

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

## BATTI L'INVERNO CON Polase



### ✓ Vitamina B6 e Vitamina B12

per contribuire alla riduzione di stanchezza e fatica

### ✓ Magnesio e Potassio

per contribuire al normale funzionamento  
del sistema nervoso

E se la stagione fredda ti mette a dura prova, scegli

## Polase DIFESA INVERNO



# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

## ● Il Punto

3/4

### DIRETTA: LE REGIONI CONCORDANO SULL'ESISTENZA DI CRITICITÀ

*La farmaceutica territoriale è stata al centro della recente riunione del Tavolo istituito dai ministeri della Salute e dello Sviluppo economico, con l'obiettivo di riformare la governance del farmaco, coinvolgendo tutti gli attori del settore. L'approccio di Federfarma condiviso dalle Regioni. Istituito un apposito sottogruppo di lavoro (a pag. 3).*

**La spesa  
farmaceutica Ssn  
L'analisi dei dati  
gennaio-settembre  
del 2016**

**Accordo Aifa-Agcm  
contro farmaci falsi  
e vendite illegali  
Farmacie pronte  
a collaborare**

**Responsabilità  
del personale  
sanitario  
Il Ddl alla Camera  
per l'approvazione**





**TAAJ: UNA LINEA NATURALE,  
GLAMOUR, ACCESSIBILE, GENEROSA**

**IL 100%  
DEI NOSTRI  
PRODOTTI SONO**

senza parabeni  
senza fenossietanolo  
senza oli minerali  
non testati sugli animali



Per informazioni: TAAJ ITALIA • 02.00684714 • [info@taaj.it](mailto:info@taaj.it)

*Istituito un apposito sottogruppo del Tavolo al Mise*

## DISTRIBUZIONE DIRETTA: LE REGIONI CONCORDANO SULL'ESISTENZA DI CRITICITÀ

**D**eve essere un importante punto di svolta e sciogliere alcuni nodi di grande rilevanza per la farmacia la recente riunione del Tavolo per la farmaceutica, dove si è parlato della farmaceutica territoriale. Il Tavolo è stato istituito qualche anno fa dal ministero della Salute e dal ministero dello Sviluppo economico, con l'obiettivo di riformare la governance del farmaco, coinvolgendo tutti gli attori del settore: Regioni, Aifa, produttori, distributori, Federfarma e farmacie pubbliche.

Nella riunione del 17 gennaio l'argomento all'ordine del giorno è stato "Analisi e criticità sulla spesa farmaceutica diretta e per conto". Si sono valutate le motivazioni dell'incremento della spesa per farmaci in distribuzione diretta, si è fatta una analisi dell'evoluzione delle diverse forme di distribuzione, del loro impatto sulla qualità dell'assistenza farmaceutica al cittadino e sull'efficienza del mercato farmaceutico nel suo complesso.

La forza degli argomenti esposti con la massima chiarezza da Federfarma, impegnata con convinzione a pervenire a una sostanziale modifica del sistema attuale e a riportare nei limiti corretti l'adozione di forme di distribuzione diretta, ha creato un contesto favorevole a un approfondimento

delle criticità, che può favorire il raggiungimento del cambiamento auspicato.

- I cittadini accedono agli stessi farmaci con modalità diverse, talora addirittura anche da Asl a Asl, e questo comporta un mancato rispetto dei Lea.

- I cittadini che ritirano i farmaci nelle strutture pubbliche non pagano il ticket e anche questo impatta sul rispetto dei Lea. Comporta pure un mancato gettito per le Asl (che però i sostenitori della distribuzione diretta non conteggiano nei suoi costi).

- Il presunto vantaggio economico dell'acquisto diretto da parte della Asl è inesistente, in quanto basato sull'idea dell'applicazione di uno sconto minimo del 50% sulle vendite alle strutture pubbliche. Ma oggi quasi tutti i medicinali sono oggetto di registrazione europea e, quindi, non assoggettati a tale norma.

- La distribuzione diretta impone ai cittadini spostamenti e perdite di tempo, con costi sociali onerosissimi.

- In distribuzione diretta vengono forniti non solo i medicinali innovativi che richiedono particolari attenzioni in fase di somministrazione o un monitoraggio costante, bensì soprattutto medicinali comuni a basso costo per le patologie croniche.

- Si va in controtendenza rispetto alla

volontà di potenziare la sanità del territorio, perché la distribuzione diretta dei farmaci innovativi comporta una perdita di ruolo professionale per farmacisti e medici. Per le farmacie comporta anche una perdita di risorse economiche.

- L'ampliamento della distribuzione diretta riduce il monitoraggio delle confezioni erogate, in quanto le strutture pubbliche non forniscono i dati assicurati dalle farmacie.

In sintesi, le proposte avanzate da Federfarma prevedono di:

1. Verificare i costi reali delle varie forme distributive
2. Trasferire dal Pht in convenzionata tutti i farmaci di uso consolidato e a brevetto scaduto
3. Trasferire dalla Distribuzione diretta alla Dpc tutti i farmaci che non richiedono particolari cautele. Questo consentirà anche di disporre di tutti i dati di consumo forniti dalle farmacie
4. Uniformare a livello nazionale gli elenchi dei farmaci da erogare in Dd e in Dpc, così da facilitare farmacie e medici di medicina generale nell'attività di monitoraggio e assistenza ai cronici.

Le Regioni hanno condiviso l'approccio di Federfarma e hanno riconosciuto l'im-

portanza di effettuare una verifica puntuale sulle varie modalità di erogazione dei medicinali, nell'ottica di eliminare alcune criticità e, soprattutto, di rendere omogenea l'assistenza fornita ai cittadini nelle diverse zone del Paese. Il Tavolo ha quindi deciso di istituire un apposito sottogruppo per approfondire l'argomento, anche mettendo a confronto i costi effettivi e complessivi determinati dalle varie forme di distribuzione per il Ssn e per i cittadini.

Potrà utilmente contribuire a questo obiettivo l'attività del gruppo di lavoro istituito dalla Sifo e finalizzato a confrontare, attraverso la collaborazione di tutta la filiera, i costi della distribuzione diretta e della Dpc. La prima riunione del Tavolo Sifo sui costi della distribuzione è in calendario già tra pochi giorni.

Prosegue così quella fattiva collaborazione tra Federfarma e Sifo che ha portato a una proposta per la revisione del Pht,

uno strumento nato molti anni fa e da allora quasi mai aggiornato. La proposta congiunta, che è stata presentata all'Aifa, non si limita a suggerire modifiche all'attuale Pht, ma individua criteri utilizzabili anche per i futuri aggiornamenti, nell'ottica di fare arrivare il farmaco al cittadino nella maniera più agevole e più sicura, assicurando il monitoraggio di spesa e consumi da parte del Ssn. Differenti modalità di accesso al farmaco, infatti, comportano il mancato rispetto dei livelli essenziali di assistenza, con la penalizzazione di alcuni cittadini rispetto a coloro che possono ritirare il farmaco direttamente in farmacia, evitando spostamenti e perdite di tempo.

Nella riunione le Regioni hanno concordato, in linea con quanto espresso nell'Atto di Indirizzo, sulla necessità di rivedere i criteri di inclusione dei farmaci nel Pht e, in parallelo, di stabilire le caratteristiche dei farmaci da fornire in Dpc, affinché a tutti i

cittadini siano assicurati gli stessi farmaci e con modalità quanto più possibile omogenee. Questa affermazione è una base concreta per agevolare l'inizio delle trattative per il rinnovo convenzionale.

Le prossime settimane saranno quindi dense di impegni per la nostra Federazione con l'obiettivo di sciogliere nodi fondamentali per garantire lo sviluppo della farmacia e la sua sempre più stretta integrazione con il Servizio sanitario nazionale. Il fatto che il raggiungimento di obiettivi prioritari -come quello di riportare in farmacia i medicinali che non presentino caratteristiche farmacologiche tali da giustificare la distribuzione diretta- appaia oggi più vicino è il frutto del costante confronto portato avanti in questi anni da Federfarma con tutti gli interlocutori istituzionali e con le altre componenti della filiera.

**Il Consiglio di Presidenza**



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

## GRIFOXINA®

*Levetiracetam - Farmaco di classe A*

**Confezioni:**

60 compresse rivestine con film 500 mg: € 37,67

30 compresse rivestite con film 1000 mg: € 36,16

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

---

Piam Farmaceutici S.p.A. - Via Fieschi, 8/7 - 16121 Genova  
Tel. 010/518621 - Fax 010/355734 - sito: [www.piamfarmaceutici.com](http://www.piamfarmaceutici.com)

*Sette giorni di lavori alle Camere: i temi sanitari in discussione*

## RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE SANITARIO IL DDL ALLA CAMERA PER L'APPROVAZIONE

*In vista del traguardo il disegno di legge "in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie": il Senato ha introdotto alcune disposizioni migliorative rispetto al testo approvato dalla Camera*

Il Disegno di legge recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", approvato dalla Camera e modificato dal Senato, è tornato alla Camera -ed è, mentre andiamo in stampa, all'esame in sede referente della XII Commissione Affari sociali- per l'approvazione definitiva. Il relatore, **Federico Gelli** (Pd), ne ha illustrato i contenuti, soffermandosi soprattutto sulle modifiche introdotte dal Senato, che, in termini generali, ha lasciato inalterata la struttura del provvedimento rispetto al testo approvato dalla Camera e che, per le parti modificate, ha introdotto disposizioni che appaiono migliorative.

Per quanto riguarda le norme d'interesse per la farmacia, segnaliamo che l'articolo 10 conferma l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie, pubbliche e private. Il Ddl specifica inoltre che: l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero -come aggiunto dal Senato- in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina; la copertura deve comprendere anche i danni cagionati dal personale a qualsiasi titolo operante presso la struttura, inclusi -come aggiunto dal Senato- coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. Il Senato ha inserito inoltre l'obbligo,

per le strutture sanitarie, di stipulare anche una polizza assicurativa per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista).

Viene mantenuto l'obbligo, a carico dei professionisti sanitari che svolgano l'attività al di fuori delle strutture sanitarie, di assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

### USO IN DEROGA IN AMBITO VETERINARIO

La XII Commissione Igiene e Sanità del Senato ha avviato l'esame di due disegni di legge, **De Poli** (ScPi) AS 499 e **Amati** (Pd) AS 540, che riguardano la possibilità di trattare animali non destinati alla produzione di alimenti con farmaci per uso umano ovvero anche con preparazioni realizzate dal farmacista in farmacia, qualora non sia utilizzabile un medicinale veterinario. La Commissione ha deciso di svolgere un ciclo di audizioni informali.

### TRACCIABILITÀ DEL FARMACO

In occasione del question time alla Camera, il sottosegretario alla Salute, **Davide Faraone**, ha risposto a un'interpellanza a firma **Paolo Russo** (FI-Pdl), volta a conoscere le iniziative per rivedere l'attuale sistema di tracciabilità del farmaco, anche con l'obiettivo di ridurre la spesa del Servizio sanitario nazionale. **Faraone**,

dopo aver illustrato i motivi che possono essere alla base delle ipotesi di difettosità della stampa dei bollini da parte dell'Istituto Poligrafico dello Stato (IPZS) e le iniziative adottate dallo stesso per ovviare a tali problemi, è intervenuto, più in generale, sul progetto di tracciabilità, attuato dal ministero della Salute in Italia in più fasi. Il sottosegretario alla Salute, in particolare, ha segnalato che il regolamento delegato della Commissione Europea 2 ottobre 2015 ha individuato un meccanismo di identificazione delle confezioni e di apposizione del simbolo Data Matrix -in via di definizione a livello europeo- che ne consentirà la lettura automatica. Come prospettiva futura, in questo nuovo scenario, lo strumento per l'identificazione delle confezioni non sarà più il bollino farmaceutico prodotto dall'Ipzs, come avviene oggi, bensì il nuovo meccanismo. Si prefigura, quindi, un quadro normativo che supera l'attuale, rispetto al quale vanno identificate le misure per la transizione e la piena aderenza alle disposizioni europee, ha concluso **Faraone**.

Sul medesimo argomento sono intervenuti i senatori **Luigi D'Ambrosio Lettieri** (CoR) e **Andrea Mandelli** (FI-Pdl), che hanno rivolto un'interrogazione ai ministri della Salute e dello Sviluppo economico, sollecitando azioni concrete per introdurre l'applicazione dei codici Datamatrix nel settore del farmaco.

### CONCORSI: GRADUATORIE DA PROLUNGARE

La deputata **Mara Mucci** (Civici e Innovatori-CI), con una interrogazione ai ministri della Salute e per la Semplificazione, ha riproposto la questione dei concorsi per l'accesso alla titolarità delle farmacie, chiedendo di prolungare i tempi di validità della gradua-

toria, stabiliti in due anni, permettendo così il corretto espletamento dei concorsi regionali, al fine di migliorare la copertura del sistema farmaceutico nazionale, su base regionale.

## OFFERTA VACCINALE IN AMPLIAMENTO

Il sottosegretario alla Salute, **Davide Faraone**, ha risposto a un'interrogazione di **Paola Binetti** (Misto-Udc) sul tema del Piano nazionale Vaccini 2017-2019 (Pnpv 2017-2019) che prevede -in attesa dell'Intesa della Conferenza Stato-Regioni- un notevole allargamento dell'offerta vaccinale, attiva e gratuita, di molti dei nuovi vaccini disponibili sul mercato, alle fasce di età e per i gruppi di popolazione a maggiore rischio. Tali vaccinazioni, poiché presenti nei Lea, devono essere garantite ai cittadini in tutte le Regioni. Nel caso specifico della meningite è prevista l'of-

ferta gratuita per i soggetti di tutte le età affetti da alcune condizioni di rischio specifiche per ogni patogeno, per i soggetti a rischio per esposizione professionale e per i soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni, secondo una dettagliata lista presente nel Pnpv. Infatti, questi gruppi di popolazione sono quelli a maggiore rischio di meningiti e altre malattie invasive e, quindi, costituiscono il migliore obiettivo per una strategia di salute pubblica efficiente.

## RETE CURE PALLIATIVE LO STATO DELL'ARTE

Il sottosegretario alla Salute, **Davide Faraone**, ha risposto in XII Commissione Affari sociali della Camera a un'interrogazione di **Donata Lenzi** (Pd), che chiedeva un aggiornamento sullo stato di realizzazione della rete delle cure palliative. Il sottosegretario ha sot-

tolineato che, a fronte di uno sviluppo abbastanza soddisfacente dell'assistenza residenziale (Hospice), si deve rilevare una situazione ancora critica in numerose aree del Paese per quanto riguarda le cure domiciliari. I pazienti assistiti e le giornate di assistenza in questo regime, pur se in aumento, sono ancora al di sotto del fabbisogno programmato, sia per quanto riguarda le cure domiciliari "di base", sia per quanto riguarda le cure domiciliari "specialistiche", effettuate sotto la responsabilità clinica del medico esperto in cure palliative.

Le criticità messe in rilievo dai flussi informativi sono state segnalate alle Regioni in occasione della verifica sull'effettiva erogazione dei Livelli essenziali di assistenza per il 2015, e il Ministero della Salute ha inteso dare una forte sollecitazione a rispettare gli standard nazionali. (PB)

# Attualità

Redazione - Federfarma

*Dichiarazione di Annarosa Racca dopo l'accordo Aifa-Antitrust*

## CONTRO FARMACI FALSI E VENDITE ILLEGALI LE FARMACIE PRONTE A COLLABORARE

“Il protocollo di collaborazione firmato oggi dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato è molto importante perché il commercio illegale dei farmaci on line e la contraffazione dei prodotti -due fenomeni molto collegati tra loro- costituiscono un danno enorme per la salute dei cittadini e per l'economia del Paese”, osserva Annarosa Racca, commentando positivamente la firma dell'intesa stipulata tra le due istituzioni per contrastare l'illegalità. Tra gli obiettivi dell'Accordo ci sono anche una aumentata vigilanza per contrastare più tempestivamente i fenomeni illegali e l'intensificazione delle campagne informative sui rischi dell'acquisto di medicinali e prodotti per la salute sul web.

“Le farmacie italiane sono disponibili a collaborare alle campagne di informazione con il massimo impegno per spiegare alla popolazione tutti i rischi dell'acquisto illegale sul web di farmaci che, come risulta dai controlli,

solitamente non contengono i principi attivi indicati e non sono stati conservati nella maniera corretta”, aggiunge Racca, ricordando che “la farmacia può far molto perché nelle 18mila farmacie italiane entrano ogni giorno 4 milioni di cittadini che hanno un rapporto di fiducia con il loro farmacista”.

## MENINGITE: CRESCONO I VACCINI IN FARMACIA

Forte aumento delle vaccinazioni contro la meningite, con picchi di richieste molto elevati in farmacia. È quanto rivelano i dati resi noti da Quintiles Ims Italia: l'incremento su scala nazionale è stato del +77% nel 2016 rispetto al 2015 (anno mobile da gennaio a ottobre). Le vaccinazioni sono erogate attraverso le Asl e la distribuzione ospedaliera, ma anche attraverso le farmacie: ed è proprio in questo canale che si segnala una crescita re-

cord delle richieste di acquisto, tanto più significativa -osservano gli esperti di Quintiles Ims- che si tratta di ricette quasi esclusivamente a carico dei pazienti.

Le cifre dicono che tra gennaio e ottobre 2016 sono state vendute nelle farmacie italiane oltre 41.000 dosi, vale a dire 27.000 in più rispetto allo stesso periodo del 2015. La punta si è registrata tra febbraio e marzo, con l'emergere dei casi di meningite in Centro Italia. A novembre un ulteriore incremento forte (+172%) di richieste in farmacia con 4.000 confezioni vendute. In Lombardia l'aumento più alto delle richieste ai farmacisti: +300% di dosi acquistate (2.011 le confezioni vendute nel 2015 e 7.960 nel 2016). Segue il Lazio: +108% e 3.567 confezioni vendute in farmacia.

Sul piano dei consumi totali di vaccini (farmacia e diretta ospedaliera), la Toscana resta, come nel 2015, al primo posto. Forti aumenti si registrano in Umbria (+110%) e Lazio (+82%), Veneto (+97%) Friuli Venezia Giulia (+123%). Al Sud la Sicilia raddoppia le dosi erogate arrivando a superare le 147.000 (con un aumento del 128%), seguita dalla Calabria con quasi 20.000 vaccini (+70%) e dalla Campania con più di 56.000 (+68%).

COMUNICATO STAMPA FEDERFARMA - 20 gennaio 2017

## TERREMOTO: FARMACIE SEMPRE APERTE AL SERVIZIO DEI CITTADINI

Federfarma esprime grande solidarietà alle famiglie delle vittime di questo ennesimo terremoto e alle popolazioni colpite dal sisma che vivono situazioni drammatiche, peggiorate dal freddo intenso di questi giorni e dalla neve che ostacola i soccorsi. La Federazione è anche vicina ai tanti colleghi farmacisti che, pur tra mille difficoltà, stanno facendo di tutto per assicurare la continuità dell'assistenza farmaceutica sul territorio. "È proprio in questi momenti drammatici che la farmacia conferma di essere un presidio sociosanitario essenziale per le piccole comunità grazie alla prossimità e alla capillarità della rete e di ricoprire un importante ruolo sociale" osserva Annarosa Racca.

