **Aldactone*16cps 25mg - Aic 019822028; Aldactone*10cpr riv 100mg - Aic 019822030**. Pertanto, dal 5 agosto 2016, la copertura dei bisogni del mercato italiano per il suddetto farmaco viene assicurata dalla società Avax Pharmaceutical Srl a cui è stata affidata la concessione di vendita.

La società Ucb Pharma comunica che l'Aifa, con propria determina, ha autorizzato la modifica del regime di fornitura del medicinale **Naristar*14cpr 5mg+120mg rp - Aic 031224025**

da "medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco (Otc)" a "medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica (Rr)", con contestuale variazione degli stampati.

La società Pfizer Italia comunica che la specialità medicinale **Lyrica*21cps 200mg - Aic 036476202** non è più commercializzata. Le confezioni ancora presenti sul canale distributivo continueranno a essere esitabili fino alla scadenza indicata sulla confezione.

La società Sandoz informa che la specialità medicinale **Gliclazide Sand*60cpr 30mg rp - Aic 040578066** sarà distribuita fino a esaurimento scorte. Dal 24 agosto 2016 è disponibile sul mercato il nuovo farmaco **Gliclazide Sand*60cpr 30mg rm - Aic 043430038 al prezzo di 6,80 euro - classe A**.

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
MEMAC*28CPR RIV 5MG (Bracco)	042613012	19,00	A
MEMAC*28CPR RIV 10MG (Bracco)	042613024	23,90	A
OMEPRAZOLO ZENT*14CPS 20MG (Sanofi)	042104505	5,63	A
VORICONAZOLO SA*INF FL 200MG (Sandoz)	042625018	102,04	H
VORICONAZOLO SA*28CPR RIV 50MG (Sandoz)	042789053	229,08	A
VORICONAZOLO SA*28CPR RIV200MG (Sandoz)	042789228	916,32	A
LASONIL ANTINF ANTIR*12CPR RIV (Bayer)	032790038	-	C
LASONIL ANTINF ANTIR*24CPR RIV (Bayer)	032790040	-	C
LASONIL ANTINF ANTIR*12CPR 660 (Bayer)	032790077	7,50	C
RETACRIT*1SIR 6000UI 0,6ML (Hospira Italia)	038381366	84,30	A
SUBOXONE*28CPR SUBLING 16+4MG (Indivior It.)	037604067	400,00	CN
AUGMENTIN*OS 12BUST875MG+125MG (Medifarm)	039785086	10,20	A
AUGMENTIN*OS 12BUST875MG+125MG (Medifarm)	039785098	10,20	A
BUSCOPAN*30CPR RIV 10MG (Medifarm)	042484042	-	C
TRAVELGUM*10GOMME MAST 20MG (Medifarm)	044132013	-	C
NIDIPRES*28CPR RIV 10MG (S.F.Group)	043875018	5,63	A
NIDIPRES*28CPR RIV 20MG (S.F.Group)	043875020	9,12	A
FREQUIL*30CPS 50MG RP (Bracco Div. Farm.)	042854024	5,52	A
FREQUIL*30CPS 100MG RP (Bracco Div. Farm.)	042854048	11,05	A
FREQUIL*30CPS 150MG RP (Bracco Div. Farm.)	042854063	16,58	A
FREQUIL*30CPS 200MG RP (Bracco Div. Farm.)	042854087	22,10	A
ZERINOLFLU*20CPR EFF (Boehringer Ing. It.)	035191030	11,90	C
ZERINODEK*20CPR 200MG+30MG (Boehringer Ing. It.)	041218025	9,90	C
BRIMICA GENUAIR*INAL 60 DOSI (Lab. Guidotti)	043773011	62,56	A
CARDURA*20CPR 4MG (Medifarm)	041749045	8,48	A
CARDURA*30CPR 2MG (Medifarm)	041749033	9,43	A
FAMCICLOVIR PE*21CPR RIV 500MG (Pensa Pharma)	039356023	92,26	A

IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
ENROXAL FLAVOUR*10CPR 150MG (Krka Farmaceutici)	104903051	24,90
ENROXAL FLAVOUR*10CPR 50MG (Krka Farmaceutici)	104903036	13,50
ENROXAL FLAVOUR*10CPR 15MG (Krka Farmaceutici)	104903012	11,50

Chiesi *Linea Promedica*

informa i Signori Farmacisti che, a partire
da metà Luglio 2016, il prodotto

30 bustine

**Integratore alimentare
senza glutine**



PREZZO AL PUBBLICO
€ 29,90

**gusto gradevole
e ottima solubilità**

sarà disponibile nel nuovo formato da 30 bustine, andando
a sostituire la precedente confezione da 20 bustine.