"Ai colleghi delle farmacie rurali, che continuano a operare in queste difficili situazioni con l'impegno di sempre, va il mio ringraziamento e l'apprezzamento per il lavoro svolto -afferma il presidente del Sunifar, Alfredo Orlandi, coinvolto in prima persona in quanto

titolare di farmacia nella provincia dell'Aquila- Tanti miei colleghi sono di aiuto alla popolazione con veri e propri atti di coraggio. Dispiace vedere come in tante occasioni il ruolo delle farmacie rurali non sia tenuto nel giusto conto dalle istituzioni né correttamente valorizzato".

"Nella regione, malgrado le mille difficoltà, tutte le farmacie sono aperte e continuano a svolgere regolarmente il servizio, sia pure con qualche ritardo negli approvvigionamenti. Alcune sono rimaste anche senza luce e senza il collegamento internet", aggiunge Giancarlo Visini, presidente di Federfarma Abruzzo.

## UN CORSO ECM AL NOBILE COLLEGIO

Il Nobile Collegio Chimico farmaceutico Universitas Aromatariorum Urbis ha organizzato, presso la propria sede di Roma, in via

in Miranda 10, un corso Ecm (da 28 crediti) dedicato al tema "Il farmacista nella società che cambia: dalle esperienze del passato alle prospettive professionali ed economiche del futuro". Cominciato il 24 gennaio, si concluderà a maggio. Relatori: Antonino Annetta, Vittorio Iammarino, Tito Piccioni.

## SANOFI SI ESPANDE NELL'AUTOMEDICAZIONE

Da gennaio 2017, Sanofi ha rafforzato la propria posizione sul mercato dell'automedicazione in Italia, in seguito allo scambio di asset strategici con Boehringer Ingelheim, da cui Sanofi acquisisce l'intero portafoglio dei farmaci di self medication, dei dispositivi medici e degli integratori. La nuova Business unit Consumer Healthcare di Sanofi genera vendite per 370 milioni di euro, con una quota del 6,3% a valore sul totale del mercato dell'autocura (Fonte Ims Health, novembre 2016). General manager della Business unit è Fabio Mazzotta, in Sanofi dal 2013 e dal 2014 responsabile dell'intera area dell'automedicazione.

**Si comunica ai Signori Farmacisti  
che è in commercio**

# FLURBIPROFENE EUROGENERICI

Confezione: **FLURBIPROFENE 8,75 mg - pastiglie gusto limone e miele - N. AIC 042814018**

Classe di rimborsabilità: **C-OTC**

Prezzo al pubblico: **€ 6,50**

Brand di riferimento: **BENACTIV GOLTA 8,75 mg - pastiglie gusto limone e miele**

Classe di rimborsabilità: **C-OTC**

Prezzo al pubblico: **€ 7,40**

*Quando scelgo un generico, chiedo EG®*

*Una settimana di notizie farmaceutiche e sanitarie sui giornali e in rete*

## I NUOVI LEA IN DIRITTURA D'ARRIVO

*I Livelli essenziali di assistenza aggiornati ricevono l'apprezzamento di Federfarma, che ne auspica la rapida introduzione. Tra i punti più interessanti si sottolinea il riconoscimento del ruolo cruciale della farmacia dei servizi nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*

Federfarma esprime apprezzamento per l'aggiornamento dei Lea, in particolare ringraziando il ministro Lorenzin per l'impegno profuso, e auspica che i nuovi livelli siano introdotti a breve nella realtà sanitaria italiana per migliorare ulteriormente l'assistenza sanitaria fornita ai cittadini.

“Nei nuovi Livelli essenziali di assistenza viene riconosciuto il ruolo della farmacia dei servizi, che entra così a pieno titolo nelle prestazioni che il Ssn è tenuto a erogare per dare ai cittadini una assistenza migliore. È espressamente sancito 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”, osserva Annarosa Racca, presidente di Federfarma. Soddisfazione anche sul fronte della grande attenzione data alle vaccinazioni dal Ministero e dalle Regioni, dimostrata con l'ampliamento dell'offerta e anche dal nuovo Piano vaccinale (*Regioni.it*, 17.1.17).

Il decreto sui nuovi Livelli essenziali di assistenza, firmato in Consiglio dei ministri, sarà in vigore dopo il timbro della Corte dei Conti e la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. La partita sui contenuti non è ancora del tutto chiusa, soprattutto intorno alle prestazioni che saranno derubricate, e una speciale commissione se ne occuperà. Le Regioni vogliono vederci chiaro sulla tenuta finanziaria del provvedimento (*Il Sole 24 Ore*, 14.1.17).

### VACCINI: VIA LIBERA AL PIANO NAZIONALE

Il Piano vaccini taglia il traguardo finale dell'approvazione in Conferenza Stato-Regioni, ma l'offerta gratuita per bambini, adolescenti e anziani procederà per gradi, soprattutto nelle Regioni sottoposte a piano di rientro dai deficit sanitari (Piemonte, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia), dove, a causa della carenza di fondi, l'applicazione del nuovo calendario vaccinale sarà più lenta. Il Piano prevede, tra l'altro, l'obbligo di certificazione dell'avvenuta vaccinazione per l'iscrizione a scuola e sanzioni disciplinari o contrattuali per i medici che non promuovono i vaccini. (*La Stampa*, 20.1.17).

In una intervista l'immunologo Alberto Mantovani giudica l'offerta vaccinale italiana in linea con i migliori standard, ma lamenta la grave diminuzione delle vaccinazioni: per molte coperture insufficienti, per esempio il morbillo o il meningococco di tipo C, l'Italia nel 2016 ha ricevuto una ammonizione da parte dell'Organizzazione mondiale della Sanità. Nell'opinione pubblica i vaccini scontano la diffusione di false notizie che circolano sul web (come il falso legame tra vaccini e autismo) e sono vittime del loro stesso successo perché hanno sradicato malattie, come la poliomielite, di cui non abbiamo più memoria. Inoltre, molti genitori dimenticano la dimensione di solidarietà: vaccinare il proprio figlio è creare sicurezza anche per gli

altri, per esempio per i bambini malati oncologici che non possono essere vaccinati (*La Stampa*, 14.1.17).

### FEDERFARMA E SUNIFAR RISPONDONO A CONAD

“Per Conad, come per tutta la Gdo, i farmaci sono un prodotto civetta da vendere solo nei pochi punti vendita più grandi, che garantiscono un ritorno economico. Ma servono soprattutto ad attirare clientela nei propri supermercati in modo che le persone possano riempire i carrelli di prodotti di tutti i tipi. Il presunto risparmio che le persone ottengono su alcuni farmaci è ampiamente annullato dai maggiori costi sostenuti complessivamente sull'intera spesa”. Il presidente di Federfarma Racca -nel replicare a una intervista nella quale il responsabile Conad aveva accusato le farmacie di abdicare al loro ruolo sociale- osserva che il vero obiettivo di Conad non è “tutelare il potere d'acquisto”, ma strappare clientela agli altri esercizi. Il risultato di questa politica è la chiusura di tanti negozi di vicinato, che non sono riusciti a reggere alla concorrenza della Grande distribuzione (*Quotidiano Sanità*, 17.1.17).

Alfredo Orlandi, presidente del Sunifar, replica all'attacco di Conad e chiede all'ad di andare a vedere cosa significhi lavorare d'inverno in un paese di montagna assicurando la reperibilità 24 ore su 24, portando le medicine a casa a chi è solo e non può uscire (*Quotidiano Sanità*, 17.1.17).

### VARIE

**La Ue chiede all'Italia la correzione dei conti pubblici.** “Abbiamo bisogno di un'Italia forte economicamente, che continui

a fare riforme e che sia credibile sul piano economico. L'Italia è cruciale: l'euro non è un duopolio tra Francia e Germania". Lo afferma il commissario europeo Pierre Moscovici, all'indomani dell'invio della richiesta all'Italia di apportare una correzione di bilancio da 3,4 miliardi (0,2% del reddito nazionale) entro fine mese. "Il governo italiano si era impegnato a un deficit all'1,8% del Pil nel 2017, poi è arrivato a 2,4%. C'è una parte di flessibilità che abbiamo accettato -spiega Moscovici- Resta però uno scarto di 0,2%. Quindi, abbiamo scritto a Padoan e cercheremo insieme le soluzioni perché l'Italia rispetti il criterio sul debito" (*Corriere della Sera*, 20.1.17).

Il sottosegretario all'Economia Enrico Morando commenta la lettera pervenuta dall'Unione europea per la correzione dei conti pubblici. "Vogliamo discutere con la Ue per arrivare a due obiettivi. Vediamo quali sono le misure che mette in campo l'Europa per sostenere la crescita dell'economia e in quel contesto siamo disposti a operare perché ci sia il rispetto formale delle regole sui conti, insieme alla conferma dei nostri obiettivi di crescita. Chiederemo a Bruxelles che si rispettino anche le altre regole. Quella sul surplus della bilancia commerciale e dei pagamenti è o non è una regola? Se la Germania la rispettasse, ci sarebbe più spazio per la crescita di altri Paesi" (*Corriere della Sera*, 18.1.17).

**L'ascesa di Amazon.** Si è chiuso in maniera eccellente il 2016 per Amazon, la regina mondiale del commercio on line, che, per la prima volta nei suoi 22 anni di vita, ha superato la soglia del miliardo di articoli consegnati a domicilio solo durante il periodo natalizio. Nella classifica degli oggetti più venduti in America a Natale si registrano 5 milioni di pezzi con ben due gadget "made in Amazon", Echo Home e Echo Dot, assistenti digitali che, tra l'altro, facilitano gli acquisti su Amazon stessa. L'espansione all'estero ha grandi margini di crescita, visto che il 64% delle vendite avviene ancora in Nord America. Ne sanno qualcosa i librai italiani, che hanno subito una penetrazione dirompente. Per le consegne Amazon si sta attrezzando con droni e, su scala più vasta, ha comprato una compagnia aerea cargo (*La Repubblica, Affari e Finanza*, 16.1.17).

Inoltre, per la prima volta Amazon, con un fatturato di 79,3 miliardi di dollari nel 2015,

entra nella classifica dei primi dieci distributori mondiali, sottraendo il decimo posto alla tedesca Metro. Per trovare i primi retailer italiani bisogna arrivare al 76° posto, occupato da Coop, cui segue Esselunga. Leader di questa classifica, stilata da Deloitte, è Walmart, con vendite per 482 miliardi di dollari (*Il Sole 24 Ore*, 19.1.17).

**Accordo Aifa-Agcm.** L'Agenzia italiana del farmaco e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (Agcm) hanno firmato un Protocollo d'intesa con l'obiettivo, spiega il direttore generale dell'Aifa, Mario Melazzini, di "vigilare in modo ancora più mirato e intervenire tempestivamente contro il fenomeno della contraffazione dei farmaci e delle vendite illegali on line di medicinali". Il patto sancisce una collaborazione sistematica che consentirà il confronto e lo scambio di documenti e informazioni su un ampio ventaglio di capitoli, a partire dalla negoziazione dei prezzi dei farmaci. Tra le priorità dell'accordo rientrano infatti anche il mantenimento di livelli adeguati di concorrenza nei mercati, il contrasto a pratiche commerciali illecite nei confronti dei consumatori e la tutela dei pazienti e del Servizio sanitario nazionale (*Il Sole 24 Ore*, 20.1.17).

**Usa.** La presidenza Obama lascerà un segno importante nella ricerca scientifica e nell'innovazione tecnologica, in un Paese che negli ultimi ottanta anni è stato all'avanguardia nella scienza e nella tecnologia. Obama ha enfatizzato l'importanza del settore per la leadership Usa nel mondo e investito miliardi di dollari per la ricerca, malgrado la profonda crisi economica (*La Stampa*, 15.1.17).

**Il Fondo monetario internazionale,** nella versione aggiornata del Work economic outlook, alza le stime della crescita di Stati Uniti, Cina ed Eurozona con l'eccezione dell'Italia. Rispetto ai calcoli di ottobre, il Fmi taglia il Pil italiano di due decimi di punto e addirittura di tre decimi nel 2018. Si dichiara stupito il ministro Padoan, "perché le ragioni addotte per una crescita più bassa riguardano una maggiore incertezza politica, difficile però da argomentare dopo il referendum e con un governo in continuità con il precedente" (*La Repubblica*, 17.1.17).

**In Gran Bretagna** parte un esperimento potenzialmente rivoluzionario: i pazienti, pri-

ma di incontrare un medico, comunicheranno con uno "chatbot" (soprannome sintesi di "chat", come chiacchierare, e "robot"). Si tratta di una applicazione per telefonini che chiederà di digitare le risposte a una serie di domande e darà una prima diagnosi, invitando il paziente ad andare dall'equivalente del medico di famiglia, o al pronto soccorso se il problema sembra grave. L'esperimento sarà attivato inizialmente solo a Londra, per un milione e mezzo di pazienti. Se valutato positivamente, sarà esteso al resto del Paese (*La Repubblica*, 17.1.17).

**Sisma.** "Lei assicurerà la sua attività, comunque?" "Non posso fare altrimenti. La gente ha bisogno, ricevo continue chiamate in gran parte da anziani. Credo che qualcuno sia rimasto isolato nelle frazioni, ma non ne sono sicura". Così Cinzia Loggi, farmacista di Montereale, il paesino epicentro delle ultime forti scosse di terremoto in Centro Italia, racconta la sua instancabile attività per assicurare la necessaria assistenza farmaceutica ai cittadini fortemente provati dal sisma e dalla neve (*Il Mattino*, 19.1.17).

**Video in ospedale.** Sono sempre di più i pazienti che filmano i medici o quello che vedono in corsia o in pronto soccorso per rilanciarlo sui social (la vicenda dei pazienti curati sul pavimento dell'ospedale di Nola è un recente esempio del fenomeno). Per questo la Regione Lombardia ha deciso intervenire ed esporrà negli ospedali dei cartelli per informare i pazienti: chi vuole registrare l'operato del medico deve prima informarlo; è invece vietato caricare e diffondere in rete fotografie e video di quanto accade nelle strutture ospedaliere o ambulatoriali (*Corriere della Sera*, 17.1.17).

**Il dottore si indossa.** Rischia di diventare obsoleta la visita di controllo dal medico ogni due anni grazie ad app che, sotto forma di braccialetti e smartwatch, possono scoprire in anticipo che stiamo per ammalarci. Sensori e algoritmi sono infatti in grado di cogliere nei parametri vitali scostamenti anche minimi, che precedono il manifestarsi di un problema di salute (*La Repubblica*, 16.1.17). (US.SM - 889/31 - 23.1.17)

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



# FARMA MANAGER ACADEMY



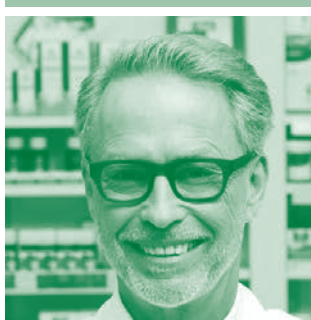
Condividi  
il tuo  
sapere



Diventa  
leader



Perfeziona  
la gestione  
della tua  
farmacia



Trova  
risposte  
immediate

**ISCRIVITI** subito su:  
[www.farmamanager.academy](http://www.farmamanager.academy)



BiblioFarma



FarmAcademy



FarmaJOB

La nostra professione è in continua evoluzione: richiede un aggiornamento costante, l'acquisizione di competenze specifiche e spiccate abilità manageriali. Con Farma Manager Academy puoi essere sempre protagonista della tua attività: approfondire le tue conoscenze, metterle al servizio della community on line e costruire una squadra vincente di collaboratori validi e competenti.

**Iscriviti subito.**



[www.farmamanager.academy](http://www.farmamanager.academy)



## SPESA FARMACEUTICA SSN I DATI DI GENNAIO-SETTEMBRE 2016

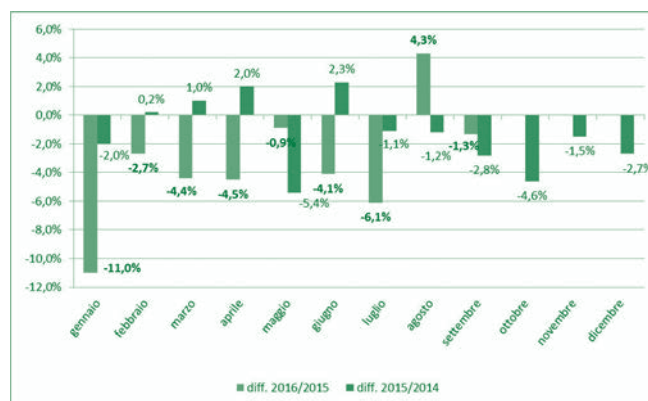
Mentre la spesa farmaceutica netta convenzionata Ssn subisce, nei primi nove mesi del 2016, un calo del 3,6% rispetto allo stesso periodo del 2015, si registra in parallelo un sensibile aumento della spesa per farmaci acquistati dalle Asl ed erogati dalle farmacie in regime di distribuzione per conto Dpc (+8,7%, dato Promofarma). A fronte della diminuzione del numero delle ricette prescritte in regime convenzionale, calato dell'1,9% rispetto ai primi nove mesi del 2015, si registra un rilevante aumento delle ricette riguardanti farmaci erogati in Dpc (numero di confezioni erogate in Dpc +10,4%). In parallelo cala il valore medio netto delle ricette in regime convenzionale, ridottosi, nei primi nove mesi del 2016, dell'1,8%. In regime convenzionale si sono, quindi, prescritti meno farmaci e di prezzo mediamente più basso. Il calo di spesa e ricette è legato, oltre che al crescente ricorso alla distribuzione diretta e alla distribuzione per conto da parte delle Asl (voci di spesa aumentate complessivamente del 23,1% nei primi 8 mesi del 2016; dato Aifa), alla revisione del prontuario dell'ottobre 2015 e agli interventi volti al contenimento delle prescrizioni promosse dalle Asl nei confronti dei medici. Le farmacie continuano a dare un rilevante contributo al contenimento della spesa -oltre che con la diffusione degli equivalenti e la fornitura gratuita di tutti i dati sui farmaci Ssn- con gli sconti per fasce di prezzo incrementati della trattenuta fissa del 2,25%, che hanno prodotto nei primi nove mesi del 2016 un risparmio di circa 515 milioni di euro, ai quali vanno sommati 50 milioni di euro derivanti dalla quota dello 0,64% di cosiddetto *payback*, posto a carico delle farmacie a partire dal 1° marzo 2007, volto a compensare la mancata riduzione del 5% del prezzo di una serie di medicinali. Complessivamente, quindi, il contributo diretto delle farmacie al contenimento della spesa, nei primi nove mesi del 2016, è stato di circa 565 milioni di euro. Prosegue il trend di aumento delle quote di partecipazione a carico dei cittadini, la cui incidenza sulla spesa lorda è passata dal 13,5% di settembre 2015 al 14% di settembre 2016.

Sul sito di Federfarma sono disponibili tutti i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata Ssn per il periodo gennaio-settembre 2016, commentati con questa circolare. Federfarma dispone inoltre dei dati mensili della spesa anche in forma disaggregata per singola provincia. Le Unioni regionali interessate possono, quindi, richiedere alla Federazione i dati relativi alle province della propria Regione. Federfarma invita le organizzazioni territoriali a verificare con tempestività l'esattezza dei dati relativi al periodo gennaio-settembre 2016 e a comunicare sollecitamente eventuali imprecisioni.

### La spesa a livello nazionale

La spesa farmaceutica convenzionata netta Ssn, nel periodo gennaio-settembre 2016, ha fatto registrare una diminuzione del 3,6% rispetto allo stesso periodo del 2015. A tale diminuzione corrisponde, tuttavia, un sensibile aumento della spesa per farmaci acquistati dalle Asl e distribuiti dalle farmacie in regime di distribuzione per conto Dpc (+8,7% nei primi nove mesi del 2016 rispetto allo stesso periodo del 2015 - dato Promofarma).

Grafico n. 1: Spesa farmaceutica convenzionata netta Ssn: differenziale rispetto agli stessi mesi dell'anno precedente



A fronte della diminuzione del numero delle ricette prescritte in regime convenzionale, calato dell'1,9% rispetto ai primi nove mesi del 2015, si registra un rilevante aumento del numero delle prescrizioni di farmaci in Dpc (confezioni in Dpc: +10,4%). Prosegue il trend discendente del valore medio netto delle ricette in regime di convenzione, diminuito nel periodo in esame dell'1,8% (lordo: -1,1%). In regime convenzionale sono stati, quindi, prescritti meno farmaci di prezzo mediamente più basso.

Il calo di spesa e ricette è legato, oltre che al crescente ricorso alla distribuzione diretta e alla distribuzione per conto da parte delle Asl (voci di spesa che complessivamente sono aumentate del 23,1% nei primi 8 mesi del 2016 - dato Aifa), alla revisione del prontuario, stabilita con Determina Aifa del 6 ottobre 2015, che ha previsto una riduzione di prezzo di medicinali di fascia A coperti da brevetto o inseriti nelle liste di trasparenza, e agli interventi volti al contenimento delle prescrizioni promosse dalle Asl nei confronti dei medici.

Nei primi nove mesi del 2016 le **ricette sono state oltre 439 milioni**, pari in media a 7,24 ricette per ciascun cittadino. Le **confezioni** di medicinali erogate a carico del Ssn sono state **oltre 834 milioni**, con una diminuzione dell'1,4% rispetto allo stesso periodo del 2015. Ogni cittadino italiano ha ritirato in farmacia in media **13,8 confezioni di medicinali a carico del Ssn**.

### Il contributo delle farmacie

Le farmacie continuano a dare un rilevante **contributo al contenimento della spesa** -oltre che con la diffusione degli equivalenti (vedi Tabella n. 2) e la fornitura gratuita di tutti i dati sui farmaci Ssn **con gli sconti per fasce di prezzo incrementati della trattenuta fissa del 2,25%**, che hanno prodotto nei primi nove mesi del 2016 **un risparmio di circa 515 milioni di euro**, ai quali vanno sommati **50 milioni di euro derivanti dalla quota dello 0,64% di cosiddetto payback**, posto a carico delle farmacie a partire dal 1° marzo 2007, volta a compensare la mancata riduzione del 5% del prezzo di una serie di medicinali. **Complessivamente, quindi, il contributo diretto delle farmacie al contenimento della spesa, nel periodo gennaio-settembre 2016, è stato di circa 565 milioni di euro**. È bene ricordare che lo sconto a carico delle farmacie ha un carattere progressivo in quanto aumenta all'aumentare del prezzo del farmaco, **facendo sì che i margini reali della farmacia siano regressivi rispetto al prezzo**. Le farmacie rurali sussidiate e le piccole farmacie a basso fatturato Ssn godono di una riduzione dello sconto dovuto al Servizio sanitario nazionale (vedi Tabella n. 1).

Tabella n. 1 - Trattenute a carico delle farmacie

Fascia di prezzo - euro	Sconti di legge (compresa trattenuta del 2,25%)	Sconti agevolati	
		Farmacie con fatturato Ssn inferiore a 258.228,45 euro	Farmacie rurali sussidiate con fatturato Ssn inferiore a 387.342,67 euro
da 0 a 25,82	6%	1,5%	1,5%
da 25,83 a 51,65	8,25%	2,4%	
da 51,66 a 103,28	11,25%	3,6%	
da 103,29 a 154,94	14,75%	5%	
oltre 154,94	21,25%	7,6%	

### Quote a carico dei cittadini

L'incidenza sulla spesa lorda delle quote di partecipazione a carico dei cittadini è ulteriormente aumentata: era pari al 13,5% nel mese di settembre 2015, è salita al 14% a settembre 2016.

Nelle Regioni con ticket più incisivo le quote di partecipazione hanno un'incidenza sulla spesa lorda tra il 12,1% e il 21% (in Valle d'Aosta, che ha introdotto il ticket sui farmaci dal 1° gennaio 2016).

Complessivamente, nei primi nove mesi del 2016, **i cittadini**

**hanno pagato oltre un miliardo e 227 milioni di euro di ticket** sui farmaci, di cui oltre il 66% (dato Aifa) dovuto alla differenza di prezzo rispetto al farmaco equivalente meno costoso. (Per una panoramica sui ticket applicati dalle singole Regioni vedi il sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) alla voce "Ticket regionali").

### Farmaci a brevetto scaduto

Continua ad aumentare l'incidenza dei farmaci a brevetto scaduto inseriti nelle liste di riferimento, che costituiscono ormai, a livello nazionale, oltre il 77% delle confezioni erogate in farmacia in regime di convenzione con il Ssn e il 56% della spesa. Cresce anche l'incidenza dei farmaci equivalenti/generici, che costituiscono oltre un quarto delle confezioni erogate per una spesa pari a oltre il 16% del totale, con una situazione però diversificata a livello regionale (vedi Tabella n. 2).

Tabella n. 2 - Incidenza dei farmaci inseriti nelle liste di riferimento sul totale di confezioni e spesa

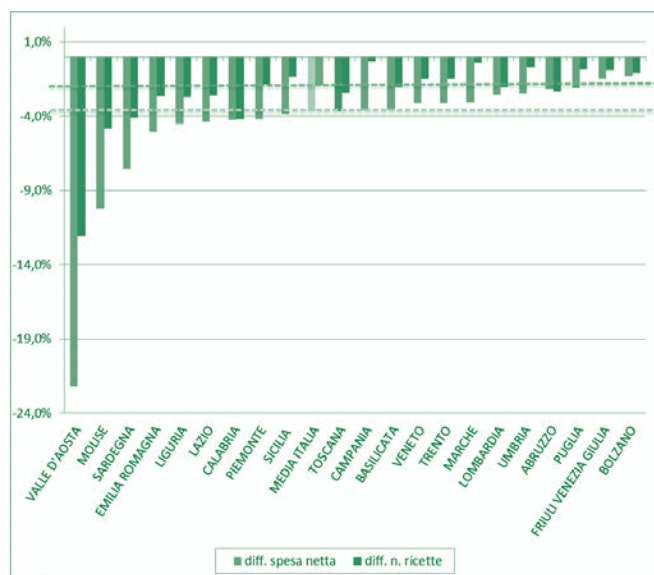
Regione	Liste riferimento (di marca + equivalenti)		Equivalenti/generici	
	Incidenza confezioni su totale	Incidenza spesa su totale	Incidenza confezioni su totale	Incidenza spesa su totale
BASILICATA	76,4%	55,6%	18,3%	10,8%
CALABRIA	76,8%	54,7%	18,6%	10,5%
SICILIA	78,0%	57,6%	19,9%	11,9%
CAMPANIA	77,4%	56,1%	20,1%	11,5%
MOLISE	77,6%	56,8%	20,4%	12,7%
PUGLIA	76,7%	54,7%	21,8%	12,8%
LAZIO	77,5%	55,5%	22,0%	12,8%
MARCHE	77,7%	56,8%	23,4%	14,3%
ABRUZZO	76,5%	53,0%	23,8%	14,2%
SARDEGNA	76,4%	53,7%	25,6%	15,3%
UMBRIA	79,9%	60,3%	26,6%	16,6%
<b>ITALIA</b>	<b>77,4%</b>	<b>56,0%</b>	<b>27,7%</b>	<b>16,6%</b>
LIGURIA	76,5%	56,1%	29,9%	18,2%
PIEMONTE	77,5%	56,5%	31,9%	19,1%
VALLE D'AOSTA	76,2%	54,6%	32,0%	19,3%
VENETO	77,1%	56,4%	32,9%	20,0%
TOSCANA	78,4%	58,5%	33,0%	20,3%
FRIULI	77,4%	55,2%	33,1%	20,1%
ALTO ADIGE (BZ)	76,8%	55,2%	33,5%	20,5%
EMILIA-ROMAGNA	79,8%	61,6%	34,3%	22,2%
LOMBARDIA	76,6%	53,5%	36,8%	22,1%
TRENTINO (TN)	79,0%	57,7%	41,1%	25,7%

### La spesa a livello regionale

Il Grafico n. 2 pone in correlazione, Regione per Regione, l'andamento della spesa netta e del numero delle ricette nei primi nove mesi del 2016 rispetto allo stesso periodo del 2015. Il calo della spesa, generalizzato in tutte le Regioni, è particolarmente marcato in Valle d'Aosta (-22,2%), a causa

dell'introduzione del ticket fisso per confezione dal 1° gennaio 2016, in Molise (-10,2%) e in Sardegna (-7,5%).

**Grafico n. 2 - Andamento della spesa netta e numero delle ricette nei primi nove mesi 2016/2015**



## I dati del monitoraggio Aifa

L'Aifa ha pubblicato sul proprio sito i dati del monitoraggio della spesa farmaceutica regionale relativi **al periodo gennaio-agosto 2016**. La pubblicazione conferma le analisi di Federfarma sull'andamento della spesa farmaceutica convenzionata netta, diminuita, nei primi 8 mesi del 2016, del 4% parallelamente a un calo del numero delle ricette (-2%) e a un aumento della spesa per farmaci di fascia A erogati da parte delle Asl in distribuzione diretta o per conto (+23,1%). Prosegue anche l'aumento delle quote di compartecipazione a carico dei cittadini (+1,3%), di cui oltre il 66% dovuto a importi pagati dai pazienti per coprire la differenza rispetto al prezzo di riferimento, importi in aumento del 2,9% rispetto ai primi 8 mesi 2015.

La somma delle voci che, fino al 31 dicembre 2016 (*dal 1° gennaio 2017 sono previsti un tetto solo per la convenzionata e un tetto per gli acquisti diretti*), rientrano nella spesa farmaceutica territoriale (convenzionata+diretta+dpc) dà luogo a un importo che, al netto del payback dovuto dalle aziende farmaceutiche, si attesta all'11,9% del Fondo sanitario nazionale, quindi al di sopra del tetto dell'11,35%, pur con una situazione diversificata a livello regionale. Lo sfioramento, pari a 413 milioni di euro nei primi 8 mesi del 2016, è interamente dovuto all'incremento della spesa per farmaci acquistati dalle Asl e, quindi, come previsto dal Decreto legge n. 113/2016, convertito in legge a luglio, non attribuibile alle farmacie.

Prosegue, invece, in modo del tutto incontrollato l'andamento della spesa farmaceutica ospedaliera: i dati Aifa evidenziano come tale voce, anche nei primi nove mesi del 2016, continui a superare ampiamente il tetto programmato del 3,5%, superando il 5% del Fsn, con uno sfioramento pari a oltre 1,2 miliardi di

euro in 8 mesi. Lo sfioramento dell'ospedaliera riguarda tutte le Regioni, con l'eccezione della Provincia autonoma di Trento. (URIS-AGAP/PB-DR - 937/32 - 24.1.17)

## TAVOLO SULLA FARMACEUTICA

### Approfondimento su diretta e dpc

Il 17 gennaio si è svolta una ulteriore riunione del Tavolo sulla farmaceutica, convocato dai ministeri dello Sviluppo economico e della Salute e a cui partecipano tutte le componenti della filiera del farmaco, tra le quali, ovviamente Federfarma.

Il tema principale all'ordine del giorno, "Analisi e criticità sulla spesa farmaceutica diretta e per conto", è stato individuato dai due ministeri che coordinano i lavori del Tavolo in riferimento all'aumento della spesa per farmaci in distribuzione diretta fatto registrare nel 2015 e nel 2016 e alla necessità di analizzare le cause di tale fenomeno e il suo impatto sull'efficienza del sistema farmaceutico nel suo complesso.

Federfarma ha evidenziato le criticità derivanti dal ricorso estensivo alla distribuzione diretta e la necessità di rivedere il sistema attuale, riportando in farmacia i medicinali oggi distribuiti direttamente dalle Asl sulla base di motivazioni di natura non prettamente sanitaria. Questo anche alla luce del fatto che la distribuzione diretta in varie aree del Paese riguarda sempre più spesso anche farmaci di fascia A al di fuori del Pht, utilizzati comunemente per le principali patologie croniche.

In particolare, Federfarma ha sottolineato la necessità di escludere dal Pht i medicinali di uso consolidato e a brevetto scaduto, come peraltro già previsto dalla legge e in linea con il lavoro preparatorio effettuato in collaborazione con Sifo, e di far diventare il Pht un elenco flessibile nel quale inserire in via temporanea i farmaci innovativi e far via via uscire i medicinali che non richiedono più specifici controlli da parte delle strutture pubbliche perché ormai di uso consolidato.

Federfarma, inoltre, ha ribadito la necessità di trasferire dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto il maggior numero di farmaci possibile, in modo da ridurre i disagi per i cittadini e valorizzare il ruolo della farmacia sul fronte del monitoraggio e dell'aderenza alla terapia. Le argomentazioni di Federfarma sono riportate in un documento inoltrato a tutti i partecipanti al Tavolo e disponibile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it).

Le proposte di Federfarma hanno ottenuto la condivisione da parte dei rappresentanti delle Regioni che si sono detti disponibili a un confronto sui temi portati all'attenzione del Tavolo dalla Federazione. In particolare, i rappresentanti regionali hanno condiviso l'esigenza di rivedere e aggiornare il Pht, limitare la consegna di farmaci al momento della dimissione ospedaliera al primissimo ciclo di terapia e valorizzare la dpc come meccanismo distributivo che sfrutta la capillarità delle farmacie, puntando anche a rendere più omogenei i comportamenti delle singole Regioni, oggi estremamente diversificati sul territorio a seguito della stipula di accordi locali assai differenti tra loro.

Pertanto, il coordinamento del Tavolo ha deciso la costituzione

di un gruppo di lavoro specifico, finalizzato a effettuare un'analisi dei comportamenti e delle criticità che si verificano sul territorio, al fine di elaborare proposte per ricondurre il fenomeno della distribuzione diretta alle reali esigenze di natura sanitaria. (URIS.PB - 770/28 - 18.1.17)

## DANNI PER VIOLAZIONI ANTITRUST

*Chi può chiedere il risarcimento*

**Precedenti:** circolare n. 4795/141 del 31 marzo 2015.

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del D.lgs. n. 3/2017 -relativo a norme che regolano le azioni per il risarcimento civile del danno per violazioni alle disposizioni del diritto nazionale della concorrenza (il testo su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it))- entrano compiutamente **in vigore in Italia le norme che permetteranno a consumatori, imprese e autorità pubbliche, di chiedere il risarcimento del danno subito alle imprese sanzionate dall'Autorità Antitrust per violazioni delle norme sulla concorrenza.** Tale diritto al risarcimento, conosciuto con il nome di *private enforcement* delle decisioni antitrust, viene oggi definitivamente reso applicabile grazie al chiarimento *ope legis* delle procedure e delle regole applicabili.

Per fare un esempio concreto, è ipotizzabile che i consumatori potranno chiedere risarcimento per il danno subito come emergente, ovvero quello che risulti dalla differenza tra il prezzo che è stato effettivamente pagato e quanto sarebbe stato altrimenti corrisposto in assenza della violazione. E ancora, in caso di aziende concorrenti, è ipotizzabile che venga richiesto il danno da lucro cessante, ovvero quello dovuto a una riduzione delle vendite causata dall'accordo considerato illegittimo dal Garante della Concorrenza.

**È quindi opportuno tenere presente come, da oggi, la violazione della normativa antitrust da parte delle imprese, comprese le farmacie e le loro associazioni, potrà avere come conseguenza non solo la sanzione irrogata dall'Autorità Antitrust, ma anche il pagamento civile dei danni** -danno emergente e lucro cessante, nonché la corresponsione dei relativi interessi. A dirimere i futuri litigi in tema di *private enforcement* saranno chiamati i Tribunali per le imprese, ma limitatamente alle sedi di Milano, Roma e Napoli, ai quali la legge italiana ha demandato tale specifica competenza. È da tenere presente che **anche le farmacie -che si ritenessero danneggiate da cartelli effettuati da altre imprese (per esempio, da altri attori della filiera) e sanzionate dall'Autorità Antitrust- potranno, allo stesso modo, agire contro tali soggetti** chiedendo all'autorità giudiziaria preposta il risarcimento dei danni.

Le imprese condannate al risarcimento del danno per le violazioni suddette saranno considerate responsabili in solido nei confronti dei danneggiati, pur se il Legislatore ha deciso di limitare parzialmente tale responsabilità per le piccole e medie imprese, in quanto si applicherà ai soli acquirenti diretti e indiretti e non ai danni subiti da altri danneggiati (art. 9).

Una novità, decisa dal Legislatore italiano, riguarda

l'opportunità di utilizzare regole e procedure stabilite dal D.lgs. anche attraverso le cosiddette azioni di classe (*class action* italiana), ovvero la possibilità di tutelare in giudizio con un unico ricorso i diritti di una pluralità di consumatori e di utenti.

**Il D.lgs. n. 3/2017 è entrato in vigore il 20 gennaio 2017.** (URI.ML - 991/34 - 24.1.17)

## PROTOCOLLO D'INTESA AGCM-AIFA

*Un'intesa contro illegalità e contraffazione*

Il 19 gennaio scorso è stato ufficialmente firmato il Protocollo d'intesa (cfr. [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)) tra Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Agcm). In premessa di tale Protocollo, le due agenzie hanno ricordato come entrambe perseguano interessi simili, volti a sviluppare adeguati livelli di concorrenza nei mercati, a tutelare i consumatori e a garantire un corretto accesso al farmaco all'interno di un sistema in equilibrio finanziario e nel rispetto dei tetti di spesa stabiliti dal Governo.

L'**oggetto della cooperazione** riguarda la segnalazione reciproca di casi di possibili violazioni di norme che l'altra parte ha il dovere di far applicare. Nello specifico, sono due i casi sui quali si dovranno concentrare le attenzioni delle due agenzie:

- **attività di negoziazione dei prezzi dei farmaci** tra Aifa e industrie farmaceutiche
- **casi di contraffazione e/o di vendita a distanza di farmaci**, ovvero sia i casi di farmaci falsificati venduti sul web sia casi di vendita illegale di farmaci attraverso la modalità on line.

Oltre alla segnalazione reciproca di casi di probabili violazioni normative, le due autorità si impegnano anche *a redigere segnalazioni comuni a Parlamento e Governo, a collaborare nell'ambito di indagini conoscitive e a coordinare gli interventi istituzionali in materie di interesse comune.*

È utile ricordare come i prodromi di tale Protocollo d'intesa, almeno per ciò che riguarda la negoziazione dei prezzi, sono molto probabilmente da rinvenire nella querelle tra Antitrust e Aifa, scoppiata all'inizio dell'anno scorso in merito all'accordo tra quest'ultima e Gilead sul meccanismo di rimborso dei nuovi costosi farmaci contro l'epatite C. In quell'occasione, in seguito alle richieste dell'Antitrust, l'Aifa dovette modificare la parte dell'accordo che prevedeva, come modalità di rimborso, l'emissione di note di credito da parte dell'industria farmaceutica, in quanto, secondo l'Antitrust, aprire una linea di credito alle Regioni da parte di una singola industria significava, di fatto, condizionare le future politiche pubbliche di acquisto di farmaci.