Per maggiori informazioni vi invitiamo
a contattare il vostro referente commerciale
oppure a telefonare al numero

Numero Verde

800977930

NOTA IMPORTANTE SU ZYDELIG (IDELALISIB)

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è consultabile una Nota informativa importante di Gilead, concordata con le autorità regolatorie europee e con l'Agenzia italiana del farmaco e rivolta agli operatori sanitari, contenente nuovi e importanti aggiornamenti a seguito della conclusione della revisione dei dati di sicurezza del medicinale Zydelig (Idelalisib). Pubblichiamo di seguito il testo della Nota.

In accordo con l'Agenzia europea dei medicinali (Ema) e l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Gilead desidera informarla dell'esito della rivalutazione relativo a Zydelig (Idelalisib), condotta a livello dell'Ue in seguito ai risultati preliminari di tre studi clinici che hanno mostrato un aumento del numero di decessi associati a infezioni nei bracci trattati con Idelalisib. Tali sperimentazioni cliniche, a oggi interrotte, non valutavano il medicinale nelle associazioni terapeutiche o nelle popolazioni di pazienti attualmente autorizzate. Questa lettera riporta le conclusioni della rivalutazione e fornisce un aggiornamento alla precedente comunicazione diffusa nel mese di marzo.

Aggiornamenti sul trattamento

- L'indicazione per Idelalisib come trattamento di prima linea per i pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (Llc) è stata ora aggiornata come segue: *in associazione con Rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da Llc come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie.*

- Idelalisib continua a essere indicato in associazione con Rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da Llc che abbiano ricevuto almeno una terapia precedente, e continua a essere indicato altresì in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (Lf) refrattario a

due precedenti linee di trattamento.

- Le misure di minimizzazione del rischio per la prevenzione delle infezioni in tutte le indicazioni sono state aggiornate con ulteriori istruzioni riguardanti la polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (Pjp) e l'infezione da citomegalovirus (Cmv).

1. *Tutti i pazienti devono ricevere una profilassi per la Pjp durante il trattamento con Idelalisib. La profilassi deve proseguire per un periodo compreso tra 2 e 6 mesi dopo la sospensione di Zydelig. La durata della profilassi successiva al trattamento deve basarsi sul giudizio clinico e deve tener conto dei fattori di rischio del paziente, quali un trattamento concomitante con corticosteroidi e una neutropenia prolungata.*

2. *Si raccomanda un regolare monitoraggio clinico e di laboratorio per l'infezione da Cmv nei pazienti con sierologia positiva per Cmv all'inizio del trattamento con Idelalisib o che presentino evidenze di infezione da Cmv all'anamnesi. I pazienti con viremia da Cmv che non presentano segni clinici di infezione da Cmv devono essere altresì monitorati con attenzione. Nei pazienti con evidenza di viremia da Cmv e segni clinici di infezione da Cmv deve essere valutata l'interruzione di Idelalisib. L'assunzione di Zydelig può essere ripresa se l'infezione si risolve e se i benefici di una ripresa di Idelalisib sono considerati superiori ai rischi. Tuttavia, in caso di ripresa, deve essere presa in considerazione una terapia preventiva anti-Cmv.*

Premessa sui dati di sicurezza

In tre studi clinici di Fase III volti a valutare l'aggiunta di Idelalisib a terapie standard di prima linea per la Llc e alla terapia precoce per il linfoma non Hodgkin indolente/linfoma a piccoli linfociti (iNHL/SLL) si è verificata una maggiore incidenza di eventi avversi gravi (Sae) e un maggior rischio di decessi

nei pazienti che ricevevano Idelalisib rispetto ai gruppi di controllo. Tali decessi sono stati principalmente causati da infezioni, tra cui infezioni da Pjp e Cmv. Negli studi su iNHL/SLL sono stati inclusi pazienti con caratteristiche della malattia diverse da quelle attualmente previste nelle indicazioni autorizzate o sono state utilizzate associazioni terapeutiche con Idelalisib non attualmente approvate per l'uso.