Allora nacque probabilmente l'esigenza di una collaborazione tra Aifa e Antitrust, sintetizzata dalle dichiarazioni del presidente Pitruzzella, che affermò come in materia di negoziazione dei prezzi dei farmaci -in cui spesso vige un'asimmetria informativa tra le politiche di pricing globali delle imprese farmaceutiche e le strutture nazionali delegate alle negoziazioni- diventi imprescindibile *"richiedere un rafforzamento della governance sanitario-farmaceutica in termini di contrattazione dei prezzi"*.

La necessità di arrivare a un protocollo di collaborazione tra le due agenzie indipendenti venne poi formalmente dichiarata dal ministro Beatrice Lorenzin, il 3 novembre scorso, in seguito alla sanzione di 5,2 milioni di euro inflitta dall'Antitrust ad Aspen, colpevole di abuso di posizione dominante per avere ingiustificatamente aumentato i prezzi ex factory di alcuni farmaci antitumorali. Le attività oggetto del Protocollo d'intesa e i risultati raggiunti dovranno obbligatoriamente essere comunicati all'opinione pubblica con le seguenti modalità.

- In primo luogo saranno programmate attività congiunte di organizzazione di convegni volti ad approfondire tematiche di comune interesse.
  - In secondo luogo si stabilisce l'impegno a organizzare, con cadenza periodica, incontri che avranno come tema la tutela della concorrenza e del consumatore, l'accesso alle cure e l'equilibrio economico di sistema del settore farmaceutico.
  - In terzo luogo si ipotizza l'organizzazione di campagne di informazione mirate alla sensibilizzazione dei cittadini sui temi oggetto del protocollo, ovvero soprattutto in tema di falsificazione dei farmaci e del loro commercio illegale attraverso la rete. A tale proposito Federfarma ha manifestato la totale disponibilità delle farmacie italiane a collaborare attivamente alla diffusione delle campagne pubbliche di informazione che le due agenzie vorranno in futuro elaborare.
- (URI.ML - 992/35 - 24.1.17)

## MODIFICA DELLA NOTA 75

### *Gli aggiornamenti dell'Aifa*

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2017 è stata pubblicata la Determina Aifa del 14 dicembre 2016 recante "Aggiornamento della Nota 75 di cui alla determina 4 gennaio 2007: Note Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci". Con il provvedimento, in vigore a decorrere dall'11 gennaio 2017, è stato modificato il testo della Nota 75, secondo i termini previsti dall'allegato alla Determina citata (*reperibile anche su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*).

Tra le novità introdotte dalla modifica si segnala l'**inserimento del nuovo principio attivo Avanafil** nell'ambito degli altri (Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) già prescrivibili a carico del Ssn alle condizioni e nei limiti previsti dalla Nota 75.

Si evidenzia che, attualmente, l'unico farmaco a base di Avanafil è **Spedra**, già classificato in classe A con Nota 75 e con obbligo di diagnosi e piano terapeutico con la G.U. n. 229 del 30 settembre 2016.

Si segnala, inoltre, l'**introduzione dell'obbligo di diagnosi e piano terapeutico** da parte di specialisti ((andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo) per la prescrizione in regime di Ssn, alle condizioni della Nota 75, di **Alprostadil per iniezione intracavernosa**.

(UE.AA - 990/33 - 24.1.17)



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

## epaRITION®

*Integratore alimentare a base di L-Glutatione ridotto con edulcoranti*

### **Confezioni:**

30 compresse sublinguali 100 mg: € 21,00  
20 bustine di granulato sublinguale 250 mg: € 25,00

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

## SENIOR EUROPA APPROVA LA CARTA UE SULL'ADERENZA TERAPEUTICA

Lo scorso mese di novembre al Palacongressi di Rimini è stata approvata -da *Senior International Health Association*, l'Associazione europea che rappresenta gli anziani e i malati cronici e di cui fa parte Senior Italia- la Carta europea sull'aderenza alla terapia. A tale Carta ha dato il suo attivo contributo Federfarma -nell'ambito del consolidato rapporto di collaborazione con Federanziani- partecipando anche al Convegno di Rimini. La Carta è stata approvata nel corso del 1° Congresso europeo sull'aderenza alla terapia patrocinato da Parlamento europeo e Comitato delle Regioni e alla presenza dell'on. Giovanni La Via (Partito Popolare Europeo), presidente della Commissione parlamentare Salute, e dell'on. Gianni Pittella, presidente del Gruppo dell'Alleanza progressista di socialisti e democratici.

L'idea della Carta parte da una considerazione in primo luogo demografico, ovvero che nel 2025 oltre il 20% della popolazione europea sarà composta da over 65, con una quota di ottuagenari in rapida crescita. Tale situazione fa sì che l'utilizzo quotidiano di farmaci rappresenterà, anno dopo anno, una sfida permanente e di particolare complessità, se si vorrà centrare l'obiettivo europeo di un invecchiamento attivo e in salute. La sfida da affrontare è ovviamente anche sul crinale dei costi, in quanto è stato stimato che la scarsa aderenza alla terapia causa oltre 200.000 morti l'anno e un costo sanitario superiore a 80 miliardi di euro. Da qui l'adozione della Carta europea stilata come un vero e proprio decalogo, che tutti i professionisti sanitari dovrebbero costantemente tener presente. Vediamone i punti.

- Il primo punto stabilisce che la *compliance* è un diritto dei pazienti cronici, che devono essere ben formati ed educati, in modo da essere coinvolti attivamente nel processo che permetterà loro di seguire al

meglio la terapia stabilita dal medico.

- Il secondo punto statuisce l'importanza della corretta informazione da veicolare ai pazienti attraverso un lavoro di coordinamento tra medici, farmacisti, pazienti e servizio sanitario.

- Il terzo punto è dedicato ai familiari e a chi si prende cura del paziente cronico, in modo da elevarne la consapevolezza sul loro importante ruolo di "assistente" alla cura, sia nella fase di *follow-up* delle terapie prescritte, sia di monitoraggio di eventuali effetti collaterali.

- Il quarto punto è, invece, rivolto al medico di famiglia, principale riferimento per il paziente. Oggi tale figura è fondamentale non soltanto nella scelta tra le molteplici terapie farmacologiche, ma anche nel ruolo di "promotore" delle attività di aderenza alla terapia.

- Al quinto punto viene posta l'importanza di aumentare la consapevolezza degli specialisti e delle società scientifiche, in modo tale che tutte le future linee guida nelle varie aree terapeutiche tengano costantemente presente il bisogno di promuovere l'aderenza alla terapia dei pazienti cronici.

- Il sesto punto è dedicato agli infermieri, ai quali viene chiesto d'impegnarsi nel garantire una specifica formazione ai pazienti sui farmaci e sui dispositivi medici da loro utilizzati, nonché a disegnare programmi di aderenza personalizzati ai bisogni dei singoli pazienti.

- Il settimo punto è dedicato ai farmacisti, definiti, data la loro facile accessibilità, la pietra miliare di ogni processo di *compliance*. Le loro Organizzazioni dovranno perciò promuovere e supportare iniziative atte a sviluppare la farmacia dei servizi, sia al fine di sviluppare strumenti per permettere diagnosi tempestive, sia per offrire servizi domiciliari per i pazienti più problematici.

- Nell'ottavo punto si chiede alle industrie farmaceutiche di sviluppare soluzioni terapeutiche appropriate per migliorare l'aderenza alla terapia.

- Il nono punto è dedicato alle Istituzioni pubbliche, alle quali si chiede di essere consapevoli dell'inadeguatezza di un modello di assistenza che non protegge adeguatamente i pazienti più fragili, lasciati spesso da soli senza adeguate forme di supporto sociale.

- Il decalogo si chiude con la richiesta alle Istituzioni europee di stilare urgentemente Linee guida indirizzate agli Stati membri, che evidenzino il bisogno di sviluppare programmi nazionali di aderenza alla terapia, anche grazie al supporto finanziario di specifici programmi comunitari. La Carta europea sull'aderenza alla terapia è scaricabile su: <http://siha.cloud.agoramed.it/wp-content/uploads/2016/11/European-Charter-on-Adherence-to-Therapy-web.pdf>. (ML)

## RACCA: AUGURI AD ANTONIO TAJANI

**C**ongratulazioni da parte di Annarosa Racca al neo eletto presidente del Parlamento della Ue Antonio Tajani. "Desidero congratularmi con Antonio Tajani, nuovo presidente del Parlamento europeo, al quale auguro buon lavoro -ha dichiarato la presidente di Federfarma- Sono lieta che alla guida di un'istituzione europea così importante sia stato eletto un parlamentare italiano di grande esperienza e professionalità. Particolarmente attento agli aspetti economici e alla crescita del Paese -è stato anche commissario europeo all'Industria- Antonio Tajani nell'attività svolta ha sempre dato molto spazio all'innovazione. In più occasioni ha sottolineato la bontà del modello italiano di farmacia e la necessità di valorizzare il ruolo sociale e sanitario di questo presidio essenziale per la popolazione. Grazie al suo impegno anche i professionisti hanno avuto la possibilità di accedere ai finanziamenti europei".

## I DATI SULLA TESSERA DEL FARMACISTA

La Commissione Ue ha pubblicato i dati sulle tessere professionali richieste e rilasciate a un anno dall'introduzione, considerando che tutti i Paesi dell'Unione avrebbero dovuto recepire le norme europee il 1° gennaio 2016 (e l'Italia è stata uno dei pochi Paesi che, di fatto, ha rispettato la scadenza).

Come si ricorderà da precedenti articoli sull'argomento (*Farma7 n. 15 del 15/4/2016 e n. 23-24 del 10/6/2016*), si era passati da un'iniziale sorpresa su dati che sembravano evidenziare una caccia alla tessera professionale da parte dei farmacisti italiani a un successivo ridimensionamento dopo la spiegazione fornita al Forum P.A. dai funzionari responsabili delle politiche Ue. In quell'occasione ci spiegarono come la novità della tessera avesse spinto molti farmacisti italiani a fare una prima richiesta, non suffragata, poi, dall'invio dei documenti necessari al rilascio della tessera.

I dati al 31 dicembre 2016 confermano quanto sostenuto dai funzionari delle politiche europee. Viene avvalorato il trend molto alto di richieste ricevute ma non accolte, con il 52% delle richieste rifiutate su 553 ricevute, mentre 161 richieste (per tutte e 5 le professioni coinvolte) sono ancora in fase di lavorazione. Per quanto riguarda le tre

professioni sanitarie coinvolte -infermieri, fisioterapisti e farmacisti- sono i fisioterapisti ad aver presentato più richieste, ben 180, seguiti dagli infermieri (143) e dai farmacisti (81).

Ma quante ne sono state effettivamente rilasciate? Il nostro Paese ha rilasciato, per le 5 professioni coinvolte nel progetto, 161 tessere su un totale europeo pari a 703 rilasci. Per le professioni sanitarie: 29 tessere per i fisioterapisti, 21 per gli infermieri e soltanto 14 tessere per i farmacisti. Questo dal lato della richiesta della tessera.

Ma vi sono dati su quanti farmacisti italiani lavorano all'estero? Ricordiamo che il reciproco riconoscimento della qualifica di farmacista è in Italia una realtà dal lontano agosto 1991, quando vennero recepite, con enorme ritardo, le Direttive 432 e 433 del 1985. Anche qui ci soccorrono dati recenti della Commissione europea, che ci informano di come siano 1.141 i farmacisti italiani che lavorano negli altri Paesi dell'Ue e dell'Area economica europea (Svizzera e Norvegia i Paesi più grandi). È la Svizzera il Paese che ospita più farmacisti italiani (463), seguita dalla Gran Bretagna con 282 emigrati Oltremarica. L'Italia è al secondo posto per numero di farmacisti migranti dopo la Germania, che ne conta 1.256 ma con una popolazione ben superiore. Tuttavia, se consideriamo tali numeri in percentuale

della popolazione e restringiamo l'analisi ai Paesi medio-grandi (più di 15 milioni di abitanti), vediamo come, su un universo di 8 Paesi (Germania, Francia, Regno Unito, Italia, Spagna, Polonia, Romania e Olanda) il nostro Paese si piazza al 4° posto per numero di farmacisti che lavorano oltreoceano, dopo Romania, Spagna e Polonia.

Interessante è anche vedere quanto è accogliente il nostro Paese, ovvero quanti farmacisti europei vengono a lavorare in Italia. Attualmente sono 212 i farmacisti Ue che lavorano in Italia, quindi il saldo finale è ampiamente negativo. La maggior parte (65) arriva dall'Austria e quindi si presume che siano austriaci che lavorano in Alto Adige o, più probabilmente, altoatesini che si sono laureati in Austria e poi sono tornati ad esercitare in Italia (*la Commissione Ue valuta non la nazionalità, ma il Paese dove si consegue il titolo*). Spagnoli e rumeni si piazzano al secondo e terzo posto.

Anche in questo caso, se restringiamo l'analisi ai Paesi medio-grandi, vediamo come il nostro Paese sia il meno attrattivo tra i Paesi occidentali, piazzandosi al 6° posto dopo Regno Unito (di gran lunga il più attrattivo, con 986 farmacisti comunitari a lavorare Oltremarica), Olanda, Francia, Germania e infine la Spagna, che attira, in percentuale, più farmacisti dell'Italia, 175 per una popolazione di 46 milioni di abitanti. (ML)

## Unioni&Associazioni

Redazione

### MILANO: IL MERCATO COSMETICO IN ITALIA

Cosmetica Italia presenterà a Milano (Park Hyatt, via Tommaso Grossi 1, ore 11.30) il prossimo 1 febbraio i risultati dell'indagine semestrale sull'andamento del mercato cosmetico, con le rilevazioni sul secondo semestre 2016 e le previsioni per il primo semestre 2017. L'indagine, svolta dal centro studi dell'Associazione nazionale delle imprese cosmetiche, porta il titolo di "Congiuntura, trend e investimenti nel settore cosmetico" e da anni rappresenta per gli addetti

ai lavori e per la stampa un appuntamento classico per fare il punto sulla cosmesi in Italia e sulla sua evoluzione nei vari canali distributivi, tra i quali la farmacia occupa un posto di notevole rilevanza.

### DISPONIBILE ON LINE IL NUOVO "INFOFARMA"

È disponibile gratuitamente on line, all'indirizzo web <http://www.ulss20.verona.it/infofarma.html>, il numero 6/2016 di *Infofarma*, bimestrale di "informazione indipendente e aggiornamento sanitario" curato dal pool di

esperti già responsabile della rivista *Dialogo sui Farmaci*, ed edito dalla Ulss 20 di Verona. Sul nuovo numero del bollettino, tra i temi in primo piano, si segnalano l'ipertensione, l'accessibilità ad alcuni farmaci, la profilassi della trombosi venosa profonda in ortopedia, novità sulle reazioni avverse, notizie di attualità in terapia, aggiornamenti sulla normativa in ambito sanitario. L'editoriale, firmato a quattro mani da Luigi Bozzini e dal cardiologo Bobbio, è intitolato "Non sempre meno è meglio", affronta il dibattito aperto in campo medico sui valori ottimali della pressione arteriosa.

**CARTOLINA ABBONAMENTI GRANDI CLIENTI - SCONTI FINO AL 78%**

Da ritagliare e spedire entro il 28 febbraio 2017  
anche via fax o e-mail a:

**PRESS-DI - SERVIZIO GRANDI CLIENTI MONDADORI**

**Casella Postale 6301- 00195 Roma Prati**

(telefono 06/39723378 - fax 06/39038994

e-mail: [sgc085@mondadori.it](mailto:sgc085@mondadori.it))

Puoi abbonarti anche on line su:

[www.abbonamenti.it/federfarma](http://www.abbonamenti.it/federfarma)

**Sì**, desidero abbonarmi per un anno alle riviste  
che indico con una X nella casella corrispondente

**Il mio indirizzo è** (COMPILARE IN STAMPATELLO)

Cognome .....

Nome .....

Presso .....

Via ..... n. ....

CAP ..... Città ..... Prov. ....

Scelgo di pagare

**Con bollettini postali che mi invierete**

**Con carta di credito**

American Express

Visa

Cartasi

Diners

Scadenza ..... n. ....

Data ..... Firma .....

I suoi dati saranno trattati dall'Editore della testata prescelta -titolare del trattamento- per evadere la sua richiesta di abbonamento. Nome, cognome, indirizzo sono indispensabili per tale finalità. Responsabile del trattamento è Press-Di Srl. Incaricati del trattamento sono gli addetti alla gestione degli abbonamenti. Lei può esercitare i diritti previsti dall' art. 7 D. Leg 196/2003, scrivendo a: Press-Di Srl- Ufficio Privacy, via Cassanese, 224 - 20090 Segrate (MI)

**201600855096001135 0985468155**  
**FEDERFARMA 58979/6**

<input type="checkbox"/> 813 Abitare	44,90	<input type="checkbox"/> 714 Icon Design	19,90
<input type="checkbox"/> 272 AD	27,70	<input type="checkbox"/> 920 Il Corriere della Sera + all.	279,00
<input type="checkbox"/> 879 Amica	19,90	<input type="checkbox"/> 65 Il Giornalino	88,00
<input type="checkbox"/> 402 Art Attack Magazine	29,90	<input type="checkbox"/> 471 Il mio Papa	35,00
<input type="checkbox"/> 43 Banca Finanza	33,00	<input type="checkbox"/> 717 Internazionale	87,00
<input type="checkbox"/> 63 Benessere	25,90	<input type="checkbox"/> 128 Interni + Guida + 3 Annual	55,00
<input type="checkbox"/> 896 Casa Facile	13,50	<input type="checkbox"/> 25 Intimità	48,50
<input type="checkbox"/> 129 Casabella	69,90	<input type="checkbox"/> 40 La Cucina Italiana	23,90
<input type="checkbox"/> 50 Chi	39,00	<input type="checkbox"/> 930 La Gazzetta dello Sport + all.	279,00
<input type="checkbox"/> 577 Ciak	23,90	<input type="checkbox"/> 619 L'informatore agrario	88,00
<input type="checkbox"/> 66 Classici giallo	32,00	<input type="checkbox"/> 819 Living	19,90
<input type="checkbox"/> 6 Confidenze	29,90	<input type="checkbox"/> 520 L'Uomo Vogue	22,80
<input type="checkbox"/> 56 Cosmopolitan	11,90	<input type="checkbox"/> 620 MAD (Macchine Agricole Domani)	53,00
<input type="checkbox"/> 613 Credere	49,90	<input type="checkbox"/> 298 Marie Claire	12,50
<input type="checkbox"/> 880 Cucina Moderna	10,90	<input type="checkbox"/> 301 Marie Claire Maison	14,00
<input type="checkbox"/> 8 Cucina Moderna Oro	17,50	<input type="checkbox"/> 734 Meridiani	23,90
<input type="checkbox"/> 438 Cucina No Problem	8,90	<input type="checkbox"/> 735 Meridiani Montagne	27,40
<input type="checkbox"/> 39 Disney Junior	38,50	<input type="checkbox"/> 615 National Geographic	34,00
<input type="checkbox"/> 674 Disney Punto Croce	16,90	<input type="checkbox"/> 810 Oggi	39,90
<input type="checkbox"/> 738 Domus	57,90	<input type="checkbox"/> 812 Oggi Cucino Free	12,90
<input type="checkbox"/> 141 Donna Moderna	35,00	<input type="checkbox"/> 821 Oggi Cucino	15,90
<input type="checkbox"/> 802 Dove	24,90	<input type="checkbox"/> 816 Oggi Sano e Leggero	19,90
<input type="checkbox"/> 740 Due Ruote	25,20	<input type="checkbox"/> 490 Ok Salute e Benessere	21,30
<input type="checkbox"/> 291 Elle	12,60	<input type="checkbox"/> 30 Panorama	29,90
<input type="checkbox"/> 292 Elle Decor	19,90	<input type="checkbox"/> 454 Paperinik	29,90
<input type="checkbox"/> 62 Famiglia Cristiana	89,00	<input type="checkbox"/> 440 Paperino	27,90
<input type="checkbox"/> 604 Far da Sé + Almanacco	30,00	<input type="checkbox"/> 483 Pc Professionale	29,90
<input type="checkbox"/> 703 Flair	15,80	<input type="checkbox"/> 480 Pixar Cars	38,50
<input type="checkbox"/> 579 Focus	29,90	<input type="checkbox"/> 733 Quattroruote	39,90
<input type="checkbox"/> 981 Focus D&R	13,90	<input type="checkbox"/> 662 Quattrozampe	34,00
<input type="checkbox"/> 461 Focus Extra	14,90	<input type="checkbox"/> 316 Riders	17,50
<input type="checkbox"/> 948 Focus Junior	24,90	<input type="checkbox"/> 478 Rolling Stone	26,70
<input type="checkbox"/> 257 Focus Pico	27,90	<input type="checkbox"/> 199 Sale&Pepe	22,90
<input type="checkbox"/> 211 Focus Storia Collection	22,90	<input type="checkbox"/> 183 Saper Vivere	14,90
<input type="checkbox"/> 260 Focus Storia Wars	19,90	<input type="checkbox"/> 830 Starbene	29,90
<input type="checkbox"/> 462 Focus Storia	29,90	<input type="checkbox"/> 254 Storia in rete	35,00
<input type="checkbox"/> 400 Focus Wild	27,90	<input type="checkbox"/> 55 Storica National Geographic	34,90
<input type="checkbox"/> 477 Frozen	32,90	<input type="checkbox"/> 7 Topolino	69,90
<input type="checkbox"/> 155 Gambero Rosso	38,50	<input type="checkbox"/> 300 Tu Style	29,90
<input type="checkbox"/> 64 GBaby	19,90	<input type="checkbox"/> 903 Tv Sorrisi e Canzoni	29,90
<input type="checkbox"/> 289 Gente	29,90	<input type="checkbox"/> 475 Uack!	19,90
<input type="checkbox"/> 9 Giallo Mondadori	32,00	<input type="checkbox"/> 720 Undici	32,00
<input type="checkbox"/> 290 Gioia	21,50	<input type="checkbox"/> 5 Urania	37,90
<input type="checkbox"/> 172 Giornale delle assicurazioni	33,00	<input type="checkbox"/> 455 Valori	35,00
<input type="checkbox"/> 516 Glamour	11,90	<input type="checkbox"/> 754 Vanity Fair	34,90
<input type="checkbox"/> 273 GQ	11,90	<input type="checkbox"/> 127 Ville Giardini	34,90
<input type="checkbox"/> 434 Grandi Classici Disney	36,90	<input type="checkbox"/> 659 Ville&Casali	31,00
<input type="checkbox"/> 2 Grazia	19,50	<input type="checkbox"/> 624 Vita in campagna	47,00
<input type="checkbox"/> 176 Harvard Business Review	87,50	<input type="checkbox"/> 626 Vita in campagna + Vivere la casa in campagna	55,00
<input type="checkbox"/> 408 I Classici Disney	27,90	<input type="checkbox"/> 519 Vogue Italia	19,90
<input type="checkbox"/> 70 I love english Junior	49,90		
<input type="checkbox"/> 779 I Romanzi Classic	49,90		
<input type="checkbox"/> 701 Icon	18,40		

## RITIRO DI LOTTI DI PARACETAMOLO SANDOZ

La società Sandoz, con propria nota pervenuta a Federfarma in data 18 gennaio 2017, comunica il ritiro cautelativo volontario dal mercato dei lotti della seguente specialità medicinale. Il ritiro dei prodotti dal mercato sarà effettuato tramite Assinde Srl.

### • Paracetamolo Sand\*20cpr 500mg - Aic 042360040

LOTTO	SCADENZA
1760002C	30.11.2017
1760001C	30.11.2017
1760003A	31.01.2018
1760003F	31.01.2018

### • Paracetamolo Sand\*16cpr 1000mg - Aic 042360115

LOTTO	SCADENZA
2850020A	31.10.2017
2850022A	31.10.2017
2850021B	31.10.2017
2850027A	31.01.2018
2850028A	31.01.2018

(UE.CA - 753/27 - 18.1.17)

## CARENZE DI FARMACI

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

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
027530094	MACLADIN*OS SOSP 14BUST 250MG (F.i.r.m.a.)	1.2017	Inizio 3.2017
042840013	ESTRING*1DISP 7,5MCG/24H (Pfizer Italia)	-	Fine 2.2017
042040030	NIMENRIX*IM 1FL+1SIR+2AGHI (Pfizer Italia)	-	Metà 2.2017
034126084	PENTAVAC*1FL 1D+1SIR 0,5ML+2AG (Sanofi)	Dal 9.1.2017	Non previsto
024409118	EPALFEN EPS*OS GRAT 30BUST 6G (Zambon)	Dal 19.1.2017	1.3.2017
024427054	SEKI*OS GTT 25ML 35,4MG/ML (Zambon)	Dal 19.1.2017	1.3.2017

## COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

In riferimento alla carenza sul mercato della specialità medicinale **Dukoral\*os 2fl 3ml - Aic 036561025** (cfr. *Farma 7 n. 42-43/2016*), la società Valneva Sweden Ab comunica la ripresa regolare della distribuzione della suddetta specialità.

La società Sigma-Tau informa del ripristino della disponibilità, dopo un breve periodo di carenza (cfr. *Farma 7 n. 2/2017*), della specialità medicinale **Libradin\*28cps 10mg rm - Aic 035146024**.

\*\*\*

In riferimento alla carenza sul mercato del farmaco **Airol\*crema 20g 0,05% - Aic 023244015** (cfr. *Farma 7 n. 42-43/2016*), la società Pierre Fabre Italia informa della regolare ripresa della distribuzione della suddetta specialità.

\*\*\*

In riferimento alla temporanea indisponibilità della specialità medicinale **Rozex\*crema derm 30g 0,75% - Aic 028809034** (cfr. *Farma 7 n. 1/2017*), la società Galderma Italia informa che il farmaco è nuovamente disponibile.

\*\*\*

La società GlaxoSmithKline informa che i seguenti vaccini sono regolarmente disponibili:

- **Bexsero\*im 1sir 0,5ml con ago - Aic 042687018**
- **Menveo\*im 1fl+1fl 0,5ml - Aic 039766035**
- **Menjugate\*sosp iniet1sir 10mcg - Aic 035436070**

Per ulteriori informazioni è a disposizione il Servizio Clienti al numero verde 800.904449.

\*\*\*

La società Sandoz informa che, a seguito del cambio di denominazione del medicinale **Mometasone Furoato Sandoz in Zhekort**, a far data dal 1° febbraio 2017, saranno disponibili sul mercato le seguenti nuove confezioni in concessione di vendita alla Società Valeas.

- **Zhekort\*spr nas 140d 18g - Aic 040144026**
- **Zhekort\*spr nas 60d 10g - Aic 040144038**

Le sopra citate specialità medicinali sostituiranno le confezioni di **Mometasone Furoato Sandoz**, che potranno comunque essere esitate fino a esaurimento scorte.

\*\*\*

La società I.b.n. Savio comunica la fine della commercializzazione della specialità medicinale **Rilovans\*4cpr riv 35mg - Aic 039520010**.

## IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
ENDOLUCINBETA*1FL 2ML 40GBQ/ML (Isotope T.G.)	044953014	----	CN
ENDOLUCINBETA*1FL 10ML 40GBQ/ML (Isotope T.G.)	044953026	----	CN
TAVOR*20CPR 2,5MG (Medifarm)	041832027	9,75	C
EFFERALGANMED*16CPR EFF 1000MG (Medifarm)	044755015	8,34	C

# Ci sono nodi difficili da sciogliere



**movenzig**<sup>®</sup>  
naloxegol

Antagonizza l'attività costipante degli oppioidi.<sup>(RCP)</sup>  
Senza ridurre l'azione analgesica a livello centrale.<sup>(RCP)</sup>

**KYOWA KIRIN**

RCP. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Moventig 12,5 mg compresse rivestite con film, Moventig 25 mg compresse rivestite con film.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Moventig 12,5 mg compresse rivestite con film Ogni compressa rivestita con film contiene naloxegol ossalato equivalente a 12,5 mg di naloxegol. Moventig 25 mg compresse rivestite con film Ogni compressa rivestita con film contiene naloxegol ossalato equivalente a 25 mg di naloxegol. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Moventig 12,5 mg compressa rivestita con film (compressa). Compressa ovale, 10,5x5,5 mm, color malva. Moventig 25 mg compressa rivestita con film (compressa). Compressa ovale, 13x7 mm, color malva. Sulle compresse è inciso "nGL" su un lato e il dosaggio della compressa sull'altro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

**4.1 Indicazioni terapeutiche** Moventig è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da costipazione indotta da oppioidi (OIC) con una inadeguata risposta al/ai lassativo (i). Per la definizione di inadeguata risposta al/ai lassativo (i), vedere paragrafo 5.1.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione** Posologia La dose raccomandata di Moventig è 25 mg una volta al giorno. Quando si inizia il trattamento con naloxegol, si raccomanda di interrompere completamente la terapia di mantenimento in corso con lassativi, finché non viene determinato l'effetto clinico di naloxegol. Popolazioni speciali Anziani Non si raccomanda alcun aggiustamento della dose in base all'età (vedere paragrafo 5.2). Compromissione della funzionalità renale La dose iniziale per i pazienti con insufficienza renale di entità moderata o grave è 12,5 mg. In caso di comparsa di effetti collaterali che influiscono sulla tollerabilità, il trattamento con naloxegol deve essere interrotto. La dose può essere aumentata a 25 mg se 12,5 mg sono ben tollerati dal paziente (vedere paragrafo 5.2). Nessun aggiustamento della dose è richiesto per i pazienti con lieve compromissione renale. Compromissione della funzionalità epatica Non è richiesto alcun aggiustamento della dose in pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata. La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nei pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafo 5.2). L'uso in pazienti con compromissione epatica grave non è raccomandato. Inibitori del CYP3A4 La dose iniziale per i pazienti che assumono inibitori moderati del CYP3A4 (es. diltiazem, verapamil) è 12,5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 25 mg se 12,5 mg sono ben tollerati dal paziente (vedere paragrafo 4.5). Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti che assumono inibitori deboli del CYP3A4 (es. alprazolam, atorvastatina) (vedere paragrafo 4.5). Pazienti con dolore oncologico correlato Nessun aggiustamento della dose è richiesto per i pazienti con dolore oncologico correlato (vedere paragrafi 4.3 e 4.4). Popolazione pediatrica La sicurezza e l'efficacia di naloxegol nei bambini di età <18 anni non sono state ancora stabilite. Modo di somministrazione Uso orale. Si raccomanda di assumere Moventig al mattino, per comodità dei pazienti, al fine di evitare evacuazioni durante la notte. Moventig deve essere assunto a stomaco vuoto almeno 30 minuti prima della colazione o 2 ore dopo il primo pasto del giorno. Per i pazienti che non sono in grado di ingoiare la compressa intera, Moventig può essere frantumato e ridotto in polvere, mescolato in mezzo bicchiere d'acqua (120 ml) e bevuto immediatamente. Il bicchiere deve essere risciacquato con un ulteriore mezzo bicchiere d'acqua (120 ml) e il contenuto bevuto. La miscela può essere somministrata anche attraverso un sondino nasogastrico (CH 8 o maggiore). È importante risciacquare con acqua il sondino nasogastrico dopo la somministrazione della miscela.

**4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a qualunque altro antagonista oppioide. Occlusione gastrointestinale Pazienti con occlusione gastrointestinale (GI) nota o sospetta o in pazienti a rischio aumentato di occlusione recidivante, data la possibilità di perforazione gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Condizioni dei pazienti con dolore oncologico Pazienti con un tumore maligno sottostante che sono a rischio aumentato di perforazione GI, ad esempio i soggetti: con tumori maligni sottostanti dell'apparato gastrointestinale o del peritoneo, con carcinoma ovarico ricorrente o avanzato, in trattamento con inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF). Forti inibitori del CYP3A4 Uso concomitante di forti inibitori del CYP3A4 (es. claritromicina, ketoconazolo, itraconazolo o telitromicina; inibitori della proteasi come ritonavir, indinavir o saquinavir; succo di pompelmo quando consumato in grandi quantità), vedere paragrafo 4.5.

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Condizioni di aumentato rischio di perforazione gastrointestinale Sono stati riportati casi rari di perforazione gastrointestinale durante l'uso post-marketing di antagonisti periferici dei recettori mu degli oppioidi in pazienti con una malattia allo stadio avanzato. Si raccomanda di impiegare naloxegol con cautela nei soggetti affetti da qualsiasi patologia che potrebbe determinare la compromissione dell'integrità della parete del tratto gastrointestinale (es. malattia ulcerosa peptica grave, malattia di Crohn, diverticolite attiva o recidivante, neoplasie infiltranti del tratto gastrointestinale o metastasi peritoneali). Il profilo generale di rischio/beneficio per ogni paziente deve essere tenuto in considerazione. Si consiglia ai pazienti di interrompere la terapia con naloxegol e informare immediatamente il loro medico se manifestano dolori addominali insolitamente forti o persistenti. Interruzioni clinicamente rilevanti della barriera ematoencefalica Naloxegol è un antagonista periferico dei recettori (mu) per gli oppioidi, che accede in maniera limitata al sistema nervoso centrale (SNC). L'integrità della barriera ematoencefalica è importante per ridurre al minimo l'ingresso di naloxegol nel SNC. I pazienti con interruzioni clinicamente importanti della barriera ematoencefalica (es. tumori maligni primari del cervello, metastasi al SNC o altre patologie infiammatorie, sclerosi multipla attiva, morbo di Alzheimer allo stadio avanzato, ecc.) non sono stati inclusi negli studi clinici e possono presentare il rischio che naloxegol penetri nel SNC. Naloxegol deve essere prescritto con cautela in questi pazienti tenendo conto del rapporto beneficio-rischio del singolo paziente e della potenziale comparsa di effetti sul SNC, fra cui sintomi di astinenza da oppioidi e/o interferenza con analgesia oppioide-mediata. In caso di evidenze di interferenza con analgesia oppioide-mediata o della sindrome da astinenza da oppioidi, i pazienti devono interrompere il trattamento con Moventig e contattare il loro medico. Uso concomitante di metadone Nell'ambito di studi clinici è stato osservato che i pazienti che assumono metadone come principale terapia per il dolore evidenziano una frequenza più elevata di reazioni avverse gastrointestinali (fra cui dolori addominali e diarrea), rispetto ai soggetti non trattati con metadone. In alcuni casi, sono stati osservati sintomi indicativi di astinenza da oppioidi in associazione alla somministrazione di 25 mg di naloxegol nei pazienti che assumono metadone per il dolore. Questo è stato osservato in una proporzione maggiore di pazienti che assumono metadone rispetto a quelli che non assumono metadone. I pazienti che assumono metadone per il trattamento della dipendenza da oppioidi non sono stati inclusi nel programma di sviluppo clinico e il trattamento con naloxegol in questi pazienti deve essere effettuato con cautela. Reazioni avverse gastrointestinali Nell'ambito di studi clinici sono stati segnalati casi di forti dolori addominali e diarrea in associazione all'impiego della dose pari a 25 mg, insorti solitamente poco tempo dopo l'inizio del trattamento. È stata riscontrata un'incidenza più alta di interruzioni del trattamento nei pazienti trattati con la dose di 25 mg, in confronto al placebo, in seguito a diarrea (0,7% per il placebo versus 3,1% per 25 mg di naloxegol) e dolori addominali (rispettivamente, 0,2% versus 2,9%). I pazienti devono essere avvisati di segnalare prontamente sintomi gravi, persistenti o peggioramenti al medico. Si può prendere in considerazione l'eventualità di ridurre la dose a 12,5 mg nei pazienti che manifestano gravi eventi avversi a livello gastrointestinale in base alla risposta e alla tollerabilità dei singoli soggetti. Sindrome di astinenza da oppioidi Nel

programma clinico di naloxegol (DSM-5) sono stati segnalati casi di sindrome di astinenza da oppioidi. La sindrome di astinenza da oppioidi è un insieme di tre o più dei seguenti segni o sintomi: umore disforico, nausea o vomito, dolori muscolari, lacrimazione o rinorrea, dilatazione pupillare o piloerezione o sudorazione, diarrea, sbadigli, febbre o insonnia. La sindrome di astinenza da oppioidi tipicamente si sviluppa da pochi minuti a diversi giorni dopo la somministrazione di un antagonista degli oppioidi. Se si sospetta la sindrome di astinenza da oppioidi il paziente deve interrompere Moventig e contattare il proprio medico. *Pazienti con condizioni Cardiovascolari* Naloxegol non è stato studiato nel programma di studi clinici in pazienti con una storia recente di infarto miocardico negli ultimi 6 mesi, insufficienza cardiaca congestizia sintomatica, malattia cardiovascolare (CV) conclamata o pazienti con un intervallo QT  $\geq 500$  msec. Moventig deve essere usato con cautela in questi pazienti. Uno studio QTc eseguito con naloxegol in volontari sani non ha indicato alcun prolungamento dell'intervallo QT. *Induttori del CYP3A4* Naloxegol non è raccomandato nei pazienti che assumono forti induttori del CYP3A4 (es. carbamazepina, rifampicina, Erba di San Giovanni) (vedere paragrafo 4.5). Per informazioni riguardanti l'uso concomitante di inibitori del CYP3A4, vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.5. *Compromissione della funzionalità renale* La dose iniziale per i pazienti con insufficienza renale di entità moderata o grave è 12,5 mg. In caso di comparsa di effetti collaterali che influiscono sulla tollerabilità, il trattamento con naloxegol deve essere interrotto. La dose può essere aumentata a 25 mg se 12,5 mg sono ben tollerati dal paziente (vedere paragrafo 5.2). *Grave compromissione della funzionalità epatica* Naloxegol non è stato studiato nei pazienti con compromissione epatica grave. L'uso di naloxegol non è raccomandato in questi pazienti. *Dolore correlato al cancro* È stata acquisita un'esperienza clinica limitata relativa all'uso di naloxegol in pazienti affetti da OIC con dolore correlato al cancro. Pertanto, si raccomanda cautela quando si prescrive naloxegol a questi pazienti (vedere paragrafo 4.3).