Esito della rivalutazione dell'Ema

A seguito della rivalutazione da parte dell'Ema, il rapporto beneficio/rischio di Idelalisib in associazione con Rituximab per il trattamento della Llc recidivata, compresi i pazienti con delezione 17p o mutazione TP53, e di Idelalisib in monoterapia per il trattamento del Lf refrattario, rimane positivo.

All'inizio della rivalutazione, sulla base di dati disponibili molto limitati, l'Ema raccomandava, a titolo precauzionale, che il trattamento con Idelalisib non fosse iniziato come trattamento di prima linea in pazienti affetti da Llc con delezione 17p o mutazione TP53 mentre procedeva da parte di Ema la revisione dei dati. A seguito del completamento della rivalutazione, l'Ema ha concluso che i nuovi risultati dello studio non appaiono rilevanti per l'uso autorizzato di Zydelig in questi sottogruppi di pazienti con Llc e raccomanda quindi che Zydelig possa nuovamente essere utilizzato in questi pazienti. Tuttavia, dal momento che i dati di efficacia e sicurezza sono limitati nei pazienti con Llc con delezione 17p o mutazione TP53 naïve al trattamento, il trattamento di prima linea con Idelalisib in associazione con Rituximab può essere preso in considerazione per questi pazienti solo quando tali pazienti non risultino essere idonei ad altre terapie. Ciononostante, l'Ema ha concluso che il rischio di infezioni gravi risulta essere rilevante per tutte le indicazioni e che quindi è necessario attuare tutte le misure definite nella presente lettera affinché tale rischio possa essere ridotto al minimo.

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (Rcp) di Zydelig è stato aggiornato nel mese di marzo 2016 per rispecchiare le misure precauzionali provvisorie. Dopo la con-

clusione del riesame sulla sicurezza da parte dell'EmA, il Rcp viene nuovamente aggiornato per modificare l'indicazione per il trattamento di prima linea nei pazienti affetti da Llc con delezione 17p o mutazione TP53. Saranno inoltre incluse ulteriori informazioni sulla sicurezza riguardanti le infezioni gravi, tra cui Pjp. Le seguenti indicazioni, già rilasciate, rimangono invariate:

- I pazienti devono essere informati del rischio di infezioni gravi e/o fatali durante il trattamento con Idelalisib.
- Il trattamento con Idelalisib non deve essere iniziato in pazienti con evidenze di infezioni sistemiche batteriche, micotiche

o virali in corso.

- I pazienti devono essere monitorati per eventuali segni e sintomi respiratori durante tutto il trattamento con Idelalisib e devono essere invitati a segnalare tempestivamente nuovi sintomi respiratori.
- La conta assoluta dei neutrofili (Can) deve essere monitorata in tutti i pazienti almeno ogni 2 settimane per i primi 6 mesi di trattamento con Idelalisib e almeno ogni settimana nei pazienti con Can inferiore a 1.000 per millimetro cubo. Il trattamento deve essere interrotto se il valore della Can scende al di sotto di 500 per mm³. Quando il valore della Can aumenta oltre

i 500 per mm³ il trattamento può essere nuovamente ripreso a una dose più bassa (100 mg due volte al giorno).

Segnalazione di reazioni avverse

Si ricorda agli operatori sanitari di continuare a segnalare le reazioni avverse sospette associate a questo prodotto tramite il sistema nazionale di segnalazione spontanea. La segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci dopo l'autorizzazione del prodotto medicinale è importante. Essa permette una continua valutazione del rapporto beneficio rischio del prodotto.