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** *Interazione con inibitori e induttori del CYP3A4* *Interazione con forti inibitori del CYP3A4* In uno studio crossover in aperto, non randomizzato, a sequenza fissa di 3 periodi e 3 trattamenti per valutare l'effetto di dosi multiple di ketoconazolo sulla dose singola PK di naloxegol, la co-somministrazione di ketoconazolo e naloxegol ha portato ad un aumento di 12,9 volte (90% CI: 11,3-14,6) dell'AUC di naloxegol e ad un aumento di 9,6 volte della  $C_{max}$  di naloxegol (90% CI: 8,1-11,3), rispetto a quando naloxegol era somministrato da solo. Pertanto l'uso concomitante di forti inibitori del CYP3A4 è controindicato (vedere paragrafo 4.3). Il succo di pompelmo è stato classificato come un potente inibitore del CYP3A4 quando consumato in grandi quantità. Non sono disponibili dati sull'uso concomitante di naloxegol e succo di pompelmo. In genere, il consumo concomitante di succo di pompelmo durante il trattamento con naloxegol deve essere evitato e deve essere preso in considerazione soltanto dopo aver consultato un operatore sanitario (vedere paragrafo 4.3). *Interazione con moderati inibitori del CYP3A4* In uno studio crossover in aperto, non randomizzato, a sequenza fissa di 3 periodi e 3 trattamenti per valutare l'effetto di dosi multiple di diltiazem sulla dose singola PK di naloxegol, la co-somministrazione di diltiazem e naloxegol ha portato ad un aumento di 3,4 volte (90% CI: 3,2-3,7) dell'AUC di naloxegol e ad un aumento di 2,9 volte della  $C_{max}$  di naloxegol (90% CI: 2,6-3,1), rispetto a quando naloxegol era somministrato da solo. Pertanto, un aggiustamento della dose di naloxegol è raccomandato quando co-somministrato con diltiazem e altri inibitori moderati del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.2). La dose iniziale per i pazienti che assumono inibitori moderati del CYP3A4 è 12,5 mg una volta al giorno e può essere aumentata a 25 mg se 12,5 mg sono ben tollerati dal paziente (vedere paragrafo 4.2). Nessun aggiustamento della dose è richiesto per i pazienti che assumono inibitori deboli del CYP3A4. *Interazione con forti induttori del CYP3A4* In uno studio crossover in aperto, non randomizzato, a sequenza fissa di 3 periodi e 3 trattamenti a dose singola per valutare l'effetto di dosi multiple di rifampicina sulla dose singola PK di naloxegol, la co-somministrazione di rifampicina e naloxegol ha portato ad una riduzione dell'89% (90% CI: 88%-90%) dell'AUC di naloxegol e ad una riduzione del 76% nella  $C_{max}$  di naloxegol (90% CI: 69%-80%), rispetto a quando naloxegol era somministrato da solo. Pertanto Moventig non è raccomandato nei pazienti che stanno assumendo forti induttori del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.4). *Interazione con inibitori della P-gp* Un singolo studio monocentrico, a doppio cieco, randomizzato, in 2 fasi, crossover, è stato condotto per valutare l'effetto della chinidina sulla farmacocinetica di naloxegol e l'effetto della co-somministrazione di naloxegol e chinidina sulla miosi morfino-indotta in volontari sani. La co-somministrazione dell'inibitore P-gp chinidina ha portato ad un aumento di 1,4 volte dell'AUC (90% CI: 1,3-1,5) e ad un aumento di 2,4 volte nella  $C_{max}$  (90% CI: 2,2-2,8) di naloxegol. La co-somministrazione di naloxegol e chinidina non ha antagonizzato l'effetto della miosi morfino-indotta, suggerendo che l'inibizione della P-gp non cambia significativamente la capacità di naloxegol di attraversare la barriera emato-encefalica alle dosi terapeutiche. Poiché gli effetti degli inibitori della P-gp sulla PK di naloxegol erano minori rispetto agli effetti degli inibitori del CYP3A4, le raccomandazioni posologiche per la co-somministrazione di Moventig e medicinali che causano l'inibizione della P-gp e del CYP3A4 devono essere basate sul potere di inibizione del CYP3A4 -forte, moderato o debole (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.5). *Popolazione pediatrica* Sono stati effettuati studi di interazione solo negli adulti.

**4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** *Gravidanza* I dati relativi all'uso di naloxegol in donne in gravidanza sono limitati. Studi condotti su animali hanno dimostrato una tossicità riproduttiva quando le esposizioni sistemiche erano diverse volte superiori al livello terapeutico di esposizione (vedere paragrafo 5.3). Esiste un potenziale teorico di provocare una crisi di astinenza da oppioidi nel feto impiegando un antagonista dei recettori per gli oppioidi nella madre, in trattamento concomitante con un oppioide. Pertanto, l'uso di naloxegol non è raccomandato durante la gravidanza. *Allattamento* Non è noto se naloxegol sia escreto nel latte materno. Dati tossicologici disponibili nel ratto hanno mostrato che naloxegol è escreto nel latte (vedere paragrafo 5.3). A dosi terapeutiche, la maggior parte degli oppioidi (es. morfina, meperidina, metadone) è escreta nel latte materno in quantità minime. Esiste la possibilità teorica che naloxegol possa provocare una crisi di astinenza da oppioidi in un neonato allattato al seno se la madre sta assumendo un agonista dei recettori degli oppioidi. Pertanto, l'uso di questo medicinale non è raccomandato nelle madri in allattamento. *Fertilità* L'effetto di naloxegol sulla fertilità non è stato studiato nell'uomo. È stato riscontrato che naloxegol non ha avuto alcun effetto sulla fertilità di ratti di sesso maschile e femminile a dosi orali fino a 1.000 mg/kg al giorno (1.000 volte superiori rispetto all'esposizione terapeutica (AUC) alla dose raccomandata nell'uomo pari a 25 mg/die).

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Moventig non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**4.8 Effetti indesiderati** *Riassunto del profilo di sicurezza* In base ai dati cumulati ricavati dagli studi clinici, le reazioni avverse da farmaco più comunemente riportate con naloxegol ( $\geq 5\%$ ) sono: dolori addominali, diarrea, nausea, mal di testa e flatulenza. Nella maggior parte dei casi, le reazioni avverse gastrointestinali sono state classificate di entità da lieve a moderata, sono insorte all'inizio del trattamento e sono scomparse con il proseguimento della terapia. Sono stati riportati spesso dolori associati a una componente crampiforme. *Tabella delle reazioni avverse* Le reazioni avverse sono classificate secondo la frequenza e la classificazione per sistemi e organi. Le classi di frequenza sono definite in base alle seguenti convenzioni: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ). *Descrizione delle reazioni avverse selezionate* *Sindrome da astinenza di oppioidi* Naloxegol somministrato alle dosi terapeutiche evidenzia un assorbimento minimo attraverso la barriera ematoencefalica. In alcuni pazienti, tuttavia, è stato segnalato un insieme di sintomi che assomiglia alla sindrome da astinenza da oppioidi a livello del sistema nervoso centrale. La maggior parte dei casi segnalati è stata osservata poco tempo dopo la somministrazione iniziale del medicinale ed era di entità lieve o moderata. *Segnalazione delle reazioni avverse sospette* La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite: Italia Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

**4.9 Sovradosaggio** Nell'ambito di studi clinici sono state somministrate dosi di naloxegol fino a 1.000 mg in volontari sani. È stato osservato un

**Tabella 1 - Reazioni avverse secondo la frequenza e la classificazione per sistemi e organi (SOC)**

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune	Comune	Non comune	Raro
<i>Infezioni ed infestazioni</i> <i>Patologie del sistema nervoso</i> <i>Patologie gastrointestinali</i>	Dolore addominale <sup>a</sup> , diarrea	Rinofaringite Mal di testa Flatulenza, nausea, vomito Iperidrosi	Sindrome da astinenza di oppioidi	
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>				

Nota: Selezione delle ADR e delle relative frequenze in base alla dose pari a 25 mg.

<sup>a</sup>riflettono i termini standard di MedDRA per: "dolore addominale", "dolore addominale superiore", "dolore addominale inferiore" e "dolore gastrointestinale".

potenziale effetto sul SNC (regressione della miosi indotta da oppioidi, secondo quanto valutato mediante la pupillometria) in 1 volontario nel gruppo di trattamento con 250 mg e in 1 volontario nel gruppo trattato con 1.000 mg. In uno studio clinico condotto in pazienti con OIC, la somministrazione di una dose giornaliera pari a 50 mg è stata associata a un aumento dell'incidenza di effetti gastrointestinali intollerabili (principalmente dolori addominali). Non è noto alcun antidoto per naloxegol e la dialisi non è risultata efficace come mezzo di eliminazione nell'ambito di uno studio clinico condotto in pazienti con insufficienza renale. Se un paziente in terapia con oppioidi riceve un sovradosaggio di naloxegol, deve essere monitorato attentamente al fine di rilevare le potenziali evidenze di sintomi di astinenza da oppioidi o interruzione dell'effetto analgesico centrale. Nei casi di sovradosaggio noto o sospetto di naloxegol, si deve attuare un trattamento sintomatico, nonché monitorare le funzioni vitali. Popolazione pediatrica L'uso di naloxegol nella popolazione pediatrica non è stato studiato.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

**5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per la costipazione, antagonisti periferici dei recettori per gli oppioidi, codice ATC: A06AH03 Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici Naloxegol è un derivato PEGilato dell'antagonista dei recettori mu per gli oppioidi naloxona. La PEGilazione riduce la permeabilità passiva di naloxegol e inoltre rende il composto un substrato per il trasportatore glicoproteina P. Considerando la permeabilità minore e l'efflusso superiore di naloxegol attraverso la barriera ematoencefalica, in correlazione alle proprietà del substrato per la P-gp, la penetrazione di naloxegol nel SNC è minima. Studi *in vitro* dimostrano che naloxegol è un antagonista neutrale pieno del recettore mu per gli oppioidi. Naloxegol agisce legandosi ai recettori mu per gli oppioidi presenti nel tratto GI e agisce sulle cause sottostanti dell'OIC (cioè motilità GI ridotta, ipertonicità e aumento dell'assorbimento di liquidi conseguenti al trattamento a lungo termine con oppioidi). Naloxegol funge da antagonista periferico dei recettori mu per gli oppioidi presenti nel tratto gastrointestinale, riducendo in tale modo gli effetti costipanti degli oppioidi senza influire sugli effetti analgesici sul sistema nervoso centrale mediati dagli oppioidi. Efficacia e sicurezza clinica L'efficacia e la sicurezza di naloxegol sono state stabilite in due studi clinici ripetuti, controllati verso placebo e in doppio cieco, condotti in pazienti affetti da OIC e con dolore non correlato al cancro (Kodiac 4 e Kodiac 5). Sono stati considerati eleggibili i pazienti trattati con almeno 30 unità di oppioidi equivalenti alla morfina (meu) al giorno per almeno 4 settimane prima del reclutamento e affetti da OIC riferita dagli stessi soggetti. L'OIC è stata confermata durante un periodo di pre-trattamento di due settimane ed è stata definita come <3 evacuazioni spontanee (SBMs) in media alla settimana, con sintomi da costipazione associati almeno al 25% delle evacuazioni. I pazienti non potevano usare lassativi eccetto il lassativo di salvataggio bisacodile, se non avevano avuto un'evacuazione da 72 ore. L'SBM è stata definita come un'evacuazione avvenuta senza assumere il lassativo di salvataggio entro le ultime 24 ore. I pazienti con punteggi medi relativi al dolore sulla scala di valutazione numerica (Numeric Rating Scale, NRS) pari o superiori a 7 non sono stati studiati a causa del rischio di confondere il risultato relativo all'efficacia per la presenza di dolore non controllato. Sono stati esclusi dagli studi clinici i soggetti che avevano un QTcF >500 msec allo screening, un'anamnesi positiva recente per infarto miocardico entro 6 mesi prima della randomizzazione, presentavano insufficienza cardiaca congestizia sintomatica o qualsiasi altra malattia CV manifesta. In uno studio approfondito QT/QTc, come definito dalle linee guida ICH E14, non sono stati osservati cambiamenti clinicamente rilevanti negli intervalli HR, RR, QT, PR o QRS o nella morfologia dell'onda T. Inoltre in questo studio, non sono stati identificati problemi di sicurezza e tollerabilità fino alla più alta dose somministrata (150 mg). In accordo alle linee guida ICH E14, questo è considerato un approfondito studio del QT / QTc definitivamente negativo. I pazienti con insufficienza epatica di entità moderata o grave (Classe B o C di Child-Pugh) sono stati esclusi dagli studi di Fase III (Kodiac 4 e 5). Pertanto, naloxegol non è stato studiato nei soggetti affetti da OIC e insufficienza epatica moderata o grave. Entrambi gli studi avevano la potenza sufficiente ed erano stratificati in modo che almeno il 50% dei pazienti randomizzati ad ogni braccio di trattamento fosse conforme ai criteri basali per essere classificati come soggetti con risposta inadeguata ai lassativi (Laxative Inadequate Responder, LIR). Definizione di risposta inadeguata ai lassativi Per essere definiti LIR, nel corso delle due settimane antecedenti alla prima visita dello studio i pazienti dovevano aver riferito sintomi concomitanti di OIC di entità almeno moderata durante la terapia con almeno una classe di lassativi per un minimo di quattro giorni nel periodo antecedente allo studio. Efficacia nella popolazione di pazienti indicati in questo RCP Risposta a 12 settimane nel gruppo LIR L'efficacia e la durata dell'effetto sono state valutate nell'end-point primario come risposta a naloxegol registrata nel periodo di trattamento della durata di 12 settimane, definita come ≥3 SBMs alla settimana e una variazione rispetto al basale di ≥1 SBM alla settimana per almeno 9 settimane nel sottogruppo di studio su 12 e per 3 settimane nelle ultime 4. Il primo dei tre end-point secondari protetti da molteplicità era la percentuale dei soggetti responder alla settimana 12 nel sottogruppo LIR. È stata riscontrata una differenza statisticamente significativa per la dose pari a 25 mg versus placebo per la frequenza di responder nel sottogruppo LIR negli studi Kodiac 4 (p = 0,002) e Kodiac 5 (p = 0,014). Seguendo la procedura per la molteplicità dei test, è stata osservata la significatività statistica per il gruppo di trattamento con 12,5 mg versus placebo nel sottogruppo LIR nello studio Kodiac 4 (p = 0,028), ma non in Kodiac 5 (p = 0,074). Nello studio Kodiac 4, i tassi di risposta registrati nei gruppi trattati con placebo, 12,5 mg e 25 mg nel sottogruppo LIR sono risultati pari al 28,8%, 42,6% e 48,7%, mentre in Kodiac 5 i tassi di risposta corrispondenti erano pari al 31,4%, 42,4% e 46,8%. In base ai dati cumulati ricavati dagli studi Kodiac 4 e Kodiac 5, le percentuali di soggetti responder nel sottogruppo LIR erano pari al 30,1% per il placebo, al 42,5% per la dose di 12,5 mg e al 47,7% per la dose di 25 mg, registrando un rischio relativo (IC al 95%) per l'effetto del trattamento versus placebo di 1,410 (1,106; 1,797) e 1,584 (1,253; 2,001) per i gruppi trattati con 12,5 mg e 25 mg, rispettivamente. Risposta a 12 settimane in pazienti con una risposta insufficiente ad almeno due classi di lassativi La risposta a naloxegol rilevata nel corso di 12 settimane è stata analizzata nel sottogruppo di pazienti con una risposta insufficiente ad almeno due classi di lassativi, approssimativamente il 20% dei soggetti randomizzati. In un'analisi cumulata degli studi Kodiac 4 e Kodiac 5 (rispettivamente 90, 88 e 99 soggetti nei gruppi trattati con placebo, 12,5 mg e 25 mg), sono stati registrati tassi più alti di risposta in questa popolazione per il gruppo di trattamento con la dose pari a 25 mg, in confronto al placebo (p = 0,040). Le percentuali di soggetti responder in questa popolazione erano pari al 30,0% per il placebo, 44,3% per 12,5 mg e 44,4% per 25 mg. Tempo per la prima evacuazione spontanea Il tempo per la prima SBM nel sottogruppo LIR dopo l'assunzione della prima dose era più breve per il gruppo trattato con la dose pari a 25 mg, in confronto al placebo, negli studi Kodiac 4 (p <0,001) e Kodiac 5 (p = 0,002). La dose pari a 12,5 mg nel sottogruppo LIR è stata associata anche ad