NOTA SU TALIDOMIDE

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è consultabile una Nota informativa importante per gli operatori sanitari concordata da Celgene Europe con EmA e Aifa contenente nuove raccomandazioni sull'utilizzo di Thalidomide Celgene. Ne riportiamo il testo qui di seguito.

Celgene Europe Limited, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali e con l'Agenzia italiana del farmaco, desidera comunicare quanto segue.

Riattivazione virale

- Casi di riattivazione virale, alcuni dei quali gravi, sono stati segnalati dopo il trattamento con Thalidomide, in particolare nei pazienti con pregressa infezione da herpes zoster o virus dell'epatite B (Hbv).

- Alcuni dei casi di riattivazione dell'herpes zoster sono evoluti in herpes zoster disseminato, che ha richiesto una terapia antivirale e la sospensione temporanea del trattamento con Thalidomide.

- Alcuni dei casi di riattivazione dell'Hbv sono progrediti in insufficienza epatica acuta e hanno comportato l'interruzione del trattamento con Thalidomide.

- Prima di iniziare il trattamento con Thalidomide deve essere valutato lo status del virus dell'epatite B.

- Per i pazienti che risultano positivi al test per l'infezione da Hbv, si raccomanda un consulto con un medico specializzato nel trattamento dell'epatite B.

- I pazienti con infezione pregressa devono essere controllati attentamente durante la terapia per rilevare la comparsa di segni e sintomi di riattivazione virale, inclusa infezione da Hbv attiva.

Ipertensione polmonare

- Casi di ipertensione polmonare, alcuni con esito fatale, sono stati segnalati in seguito al trattamento con Thalidomide.

- I pazienti devono essere valutati per rilevare segni e sintomi di una concomitante malattia cardiopolmonare prima di iniziare e durante la terapia con Thalidomide.

Problematiche sulla sicurezza

Thalidomide Celgene, in associazione a Melfalan e Prednisone, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.

Casi di riattivazione virale, comprendenti i virus dell'herpes zoster e dell'epatite B, sono stati segnalati successivamente all'immissione in commercio, in pazienti trattati con Thalidomide. Alcuni dei casi di riattivazione dell'epatite B sono progrediti in insufficienza epatica. La riattivazione virale dell'herpes zoster è risultata in alcuni casi in herpes zoster disseminato, che ha richiesto una terapia antivirale e la sospensione temporanea del trattamento con Thalidomide. Nei pazienti trattati con Thalidomide esistono di solito fattori di

rischio preesistenti di riattivazione virale, tra cui l'età avanzata e concomitante mieloma multiplo progressivo. Tuttavia, l'effetto immunosoppressivo di Thalidomide può aumentare ulteriormente il rischio di riattivazione virale in tali pazienti con infezione pregressa. I pazienti con infezione pregressa devono essere controllati attentamente durante la terapia per rilevare la comparsa di segni e sintomi di riattivazione virale, inclusa infezione da Hbv attiva.

Casi di ipertensione polmonare, alcuni con esito fatale, sono stati segnalati in seguito al trattamento con Thalidomide anche durante l'esperienza post-autorizzazione. I pazienti devono essere valutati per rilevare segni e sintomi di una concomitante malattia cardiopolmonare prima di iniziare e durante la terapia con Thalidomide.

Invito alla segnalazione

Si ricorda che le reazioni avverse associate all'uso di Thalidomide Celgene devono essere segnalate in conformità al sistema di segnalazione spontanea nazionale. I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Thalidomide Celgene, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito www.agenziafarmaco.gov.it) o compilando on line la scheda elettronica (sempre sul sito dell'Aifa) tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della Asl competente per territorio.

OMS: I DANNI LETALI DEL CLIMA CHE CAMBIA

I cambiamenti climatici rischiano di causare 250mila morti in più ogni anno. Lo denuncia l'Organizzazione mondiale della Sanità, quantificando in sette milioni l'anno i decessi determinati dall'inquinamento atmosferico, provocato soprattutto dall'insostenibilità del sistema dei trasporti e dalle fonti di energia domestica, che contribuiscono al cambiamento climatico. Le stime sono state presentate in occasione della Seconda Conferenza Globale sulla Salute e sul Clima, a Parigi il 7 e l'8 luglio, a cui hanno partecipato i ministri della Salute di tutto il mondo.

Dice Flavia Bustreo, vicedirettore generale Salute della Famiglia, delle Donne e dei Bambini dell'Oms: "il peso delle malattie e delle morti causate dai cambiamenti climatici e dall'inquinamento dell'aria non solo è tragico, ma anche evitabile. Stiamo lavorando con i governi e le comunità internazionali per contribuire al tentativo di mitigare gli effetti del cambiamento climatico. Monitoreremo attentamente i progressi, per tracciare e comunicare i risultati sulla salute e condividere quelle azioni che si traducono in vite salvate. In particolare, le vite dei bambini, delle donne, degli anziani e della popolazione più povera e vulnerabile della società".

L'Oms sottolinea che soltanto l'1,5% dei finanziamenti internazionali destinati ai cambiamenti climatici sono destinati a progetti per la salute, mentre i costi dei danni diretti alla salute causati dal clima saranno compresi tra i 2 e i 4 miliardi di dollari entro il 2030. Pertanto, è necessario che i Paesi favoriscano politiche che riducano gli effetti del cambiamento climatico in settori economici chiave come i trasporti e l'energia, promuovendo sistemi di trasporto più sostenibili come quello in bicicletta o a piedi, incoraggiando l'attività fisica e un più facile accesso ai servizi cittadini.

"L'intesa raggiunta dai governi mondiali -conclude Flavia Bustreo- non solo mira a frenare le emissioni di gas serra per mantenere il livello di riscaldamento globale al di

sotto di 2°C, ma consente ai Paesi di implementare piani di adattamento per la protezione della salute dall'impatto del cambiamento climatico, come ondate di calore, inondazioni e siccità e il progressivo peggioramento della sicurezza dell'acqua e del cibo".

PREVENIRE IL DIABETE CON FRUTTA E VERDURA

Una dieta povera di alimenti di origine animale e ricca di frutta e verdura riduce del 20% il rischio di diabete di tipo 2, ma se è anche ricca di cereali integrali e legumi, i benefici possono essere ancora più significativi. Mentre se è eccessivamente ricca di zuccheri i benefici si annullano. È la conclusione di uno studio pubblicato su *PLoS Medicine*. È noto che ridurre l'apporto di carne diminuisce il rischio di alcune malattie come cancro, pressione sanguigna, colesterolo e diabete. Il nuovo studio, guidato da Ambika Satija, ricercatrice della Harvard School of Public Health di Boston, si è concentrato sulla qualità della dieta vegetariana.

La squadra ha utilizzato dati provenienti da più di 200.000 uomini e donne americani per un periodo di 20 anni. I partecipanti hanno compilato questionari regolari sulla dieta seguita, le loro condizioni di salute e lo stile di vita. Dall'analisi dei dati è emerso che una dieta a basso contenuto di prodotti animali e alto contenuto di vegetali, ha ridotto il rischio di diabete di tipo 2 del 20 per cento. Ma si è anche visto che se le diete vegetariane erano anche "sane", ovvero ricche di nutrienti come i cereali integrali, frutta fresca e verdure, legumi e noci, producevano un 34 per cento di riduzione del rischio di diabete 2. Viceversa quelle ricche di zuccheri semplici, patate, farina non integrale e bevande zuccherate erano collegate a un 16 per cento di aumento del rischio di malattia. A contare quindi, per i ricercatori, non è solo il mangiare meno carne, ma anche la qualità dei nutrienti. (Ansa)