un tempo più breve per la prima SBM dopo l'assunzione della dose, in confronto al placebo, nello studio Kodiak 4 ( $p = 0,002$ ), e Kodiak 5 ( $p < 0,001$ ). Nello studio Kodiak 4, il placebo, le dosi da 12,5 mg e 25 mg, sono stati associati a un tempo mediano per la prima SBM dopo l'assunzione della dose rispettivamente pari a 43,4, 20,6 e 5,4 ore. Nello studio Kodiak 5 i tempi corrispondenti alla prima SBM dopo l'assunzione della dose erano rispettivamente pari a 38,2, 12,8 e 18,1 ore. *Numero medio di giorni alla settimana con almeno una SBM* È stato riscontrato un aumento del numero medio di giorni alla settimana con almeno una SBM nel sottogruppo LIR per la dose pari a 25 mg negli studi Kodiak 4 e Kodiak 5 ( $p < 0,001$  in entrambe le sperimentazioni cliniche) e anche per la dose di 12,5 mg ( $p = 0,006$  in entrambi gli studi). *Miglioramento dei sintomi della OIC* Nel sottogruppo LIR, la dose pari a 25 mg ha migliorato lo sforzo rettale (Kodiak 4  $p = 0,043$ , Kodiak 5  $p < 0,001$ ). La consistenza delle feci nel sottogruppo LIR, valutata tramite la scala delle feci di Bristol, è migliorata nello studio Kodiak 5 versus placebo ( $p < 0,001$ ), ma non in Kodiak 4 ( $p = 0,156$ ). La dose pari a 25 mg ha aumentato nel sottogruppo LIR la media dei giorni per settimana rispetto al placebo, con almeno 1 movimento intestinale spontaneo completo (CSBM) in entrambe le sperimentazioni cliniche (Kodiak 4  $p = 0,002$ , Kodiak 5  $p < 0,001$ ). *End-point relativo alla risposta ai sintomi* Un "responder per i sintomi" è stato definito come un soggetto che ha soddisfatto i criteri relativi ai responder dopo 12 settimane e ha evidenziato un miglioramento dei sintomi dell'OIC specificati in precedenza e nessun peggioramento dei sintomi. Nel sottogruppo LIR, la dose pari a 25 mg ha aumentato le percentuali dei responder per i sintomi in entrambe le sperimentazioni cliniche, rispetto al placebo (Kodiak 4  $p = 0,001$ , Kodiak 5  $p = 0,005$ ). Nel sottogruppo LIR, le percentuali dei responder per i sintomi registrate nello studio Kodiak 4 per i bracci di trattamento con il placebo, 12,5 mg e 25 mg erano pari al 24,6%, 36,5% e 45,3%, mentre le percentuali dei responder per i sintomi in Kodiak 5 erano pari al 25,6%, 33,6% e 42,7%. *Questionario di valutazione dei sintomi della costipazione compilato dai pazienti (PAC-SYM)* La dose di naloxegol pari a 25 mg nel sottogruppo LIR ha determinato un miglioramento (variazione rispetto ai valori basali) superiore dei punteggi totali di valutazione dei sintomi di costipazione effettuata dai pazienti (PAC-SYM), in confronto al placebo, in entrambi gli studi alla settimana 12 (Kodiak 4  $p = 0,023$ , Kodiak 5  $p = 0,002$ ). Anche la dose di 12,5 mg nel sottogruppo LIR ha registrato un notevole miglioramento nel PAC SYM totale alla settimana 12, rispetto al placebo in entrambi gli studi ( $p = 0,020$  e  $p = 0,001$ , rispettivamente). La dose di naloxegol pari a 25 mg, in confronto al placebo, ha determinato anche un miglioramento (variazione rispetto ai valori basali) superiore dei punteggi ottenuti nel dominio rettale di PAC-SYM alla settimana 12 in entrambi gli studi ( $p = 0,004$  e  $p < 0,001$ , Kodiak 4 e Kodiak 5, rispettivamente) e dei punteggi del dominio relativo alle feci nello studio Kodiak 4 ( $p = 0,031$ ) e Kodiak 5 ( $p < 0,001$ ). Non si è osservato alcun impatto rilevante sui sintomi addominali in nessuno dei due studi ( $p = 0,256$  e  $p = 0,916$ , Kodiak 4 e Kodiak 5, rispettivamente). *Potenziale per interferenza con analgesia oppioide mediata* Nel corso dello studio di 12 settimane non sono state riscontrate differenze clinicamente rilevanti tra 12,5 mg di naloxegol, 25 mg di naloxegol e il placebo in relazione ai punteggi riguardanti l'intensità media del dolore, l'uso giornaliero di oppioidi o l'astinenza da oppioidi. Negli studi di 12 settimane (Kodiak 4 e 5), la frequenza dell'EA mal di schiena era 4,3% per naloxegol 25 mg versus 2,0% per placebo, e la frequenza dell'EA dolore alle estremità era 2,2% per naloxegol 25 mg, versus 0,7% per placebo. In uno studio sulla sicurezza a lungo termine (Kodiak 8), la frequenza di EA segnalate di mal di schiena era 8,9% per naloxegol 25 mg versus 8,8% per la cura tradizionale. Per il dolore alle estremità, il tasso per naloxegol 25 mg era 3,5% versus 3,3% per la cura tradizionale. *Sicurezza e tollerabilità valutate in un periodo esteso di 12 settimane* Kodiak 7 era uno studio di estensione di 12 settimane, volto a valutare la sicurezza che ha consentito ai pazienti reclutati nello studio Kodiak 4 di proseguire lo stesso trattamento in cieco di Kodiak 4 per altre 12 settimane (placebo, 12,5 mg o 25 mg di naloxegol al giorno). L'obiettivo primario era confrontare la sicurezza e la tollerabilità tra i tre gruppi di trattamento per altre 12 settimane (oltre a quanto osservato nello studio Kodiak 4), usando la statistica descrittiva. In questo studio, naloxegol somministrato alle dosi di 12,5 mg e 25 mg è risultato generalmente sicuro e ben tollerato, in confronto al placebo, nel trattamento di pazienti affetti da OIC con dolore non correlato al cancro. In tutti i gruppi di trattamento, compreso il placebo, i miglioramenti dei domini di PAC-SYM osservati in Kodiak 4 sono stati mantenuti per i pazienti che hanno proseguito il trattamento nello studio Kodiak 7. *Sicurezza e tollerabilità a lungo termine* Kodiak 8 era uno studio di fase III multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, della durata di 52 settimane, che ha valutato la sicurezza e la tollerabilità di naloxegol versus la terapia standard nel trattamento dell'OIC in pazienti con dolore non correlato al cancro. L'obiettivo primario era valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di 25 mg di naloxegol e fare un confronto con il trattamento terapeutico standard, usando la statistica descrittiva. I pazienti eleggibili sono stati randomizzati in un rapporto 2:1 per il trattamento con 25 mg di naloxegol al giorno (qd) o al trattamento terapeutico standard per l'OIC per 52 settimane. I soggetti assegnati alla terapia standard hanno seguito un regime di trattamento con lassativi per l'OIC stabilito dallo sperimentatore in base al miglior parere clinico, escludendo gli antagonisti periferici dei recettori  $\mu$  per gli oppioidi. Degli 844 pazienti randomizzati, il 61,1% ha completato la sperimentazione (definito come il completamento della visita di follow-up prevista alla settimana 2 successiva al periodo di trattamento di 52 settimane). Nel complesso, in questo studio, 393 e 317 pazienti che hanno soddisfatto i requisiti specificati relativi all'esposizione, sono stati esposti rispettivamente a 25 mg di naloxegol per almeno 6 e 12 mesi. L'esposizione a lungo termine a 25 mg di naloxegol, fino a 52 settimane, è risultata generalmente sicura e ben tollerata nel trattamento dei pazienti affetti da OIC con dolore non correlato al cancro. Durante il periodo di trattamento di 52 settimane, non sono state riscontrate differenze inattese importanti dei risultati relativi alla sicurezza e alla tollerabilità tra il gruppo trattato con 25 mg di naloxegol e il gruppo di trattamento con la terapia standard. **Popolazione pediatrica** L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi sulla costipazione indotta da oppioidi trattata con Moventig in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 18 anni in accordo alla decisione del piano d'investigazione pediatrica (PIP) (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

**5.2 Proprietà farmacocinetiche** **Assorbimento** In seguito alla somministrazione orale, naloxegol viene assorbito rapidamente e le concentrazioni di picco ( $C_{max}$ ) sono raggiunte in meno di 2 ore. In una maggioranza di soggetti, è stato osservato un picco secondario della concentrazione plasmatica di naloxegol a distanza di circa 0,4-3 ore dal primo picco. Una spiegazione può essere il ricircolo enteropatico, in quanto è stata osservata un'escrezione biliare estesa nel ratto. **Effetti del cibo:** Un pasto ad alto contenuto di grassi ha aumentato l'entità e la velocità di assorbimento di naloxegol. La  $C_{max}$  e l'area sotto la curva concentrazione plasmatica-tempo (AUC) sono aumentate rispettivamente del 30% e del 45% circa. Naloxegol, come compressa frantumata, ridotta in polvere e mescolata in acqua, somministrata per via orale oppure somministrata attraverso un sondino naso-gastrico nello stomaco, è bioequivalente alla compressa intera, con una  $t_{max}$  mediana di 0,75 e di 1,50 ore (intervallo da 0,23 a 5,02 ore), rispettivamente, per la compressa frantumata somministrata per via orale e per la compressa frantumata somministrata attraverso un sondino naso-gastrico. **Distribuzione** Il volume medio di distribuzione apparente durante la fase terminale ( $V_z/F$ ), rilevato in volontari sani, variava da 968 a 2.140 L in tutti gli studi e gruppi di dosaggio. I risultati emersi da uno studio condotto sul ratto mediante autoradiografia quantitativa di tutto il corpo (QWBA) e la mancanza di antagonismo degli effetti degli oppiacei sul SNC nell'uomo alle dosi di naloxegol inferiori a 250 mg indicano una distribuzione minima di naloxegol nel SNC. Nell'uomo, il legame di naloxegol con le proteine plasmatiche è risultato basso e la frazione non legata oscillava tra l'80% e il 100%. **Biotrasformazione** In uno studio di bilancio di massa condotto nell'uomo, sono stati individuati in totale 6 metaboliti nel plasma, nell'urina e nelle feci. Questi metaboliti rappresentavano più del 32% della dose somministrata e si sono formati attraverso la *N*-deacilazione, la *O*-demetilazione, l'ossidazione e la perdita parziale della catena PEG. Nessuno dei metaboliti era presente in >10% delle concentrazioni plasmatiche del farmaco progenitore o del totale del progenitore e metabolita di sostanza correlata. **Eliminazione** In seguito alla somministrazione orale di naloxegol radiomarcato, il 68% e il 16% della dose totale somministrata sono stati recuperati nelle feci e nell'urina, rispettivamente. Naloxegol progenitore escreto nell'urina rappresentava meno del 6% della dose totale somministrata. Pertanto, l'escrezione renale costituisce una via minore di eliminazione per naloxegol. In studi di farmacologia clinica, l'emivita di naloxegol somministrato alla dose terapeutica variava da 6 a 11 ore. **Linearità/Non-linearità** Nel range di dosi valutate, la concentrazione plasmatica di picco e l'AUC sono aumentate in proporzione

alla dose o in modo quasi proporzionale alla dose. **Popolazioni speciali: Età e sesso** È stato riscontrato un effetto lieve dell'età sul profilo farmacocinetico di naloxegol (aumento dell'AUC pari circa allo 0,7% per ogni incremento di un anno dell'età). Non è richiesto alcun aggiustamento della dose per i pazienti anziani. I soggetti di età superiore a 65 anni sono stati rappresentati negli studi di fase III. Le sperimentazioni cliniche sull'uso di naloxegol non hanno reclutato un numero sufficiente di pazienti di età pari o superiore a 75 anni per poter stabilire se questi soggetti rispondono in modo diverso rispetto ai pazienti più giovani; tuttavia, in base al meccanismo d'azione del principio attivo non esistono teoricamente motivi per effettuare aggiustamenti della dose in questo gruppo di età. Per le raccomandazioni posologiche per i pazienti con insufficienza renale di entità moderata o grave, vedere paragrafo 4.2. Non si rileva alcun effetto del sesso sul profilo PK di naloxegol. **Etnia** L'effetto dell'etnia sulla farmacocinetica di naloxegol è lieve (diminuzione dell'AUC di naloxegol pari circa al 20% quando altri gruppi sono confrontati con soggetti caucasici); di conseguenza, non è necessario effettuare alcun aggiustamento della dose. **Peso corporeo** È stato riscontrato che l'esposizione a naloxegol aumenta all'aumentare del peso corporeo; tuttavia, le differenze di esposizione non sono state considerate clinicamente rilevanti. **Compromissione della funzionalità renale** Considerando che la clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione per naloxegol, a prescindere dalla gravità (compromissione renale di entità moderata, grave e allo stadio terminale), l'impatto di una funzione renale compromessa sulla farmacocinetica di naloxegol è risultato minimo nella maggior parte dei soggetti. Tuttavia, in 2 pazienti su 8 (nei gruppi di soggetti con compromissione renale di entità moderata e grave, ma non nel gruppo con compromissione renale allo stadio terminale) sono stati osservati aumenti dell'esposizione di naloxegol fino a 10 volte. In questi pazienti la compromissione renale può influire negativamente su altre vie di eliminazione (metabolismo epatico/intestinale del farmaco, ecc.) determinando un'esposizione superiore. La dose iniziale per i pazienti con insufficienza renale di entità moderata o grave è 12,5 mg. In caso di comparsa di effetti collaterali che influiscono sulla tollerabilità, il trattamento con naloxegol deve essere interrotto. La dose può essere aumentata a 25 mg se 12,5 mg sono ben tollerati dal paziente (vedere paragrafo 4.2). L'esposizione di naloxegol nei pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESRD) in emodialisi è risultata simile a quella di volontari sani con una funzione renale normale. **Compromissione della funzionalità epatica** È stata osservata una diminuzione dell'AUC inferiore al 20% e una riduzione della  $C_{max}$  pari al 10% in pazienti con compromissione epatica di entità lieve e moderata (Classi A e B del sistema di classificazione di Child-Pugh). L'effetto della compromissione epatica grave (Classe C di Child-Pugh) sulla farmacocinetica di naloxegol non è stato valutato. L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica grave. **Popolazione pediatrica** La farmacocinetica di naloxegol non è stata studiata nella popolazione pediatrica.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza** I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e fertilità. Sono stati condotti studi sullo sviluppo embrio-fetale in ratti e conigli. Nello studio sullo sviluppo embrio-fetale nel ratto è stata osservata un'incidenza più alta, potenzialmente correlata al trattamento, della variante scheletrica di centro vertebrale bipartito e un feto ha evidenziato anorchidismo alla dose massima testata. È stata osservata una malformazione scheletrica di archi fusi nel feto, possibilmente correlata al trattamento, alla massima dose testata nello studio sullo sviluppo embrio-fetale dei conigli, in assenza di tossicità materna. In uno studio separato sullo sviluppo prenatale e postnatale condotto su ratti, i pesi corporei sono risultati più bassi nei cuccioli di sesso maschile in seguito alla somministrazione della dose più alta nelle madri. Tutti questi effetti sono stati osservati solo ad esposizioni considerate sufficientemente in eccesso rispetto all'esposizione massima nell'uomo, indicando una scarsa rilevanza per l'uso clinico. Sono stati condotti studi di cancerogenicità sull'uso di naloxegol nel ratto e nel topo. Nei ratti maschi, è stato osservato un aumento dose-correlato di adenomi delle cellule di Leydig e dell'iperplasia cellulare interstiziale esposizioni considerate sufficientemente in eccesso rispetto all'esposizione massima nell'uomo. Le alterazioni neoplastiche osservate sono effetti ormonali ben noti nel ratto, mediati a livello centrale, che non sono rilevanti per l'uomo. Studi condotti su ratti allattati hanno dimostrato che naloxegol è escreto nel latte.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 Elenco degli eccipienti** **Nucleo della compressa** mannitolo (E421) cellulosa microcristallina (E460) croscarmellosa sodica (E468) magnesio stearato (E470b) propil gallato (E310) **Rivestimento della compressa** ipromellosa (E464) biossido di titanio (E171) macrogol (E1521) ossido di ferro rosso (E172) ossido di ferro nero (E172).

**6.2 Incompatibilità** Non pertinente.

**6.3 Periodo di validità** 2 anni.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Questo farmaco non richiede condizioni particolari di conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore** Blister alluminio/alluminio. **Compresse da 12,5 mg rivestite con film.** Confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film in blister non perforati. Confezione da 90 x 1 compresse rivestite con film in blister monodose perforati. **Compresse da 25 mg rivestite con film.** Confezioni da 10, 30 e 90 compresse rivestite con film in blister non perforati. Confezione da 90 x 1 compresse rivestite con film in blister monodose perforati. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento** Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Kyowa Kirin Limited Galabank Business Park Galashiels, TD1 1QH Regno Unito.

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/962/001 EU/1/14/962/002 EU/1/14/962/003 EU/1/14/962/004 EU/1/14/962/005 EU/1/14/962/006 EU/1/14/962/007.

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 8 dicembre 2014.

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30/09/2016.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

### Moventig 12.5 mg compresse rivestite con film – 30 compresse

AIC: 043793013/E

C(nn): classificazione di farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità (art. 12, Legge n. 189/2012)

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Prezzo al Pubblico (IVA inclusa): € 109,42

### Moventig 25 mg compresse rivestite con film – 30 compresse

AIC: 043793052/E

Classe di rimborsabilità: A Nota 90

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Prezzo al Pubblico al netto degli sconti di Legge (IVA inclusa): € 98,75

## ANTIVIRALI PER EPATITE C EMA CONFERMA LE RACCOMANDAZIONI

Sul sito dell'Aifa ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) è consultabile una comunicazione dell'Agenzia europea per i medicinali, che ha confermato la sua raccomandazione riguardante gli Antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'epatite C (si veda anche Farma 7 n. 45/2016): tutti i pazienti devono essere sottoposti a screening per il virus dell'epatite B prima di iniziare il trattamento con antivirali ad azione diretta per l'epatite C; i pazienti co-infettati dai virus dell'epatite B e C devono essere monitorati e gestiti in accordo con e attuali linee guida cliniche. Queste misure hanno lo scopo di ridurre al minimo il rischio ri-attivazione di epatite B con gli antivirali ad azione diretta. Riportiamo di seguito il testo della comunicazione dell'EMA.

**L'** Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha confermato la sua raccomandazione: tutti i pazienti devono essere sottoposti a screening per il virus dell'epatite B prima di iniziare il trattamento con antivirali ad azione diretta per l'epatite C; i pazienti co-infettati dai virus dell'epatite B e C devono essere monitorati e gestiti in accordo con le attuali linee guida cliniche. Queste misure hanno lo scopo di ridurre al minimo il rischio ri-attivazione di epatite B con gli antivirali ad azione diretta.

Gli antivirali ad azione diretta (commercializzati in Unione europea come Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi e Viekirax) sono medicinali importanti per il trattamento dell'epatite C cronica (a lungo termine), una patologia infettiva che colpisce il fegato causata dal virus dell'epatite C. Dall'inizio dell'attività di revisione altri due antivirali ad azione diretta, Eplclusa (Sofosbuvir / Velpatasvir) e Zepatier (Elbasvir / Grazoprevir), sono stati autorizzati in Ue.

La revisione degli antivirali ad azione diretta è stata condotta da Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac) dell'EMA. Sono stati osservati casi in cui si sono ripresentati segni e sintomi di infezione da epatite

B precedentemente inattivata (ri-attivazione) quando i pazienti sono stati trattati con farmaci antivirali ad azione diretta per l'epatite C. A oggi, circa 30 casi di riattivazione dell'epatite B sono stati riportati tra le molte migliaia di pazienti trattati.

La ri-attivazione dell'epatite B si ritiene sia una conseguenza della rapida riduzione del virus dell'epatite C (poiché è noto che la co-infezione ha un'azione soppressiva sul virus dell'epatite B) e della mancanza di attività contro il virus dell'epatite B degli antivirali ad azione diretta.

La raccomandazione del Prac riguarda un'avvertenza da includere nelle informazioni sulla prescrizione di questi medicinali riguardo la ri-attivazione dell'epatite B e come minimizzare questo rischio, ed è stata ora approvata dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'EMA

Oltre ai dati sulla riattivazione dell'epatite B, EMA ha anche esaminato ulteriori dati, suggerendo che i pazienti trattati con farmaci antivirali ad azione diretta che sono stati precedentemente trattati per cancro al fegato potrebbero essere a rischio di recidiva.

Il Chmp ha concordato che le aziende devono effettuare uno studio per valutare il rischio di recidiva di cancro al fegato con antivirali ad azione diretta. In questo contesto, sono necessari ulteriori ricerche sul rischio di nuovi casi di tumore al fegato nei pazienti con epatite C cronica e cirrosi (cicatizzazione del fegato) che sono trattati con antivirali ad azione diretta.

Il parere del Chmp sarà ora trasmesso alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'Unione europea.

### Informazioni per i pazienti

- Gli antivirali ad azione diretta (incluso Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi e Viekirax) sono medicinali importanti per il trattamento dell'epatite C a lungo termine

che possono essere utilizzati senza interferoni (medicinali noti per avere effetti collaterali problematici).

- Se ha anche infezione da virus dell'epatite B, gli antivirali ad azione diretta per l'epatite C potrebbero attivare di nuovo l'infezione dell'epatite. La riattivazione dell'epatite B può causare gravi problemi al fegato.

- Dovreste essere testati per l'epatite B prima di iniziare il trattamento con gli antivirali ad azione diretta per controllare se si potrebbe essere a rischio di riattivazione di epatite B

- Se siete infettati da virus dell'epatite B e C, il medico vi controllerà attentamente durante e dopo il trattamento con antivirali ad azione diretta. Potreste anche ricevere un trattamento per l'epatite B.

- Informi il medico se ha o ha avuto l'infezione da epatite B. Parli con il suo medico se ha qualsiasi domanda o preoccupazione per quanto riguarda il trattamento.