MAMMA E NEONATO LA DURATA DEL VACCINO

Vaccinare donne in gravidanza protegge i neonati dal contagio influenzale, ma la durata di questa protezione si riduce drasticamente dopo i primi due mesi di vita, poi va via via riducendosi ulteriormente. Lo rivela uno studio pubblicato su *Jama Pediatrics* e condotto da ricercatori dell'Università di Witwatersrand a Johannesburg, in Sud Africa. Tra i bambini di tutte le età, quelli sotto i 6 mesi sono a maggiore rischio di essere ricoverati in ospedale a causa di complicanze derivate dal virus influenzale. Ma i neonati sotto i 6 mesi non possono essere vaccinati, quindi la protezione contro il virus si ottiene immunizzando le madri durante la gravidanza, ma non era finora chiara la durata di questo effetto. Il team di ricerca ha deciso quindi di studiare per quanto tempo, esattamente, sia efficace la vaccinazione "passiva", analizzando i dati di oltre 2.000 bambini: 1.026 nati da madri che avevano ricevuto un vaccino influenzale trivalente inattivato durante la gravidanza e 1.023 nati da madri che avevano ricevuto un placebo.

I campioni di sangue dei bambini sono stati regolarmente esaminati a 7 giorni, 2 mesi, 4 mesi e 6 mesi dalla nascita e valutati con un test che verifica la presenza di anticorpi contro l'influenza. La vaccinazione materna è risultata essere efficace all'85,6 per cento nelle prime 8 settimane di vita. Tuttavia, l'efficacia è scesa ad appena il 25,5 per cento tra le 8 e le 16 settimane di età. (Ansa)

PSICOFARMACI AI BAMBINI: INDAGINE

C'è molta diversità di prescrizione degli psicofarmaci a bambini e adolescenti tra le diverse Regioni italiane e le diverse aziende sanitarie, sia in termini quantitativi (il doppio delle prescrizioni in Abruzzo rispetto a quelle in Emilia Romagna) sia qualitativi (prescrizioni non appropriate per tipo di farmaco, dosaggio, età). Una situazione che emerge da una ricerca dell'Istituto Mario Negri di Milano. Sebbene siano pochi quelli appropriati per

L'uso in età pediatrica, in Italia 2 bambini e adolescenti ogni 1.000 (almeno 25.000) ricevono la prescrizione di uno psicofarmaco: molto meno che in altri Paesi europei dove l'uso è anche 10 volte maggiore. Un uso che però è leggermente aumentato negli ultimi anni anche in Italia, ma in modo modesto solo per antipsicotici e farmaci per l'Adhd (Sindrome da deficit di attenzione e iperattività), nonostante le diagnosi dei disturbi psichiatrici dell'età evolutiva siano aumentate.

Per gli esperti dell'Istituto, si tratta di una conferma dell'attitudine italiana, meno propensa a prescrivere psicofarmaci ai bambini e agli adolescenti ricorrendo preferenzialmente ai soli interventi psicologici. Attitudine culturale che ha, però, come conseguenza -fanno notare gli esperti- anche il rischio di negare terapie farmacologiche efficaci ed appropriate quando necessarie e, all'estremo opposto, di prescrivere psicofarmaci in modo non razionale. "In tale contesto -dice Maurizio Bonati, Capo Dipartimento Salute pubblica del

Mario Negri- la mancanza di progettazione per acquisire conoscenze anche attraverso ricerche indipendenti penalizza aree neglette quali la neuropsichiatria dell'età evolutiva, dove i bisogni dei pazienti (e delle famiglie) rimangono troppo spesso inevasi; le risorse per l'organizzazione dei servizi sono insufficienti e l'aggiornamento attivo del personale, quando realizzato, una eccezione". (Ansa)

EPATITI VIRALI KILLER MONDIALI

Le epatiti virali sono uno dei principali killer mondiali, con un carico di morti che è quasi pari a quello di Hiv e tubercolosi. Lo afferma uno studio dell'Imperial college di Londra pubblicato da *Lancet*, che sottolinea come per questi virus il trend di mortalità sia in ascesa, a differenza degli altri. I ricercatori hanno esaminato i dati di 183 Paesi tra il 1990 e il 2013, verificando che la mortalità è cresciuta nel periodo considerato del 60%,

mentre nel 2013 le cinque epatiti hanno fatto insieme 1,45 milioni di morti, più degli 1,2 dell'Hiv e quasi pari agli 1,5 della tbc, considerato dall'Organizzazione mondiale della sanità il virus più letale.

Contrariamente agli altri virus, spiegano gli autori, in questo caso la mortalità è più alta nei Paesi ad alto e medio reddito, con l'est Asia indicata come l'area più a rischio. "Anche se ci sono trattamenti efficaci e vaccini per l'epatite virale, i fondi investiti per portarli ai pazienti sono molto scarsi -afferma alla Bbc Graham Cooke dell'Imperial College- abbiamo vaccini per prevenire l'epatite A e B, e nuovi trattamenti per curare la C, tuttavia i prezzi dei nuovi farmaci sono oltre le possibilità di qualunque Paese, ricco o povero". L'Organizzazione mondiale della sanità, le cui stime parlano di circa un milione di morti l'anno per i virus dell'epatite, ha lanciato lo scorso maggio un piano contro le epatiti che prevede una riduzione del 10% della mortalità entro il 2020. (Ansa)

**Si comunica ai Signori Farmacisti
che dal 7/9/2016 è in commercio**

IBUPROFENE EUROGENERICI

nelle seguenti presentazioni:

Confezioni: **30 compresse rivestite da 600 mg - AIC N° 043834011**
30 bustine granulato effervescente da 600 mg - AIC N° 043834023

Classe di rimborsabilità: **A con nota 66**

Prezzo al pubblico: **€ 3,72** (per entrambe le confezioni)

Brand di riferimento: **Brufen 30 compresse rivestite da 600 mg**
Brufen 30 bustine granulato effervescente da 600 mg

Classe di rimborsabilità: **A con nota 66**

Prezzo al pubblico: **€ 6,77** (30 compresse rivestite); **€ 7,50** (30 bustine granulato effervescente)

Quando scelgo un generico, chiedo EG®

EG®
EuroGenerici

Domande-Offerte

Redazione

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

Acquisti

- Province di Bologna, Ferrara, Rovigo o Padova: acquistasi farmacia di giro medio o medio-alto. Preferibilmente esclusi intermediari. Si valuta seriamente acquisto agli attuali prezzi di mercato. Inviare referenze e contatti a: cercofarmacia@libero.it
- Vicenza, Padova, Verona e province: acquistasi farmacia di giro medio-piccolo. Per contatti telefonare, in ore serali, al 349.4337050 oppure inviare un'e-mail a: vgnmcl64@gmail.com
- Campania: acquistasi farmacia di giro medio-piccolo in linea con gli attuali parametri di mercato. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 328.6124085 oppure inviare un'e-mail a: dottormasaniello@hotmail.com
- Costa abruzzese o immediate vicinanze: acquistasi farmacia. Per contatti telefonare al 347.6052980.
- Province di Benevento, Avellino e Salerno: farmacista acquisterebbe farmacia di giro piccolo oppure quote societarie. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 342.1130863.
- Toscana, Emilia Romagna, Liguria, Veneto: nei pressi di qualche città (massimo a 20-25 km) acquistasi farmacia rurale, unica sede, di giro medio-piccolo. Per contatti telefonare al 346.9787724; e-mail: cercasifarmacia@gmail.com

Vendite

- Provincia di Varese: vendesi farmacia urbana situata in zona di passaggio, ampia superficie, ottima redditività. Si valuta anche la possibilità di cessione di quote. Società in pre-concordato preventivo. Per contatti inviare un'e-mail a: a.sigillito@studiobenvenuto
- Provincia di Catania, paesi Etnei: vendesi farmacia di giro medio-alto con cessione del totale delle quote azionarie. Niente debiti o sofferenze varie. Ampio bacino d'utenza. Prezzo richiesto: fatturato non trattabile. Per contatti inviare un'e-mail a: farmaciasncvendesi@gmail.com
- Provincia di Pesaro: cedes 100% oppure 75% di quote di farmacia rurale sussidiata; 65% cassetto, 35% Ssn. Presenza di molte aziende in espansione. Locale di proprietà e completamente ristrutturato. Arredamento modernissimo. Esclusi intermediari. Per