### Informazioni per gli operatori sanitari

- Casi di riattivazione dell'epatite B (con conseguenze gravi) sono stati riportati in pazienti co-infettati con virus dell'epatite B e C trattati con antivirali ad azione diretta. La frequenza di tale ri-attivazione sembra essere bassa.

- La riattivazione dell'epatite B si ritiene sia una conseguenza della rapida riduzione del virus dell'epatite C (poiché è noto che la co-infezione ha un'azione soppressiva sul virus dell'epatite B), e della mancanza di attività contro il virus dell'epatite B degli antivirali ad azione diretta.

- Tutti i pazienti devono essere sottoposti a screening per l'epatite B prima di iniziare il trattamento con antivirali ad azione diretta per l'epatite C; i pazienti co-infettati dai virus dell'epatite B e C devono quindi essere monitorati e gestiti in accordo alle attuali linee guida cliniche.

- Sono necessari ulteriori studi per valutare il rischio di recidiva di carcinoma epatocellulare di nuova diagnosi in pazienti trattati con farmaci antivirali ad azione diretta. È stato richiesto alle aziende che commercializzano questi medicinali di effettuare uno studio prospettico per valutare il rischio di ricorrenza del carcinoma epatocellulare in pazienti precedentemente trattati, e uno studio di coorte prospettico nei pazienti con cirrosi per valutare l'incidenza e il tipo di carcinoma epatocellulare *de novo*.

- Le linee guida terapeutiche raccomandano che, nei pazienti con fibrosi avanzata e cirrosi, la sorveglianza per il carcinoma epatocellulare deve continuare anche dopo che la risposta virale sostenuta è stata raggiunta.

---

### Maggiori informazioni sui farmaci

---

La revisione ha interessato i seguenti antivirali ad azione diretta per il trattamento

dell'epatite C cronica: Daklinza (Daclatasvir), Exviera (Dasabuvir), Harvoni (Sofosbuvir/Ledipasvir), Olysio (Simeprevir), Sovaldi (Sofosbuvir) e Viekirax (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir). Dall'inizio dell'attività di revisione, altri due antivirali ad azione diretta Eplclusa (Sofosbuvir/Velpatasvir) e Zepatier (Elbasvir/Grazoprevir), sono stati autorizzati in Unione europea.

Gli antivirali ad azione diretta agiscono bloccando l'azione di proteine presenti nel virus dell'epatite C, che sono essenziali per la replicazione del virus. Maggiori informazioni su questi medicinali possono essere trovate sul sito Ema: [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu).

---

### L'iter della procedura

---

La revisione degli antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'epatite C è stata avviata il 17 marzo 2016 su richiesta della

Commissione europea, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento n. 726/2004 (CE). Il 14 aprile 2016 l'oggetto della revisione è stato esteso per includere il rischio di cancro del fegato, in aggiunta al potenziale rischio di riattivazione dell'epatite B.

La revisione è stata condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha emesso una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del Prac sono state trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha rilasciato una serie di raccomandazioni. Il parere del Chmp sarà trasmesso alla Commissione europea, la quale rilascerà una decisione giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'Unione.

## COMUNICAZIONE DELL'EMA SU ALCUNI ANTIALLERGICI

*Sul sito dell'Aifa ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) è consultabile una comunicazione dell'Agenzia europea dei medicinali riguardante la revisione di alcuni medicinali somministrati per via iniettiva per il trattamento di gravi reazioni allergiche, che si manifestano rapidamente (acute). I medicinali interessati contengono come principio attivo il corticosteroide Metilprednisolone. Essi contengono inoltre, come componente addizionale, il lattosio (zucchero del latte), che potenzialmente contiene tracce di proteine di latte vaccino, le quali potrebbero influire sul trattamento dell'allergia in un limitato numero di pazienti allergici altamente sensibili a queste proteine. Riportiamo di seguito il testo dell'Ema.*

**L'** Agenzia europea dei medicinali (Ema) ha avviato una revisione di alcuni medicinali somministrati per via iniettiva per il trattamento di gravi reazioni allergiche, che si manifestano rapidamente (acute). I medicinali interessati contengono come principio attivo il corticosteroide Metilprednisolone. Essi contengono inoltre, come componente addizionale, il lattosio (zucchero del latte), che potenzialmente contiene tracce di protei-

ne di latte vaccino le quali potrebbero influire sul trattamento dell'allergia in un limitato numero di pazienti allergici altamente sensibili a queste proteine.

La revisione è stata avviata a seguito di segnalazioni di pazienti trattati per condizioni allergiche con questi medicinali, che erano allergici anche alle proteine del latte vaccino. Il medicinale stesso, in tali pazienti, ha determinato apparentemente una reazione allergica. In tali circostanze, la reazione al medicinale può essere scambiata per un peggioramento della condizione originale, portando alla somministrazione di ulteriori dosi del farmaco.

L'Ema valuterà i dati disponibili sul rischio di reazione allergica ai medicinali e considererà se vi è la necessità di misure per minimizzare il rischio. Lo scopo della revisione è stato limitato a questi medicinali per il trattamento dell'allergia, a cui i pazienti possono essere più sensibili e dove la confusione tra la condizione e la reazione al medicinale può condurre a un trattamento non corretto. Tuttavia, si prevede che i risultati della revisione contribuiranno al lavoro che è già in corso per migliorare l'informazione a medici e pazienti

riguardo a tutti i medicinali che contengono lattosio come componente addizionale.

L'allergia alle proteine del latte vaccino colpisce una piccola percentuale della popolazione (approssimativamente da 2 a 50 persone su 1000) e non deve essere confusa con l'intolleranza al lattosio, che può interessare un numero maggiore di persone.

---

### Maggiori informazioni sui medicinali

---

La revisione riguarda alcuni medicinali iniettabili che contengono il corticosteroide Metilprednisolone e sono utilizzati per trattare i sintomi di gravi reazioni allergiche. In particolare, la revisione interessa quei dosaggi dei medicinali che contengono lattosio (zucchero del latte) derivato dal latte vaccino e che, pertanto, può contenere tracce di proteine del latte vaccino. Questi medicinali sono stati autorizzati con procedure nazionali per l'uso per iniezione in vena o nel muscolo e sono disponibili da molti anni in Unione europea sotto una varietà di nomi commerciali, tra cui Solu-Medrol. Altri medicinali analoghi che non contengono lattosio derivato dal latte vaccino sono inoltre ampiamente disponibili.

I corticosteroidi sono farmaci anti-infiammatori utilizzati per controllare il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) quando è iperattivo, come nelle condizioni allergiche.

**Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione dei medicinali iniettabili per il trattamento di reazioni allergiche acute contenenti lattosio derivato da latte vaccino è stato avviata il 1° dicembre 2016 su richiesta della Croazia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è condotta dal comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Prac), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del Prac saranno poi inviate al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le

procedure decentrate - umano (Cmdh), che adotterà una posizione in merito. Il Cmdh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'Ue nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Ha la responsabilità di garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'Ue per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

# Medicina

Redazione

## IL DIABETE MELLITO NEL CANE E NEL GATTO

**A**nche cani e gatti possono ammalarsi di diabete: secondo le stime, l'incidenza oscilla tra uno su 500 e uno su 100. Sono più spesso colpiti cani e gatti di età media o avanzata, prevalentemente tra 4 e 14 anni. È stata anche rilevata una maggiore predisposizione in alcune razze di cani: in particolare, Terrier, Schnauzer nano, Beagle, Labrador, Barboncino, Samoiedo, Golden Retriever, Yorkshire, Pastore tedesco. Una più alta incidenza si è rilevata nelle femmine, soprattutto se non sterilizzate: circa il doppio rispetto ai maschi. Nel gatto sono più a rischio di diabete gli animali in sovrappeso, in età avanzata, quelli sedentari e i maschi non sterilizzati; influiscono anche patologie croniche del pancreas e malattie della tiroide, come l'ipertiroidismo.

Oltre al fattore genetico e all'età, vanno considerati anche fattori di rischio legati al tipo di vita condotto dagli animali (come, appunto, obesità e insufficiente o scarso moto).

Una tempestiva diagnosi e una terapia insulinica adeguata -accompagnate da alimentazione corretta e vita sana- permettono all'animale diabetico di vivere una vita normale. È quindi compito del proprietario portare periodicamente il cane o il gatto dal veterinario per visite di controllo, fare attenzione ai possibili sintomi del diabete (sete intensa, bisogno troppo frequente di urinare, stanchezza anomala, perdita di peso, occhi opachi nel cane, pelo secco e opaco e assenza di autopulizia nel gatto) e garantire che l'animale abbia una alimentazione sana, faccia movimento e non ingrassi. E, nel caso in cui all'animale sia diagnosticato il diabete, provvedere alla cura secondo le prescrizioni del veterinario.

Commenta il presidente dell'Associazione

nazionale medici veterinari italiani (Anmvi) Marco Melosi: "Anche in medicina veterinaria il diabete è una patologia frequente e debilitante, se non diagnosticata e gestita correttamente. I proprietari devono essere consapevoli che anche gli animali possono ammalarsi di diabete, esattamente come l'uomo e con le stesse dinamiche. Il proprietario spesso porta dal veterinario l'animale per curare questi sintomi e scopre che sono conseguenze del diabete. In questa fase siamo già a uno stadio avanzato della patologia, con ripercussioni importanti e complesse. È necessario, dunque, fare attenzione ai primissimi sintomi, saperli riconoscere e affrontarli precocemente per evitare che possano dare origine a gravi complicanze.

## APNEE NEL SONNO EPIDEMIA SILENTE

**È** stata definita un' "epidemia silente" ed è tra le principali cause di incidenti stradali e infortuni sul lavoro. La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (Osas), malattia respiratoria nel sonno causata da ricorrenti episodi di ostruzione completa o parziale delle alte vie respiratorie, secondo una recente ricerca di un'equipe italiana, provoca oltre 17.300 incidenti stradali, con più di 250 morti e 12.200 feriti. Senza dimenticare gli enormi costi socio-sanitari calcolati in circa 2.900.000.000 di euro l'anno tra costi sanitari e indiretti. Poco si parla di questa malattia, che è facilmente diagnosticabile e curabile e ha una prevalenza e un impatto socio-sanitario simile al diabete, nonostante quest'anno sia stato approvato un decreto legge che obbliga a valutare l'idoneità psicofisica alla guida per chi soffre delle forme medio-gravi di questa malattia, e, nel caso, sospendere la patente se non è curata

adeguatamente. Di questa malattia si è parlato alla convention medica ItaliaSonno 2016, il 3 dicembre a Roma, organizzata dalla pneumologa Loreta di Michele e dal neurologo Sergio Garbarino. "Sono ancora troppo pochi -spiega Garbarino- i pazienti con Osas diagnosticati, mentre le ultime stime ci dicono che questa malattia interessa alcuni milioni di italiani e necessita di un approccio specialistico multidisciplinare", conclude. (Ansa)

## SPORT PROFESSIONALE PIÙ MALATTIE INFETTIVE

**C**hi fa allenamenti prolungati e intensi, come gli atleti professionisti, è più suscettibile alle malattie infettive, a cominciare da raffreddore e influenza, perché il loro sistema immunitario è indebolito. Lo affermano le linee guida sull'argomento scaturite da una conferenza del Cio e pubblicate dal *British Journal of Sports Medicine*. Una attività fisica moderata e regolare protegge dalle malattie infettive del tratto respiratorio superiore -si legge- perché stimola il sistema immunitario con un effetto che copre anche le ore successive allo sforzo. Al contrario, se l'allenamento è intenso e ripetuto nel tempo, e si accompagna allo stress della gara, aumenta il livello di due ormoni, cortisolo e adrenalina, che sono legati a un aumento della pressione e del colesterolo e a un calo del sistema immunitario. Per gli atleti d'élite, sottolinea il documento, si aggiungono i frequenti viaggi internazionali e i voli prolungati, a loro volta associati a un maggior rischio di malattia. "Tutti questi fattori sono importanti negli atleti -spiegano gli esperti- perché le malattie predispongono gli atleti a un aumento delle complicazioni mediche durante gli esercizi e a una diminuzione delle performance". (Ansa)

## Domande-Offerte

Redazione

Gli annunci devono pervenire alla redazione su carta intestata della farmacia e/o per e-mail e devono essere completati con nome, cognome, indirizzo personale o della farmacia. *L'annuncio verrà pubblicato una sola volta.* I dati personali, trattati mediante strumenti informatici e su supporto cartaceo, saranno conservati presso gli archivi di Editoriale Giornalidea Srl. Il trattamento è finalizzato alla pubblicazione sul settimanale Farma 7 di annunci riguardanti l'acquisto e la vendita di una farmacia, arredi e apparecchiature o la ricerca e offerta di lavoro in farmacia.

*Le inserzioni concernenti la ricerca di personale da parte delle farmacie non possono essere pubblicate in forma anonima stante il divieto posto dall'art. 9 del d.lgs. n. 276 del 2003.* Le altre inserzioni verranno pubblicate con i dati identificativi della farmacia solo su esplicita richiesta. Gli annunci, con i dati personali, verranno eliminati dagli archivi di Editoriale Giornalidea Srl dopo un mese dalla data di pubblicazione degli stessi. In caso di rifiuto di fornire i dati anagrafici o di richiesta di cancellazione degli stessi, non sarà possibile pubblicare gli annunci. La informiamo, infine, che si potranno esercitare i diritti di accesso, di cui agli articoli 7 e seguenti del Codice, rivolgendosi a Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano Tel. **02.6888775** - e-mail **a.scotti@gornalidea.it**

### Acquisti

• 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: **dottomasaniello@hotmail.com**

### Vendite

• Provincia di Cuneo: al confine con la provincia di Savona, vendesi farmacia rurale sussidiata. Buona redditività, affitto molto contenuto, fatturato in crescita. Richiesta interessante. Per contatti telefonare al 347.9506969.

• Provincia di Torino: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Solo se interessati, inviare un'e-mail a: **farvend@libero.it**

• Roma: in zona centrale, vendesi farmacia. Per contatti telefonare al 366.8779967.

### Lavoro

• Salerno e provincia: farmacista ventottenne, con esperienza come collaboratrice in farmacie private, offresi per collaborazione. Svolgo il mio lavoro con grandissima professionalità, passione e dedizione. Disponibilità immediata. Per contatti telefonare al 328.7204303.

• Province di Salerno e Avellino: farmacista con cinque anni d'esperienza in farmacie private, offresi per collaborazione a tempo pieno o part time oppure per sostituzioni. Per contatti telefonare al 328.7444930 oppure inviare un'e-mail a: **giu.tranzillo@tiscali.it**

• Messina e provincia Tirrenica: farmacista con esperienza decennale (rapporto con i clienti, gestione stupefacenti, ordini ai grossisti e Dpc, tariffazione ricette e pratiche di assistenza integrativa) offresi per collaborazione e turni notturni in farmacie private. Possibile assunzione con agevolazioni fiscali. Per contatti telefonare, in ore pasti, al 347.0368142.

• Tutta Italia: farmacista con esperienza ultratrentennale, maturata come titolare e direttrice di farmacia, offresi per direzione, anche di breve periodo, su tutto il territorio nazionale. Munita di partita Iva. Per contatti telefonare al 347.7429205.

### Arredi

• Vendonsi, a prezzi modici, banconi seminuovi. Per contatti telefonare, dalle 7.30 alle 20, al 328.8241058.

• Vendesi modulo Tecnilab Movetec perfettamente funzionante (disponibili foto). Per contatti telefonare al 335.8324567. Se interessati, per eventuale smontaggio e ricollocamento, telefonare a Tecnilab allo 0171.698125.

• Vendonsi cassettiere Icas Boomerang: 10 colonne da 15 cassette con separatori. Richiesta modica. Disponibili foto. Per contatti telefonare al 335.8324567.

### Varie

• Vendesi distributore automatico per parafarmaco della ditta Pharmalogic in ottime condizioni e perfettamente funzionante. Per contatti telefonare allo 02.94960350.

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Annarosa Racca - **Direttore:** Alfonso Misasi - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Roberto Grubissa, Gioacchino Nicolosi, Alfredo Orlandi, Giancarlo Visini - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: [farma7roma@federfarma.it](mailto:farma7roma@federfarma.it)). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: [farma7@gornalidea.it](mailto:farma7@gornalidea.it), [pubblicita@gornalidea.it](mailto:pubblicita@gornalidea.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». ISSN 2531-6338 (Print) ISSN 2531-6001 (Online)

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

Questo numero è stato chiuso in tipografia il 25.1.2017

# Una cassetta degli attrezzi

Investire in "Valori" per costruire il futuro vicino e lontano

Un racconto di Franco Falorni, avvincente e frizzante, che attraverso metafore e parabole invita il farmacista alla riflessione e lo guida all'innovazione e al cambiamento.

La funzione didattica dei tanti fantasiosi attrezzi: dal Lego, al naso rosso, al filo spinato, all'elastico di caucciù ... Quanto serve per investire in "Valori", per una gestione "sociale" della farmacia e del suo capitale umano.



12 euro



Desidero ricevere n. .... copie del volume "UNA CASSETTA DEGLI ATTREZZI" al costo di € 12,00 • Buono d'ordine da inviare a: Editoriale Giornalidea Srl - Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - fax n. 02.6888780

- allego assegno
- c/c postale 27029206
- bonifico (Ubi Banca) - IBAN: IT32R0311101631000000000545

Nome e Cognome\*

Indirizzo\*

Città\*

Cap\*

Prov.\*

Telefono\*

Farmacia

Partita IVA

E-mail

data ..... firma .....

data ..... firma .....

Autorizzo al trattamento dei dati riportati, ai sensi del D.Lvo. 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

# captolip

*Contro il  
colesterolo alto*

*Naturale  
efficace*

*Senza tossicità*

*L'unica con qualità certificata*

*BioMonacolina K*

*da riso rosso fermentato*

*Citrinina free*

*Sostiene l'efficienza  
della funzione  
cardiaca*



CERTIFICATO N. P2907  
DT N. 83



PRODOTTO  
CERTIFICATO



**GARANTITO DA  
CHEMIST'S RESEARCH.**

Captolip è il primo prodotto contro il colesterolo alto sottoposto a certificazione di qualità per garantire costante livello di Monacolina K e assenza di Citrinina.

Solo da Chemist's Research, in Farmacia.

Numero Verde  
**800 44 66 40**  
Servizio Clienti

LA TUTELA  
DEL CONSIGLIO



MONETA UNICA  
DELLA SALUTE®



chemist's research

[www.chemistresearch.it](http://www.chemistresearch.it)

# BATTI L'INVERNO CON Polase

In inverno, 14 milioni di italiani  
cercano un aiuto per  
**sostenere le difese immunitarie\***



Dall'esperienza Polase, una nuova formula Difesa

✓ **con 1000 mg di Vitamina C**

per sostenere il sistema immunitario

✓ **con Vitamina B2, Manganese**

per proteggere le cellule dallo stress ossidativo

✓ **con Vitamina D**

per supportare l'immunità innata

E per chi cerca un alleato per ritrovare energia e voglia di fare

## Polase **RICARICA INVERNO**



\*Fonte: GfK Eurisko, "Assessment of Polase Ricarica Inverno", 7.500 rispondenti rappresentativi della popolazione italiana 18+, Maggio 2016.