contatti inviare un'e-mail a: farmaciaruraleps@gmail.it

- Provincia di L'Aquila: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio, comprensiva di abitazione. Il locale dell'attività è di proprietà e il prezzo è interessante. Possibilità di apertura di dispensario. Esclusi perditempo e curiosi. Per contatti telefonare al 349.8467479.
- Toscana: in una città, vendesi farmacia di giro medio con possibilità di aumento. Non soggetta a Decreto Monti. Locali in affitto con poliambulatorio adiacente. Per contatti telefonare, in ore serali, al 348.5288747.
- Toscana, frazione di Pistoia: in zona di forte passaggio verso località turistiche e non soggetta a Decreto Monti, senza alcuna farmacia o parafarmacia in loco, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo con ottima redditività documentabile. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail, per essere richiamati dal titolare, a: farmaciatoscanavendo@libero.it
- Foggia: vendesi farmacia di giro medio. Tre vetrine, sala servizi, laboratorio attrezzato, ampia superficie. Nessun debito con banche e fornitori. Immobile di proprietà da cedere congiuntamente alla farmacia. Per contatti inviare un'e-mail a: stereo.4@libero.it oppure telefonare al 380.9031065.
- Provincia di Belluno: in nota e rinomata località turistica del Cadore, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Sede unica, senza previsione di prossime aperture. Bacino d'utenza di circa 2.500 persone. Fatturato in continua crescita da cinque anni, alta remuneratività, ampia possibilità d'incremento. Interamente ristrutturata e rinnovata nel 2012. Richiesta molto interessante e contenuta, con possibilità di dilazione per rapida vendita a causa di motivi familiari. Per contatti telefonare al 347.3329642; e-mail: donald80@libero.it
- Roma Tiburtino: vendesi farmacia avviatissima. Ottima posizione. Alto bacino di utenza. Esclusi intermediari, perditempo e curiosi. Per contatti inviare un'email con dati anagrafici e recapiti telefonici a vevifa@gmail.com

Partecipazioni

- Roma e provincia: cercasi socio per acquisto farmacia. Per contatti telefonare al 366.9959320.

Lavoro

- Commessa, esperta in dermocmesi, con oltre dieci anni di esperienza in farmacie di Bari, offresi per impiego in farmacie di Bari e provincia. Per contatti telefonare al 340.5185886 oppure inviare un'e-mail a: gusymoscatelli@libero.it

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma (www.federfarma.it - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Annarosa Racca - **Direttore:** Alfonso Misasi - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Roberto Grubissa, Gioacchino Nicolosi, Alfredo Orlandi, Giancarlo Visini - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: farma7roma@federfarma.it). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** 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@gionalidea.it, pubblicita@gionalidea.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 € 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», € 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 7.9.2016

Camomilla
Hamamelis
Euphrasia
Malva

iridil

GESTI QUOTIDIANI PER IL BENESSERE DEGLI OCCHI



**IN CASO DI OCCHI
IRRITATI DA:**

sole, vento, cloro,
uso prolungato
di lenti a contatto,
eccessivo studio e
lavoro al computer

DISPOSITIVI
MEDICI
CE 0373

- ✓ senza benzalconio cloruro
- ✓ anche per portatori di lenti

- ✓ senza conservanti
- ✓ adatto anche ai bambini

LINEA COSMETICA



SALVIETTE
LAVAOCCHI



ACQUA
MICELLARE



MASCHERA
RIPOSO



SALVIETTE
STRUCCANTI

Brevetto Depositato



IL PRIMO EXTRABIOTICO[®] IN ARRIVO IN FARMACIA.

PROGERMILA ADVANCE[®] è il primo e unico dispositivo medico a base di spore di *Bacillus clausii* con Triosmectan[®], un brevetto italiano su una nuova associazione di attivi contro le infezioni intestinali.

MOLTO PIÙ DI UN COMUNE PROBIOTICO:

IL CONSIGLIO GIUSTO IN TUTTI I CASI DI DISORDINI GASTROINTESTINALI DI ORIGINE VIRALE O BATTERICA.

Per informazioni

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



chemist's research

CHEMIST'S RESEARCH s.r.l. | Via Leuca, 13 - 73020 Castromediano (LE) ITALY

Tel. 0832 231 776 - Fax 0832 231 568 - www.chemistresearch.it