

# farma7

*Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico*

Anno XXXI n. 5 - 10 febbraio 2017 - POSTE ITALIANE S.P.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - DL 353/2003 (Conv. in Legge 27/2/2004 n. 46) art. 1, Comma 1, DCB Milano



**COSMOFARMA**  
EXHIBITION

BOLOGNA, 5 - 7 MAGGIO 2017

# I 4 FOCUS PROTAGONISTI DEL 2017

GUARDIAMO OLTRE.  
GUIDATI DALLA PASSIONE.



ALIMENTAZIONE  
& STILE DI VITA



DERMOCOSMESI  
& TRICOLOGIA



MANAGEMENT  
& DIGITALE



DIAGNOSTICA  
& PREVENZIONE



Personaggi GUIDATI DALLA PASSIONE illustreranno il loro modo di GUARDARE OLTRE raccontando le loro esperienze e la loro capacità di “inventare il futuro” permettendo a tutti gli attori della filiera di raccogliere spunti e identificare opportunità.



Focus del simposio saranno i danni e la caduta del capello, analizzati con un nuovo approccio internistico come sintomo, di qualsiasi origine sia (ereditario, autoimmune, infiammatorio, paraneoplastico) per arrivare a definirne l'origine, evidenziando una eziologia internistica.



Un calendario di conferenze sulla nutraceutica e gli integratori alimentari, coinvolgendo esperti internazionali, opinion leader del settore, le principali associazioni di riferimento, importanti player del settore e i poli universitari italiani più attivi nella ricerca.



Il Consensus, giunto alla quinta edizione, si concentra sulla dermatocosmesi in farmacia con il coinvolgimento di 4 aziende leader nel settore della dermatocosmesi in farmacia e 4 titolari di importanti farmacie caratterizzate da una forte presenza del prodotto cosmetico

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

## ● Il Punto

5

### LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI NON PASSA DALLA FARMACIA

**F**ederfarma è stata audita dalla Commissione d'inchiesta della Camera e ha sottolineato come la filiera del farmaco, grazie alle regole e ai controlli vigenti, dia le massime garanzie in termini di sicurezza per quanto riguarda la provenienza e il corretto uso dei medicinali (a pag. 3).

**“Milleproroghe”  
in Commissione  
al Senato  
Ammessi pochi  
emendamenti**

**Medicinali  
a base di cannabis  
Tutte le regole  
su prescrizione  
e dispensazione**

**Per le ricette  
dematerializzate  
sempre obbligatorio  
il promemoria  
cartaceo**



Dalla ricerca Bios Line

# FERRO

A ELEVATO ASSORBIMENTO  
ALTA BIODISPONIBILITÀ  
SENZA DISTURBI GASTRICI



## FERROTRE RETARD 30mg

3 fonti di ferro organico



3 tempi di rilascio per un  
assorbimento ottimale

Compresse gastroresistenti  
ad alta tollerabilità gastrica

con Acido Folico, Beta Carotene, Vitamina B12 e C,  
per favorire l'assorbimento del ferro.

SENZA  
GLUTINE

SENZA  
LATTOSIO

ADATTO A  
VEGANI

30 compresse | 19,00 euro

BIOS  LINE  
PRINCIPIUM

# Il Punto

*Vendita illegale sul web e contrasto alla falsificazione nella filiera legale*

## LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI NON PASSA DALLA FARMACIA

**F**ederfarma è stata recentemente audita dalla Commissione parlamentare d'inchiesta della Camera sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo, nell'ambito di un ciclo di audizioni che prevede anche la partecipazione di altre componenti della filiera.

Nel corso dell'incontro, Federfarma ha sottolineato come la filiera del farmaco, grazie alle regole e ai controlli vigenti, dia le massime garanzie in termini di sicurezza per quanto riguarda la provenienza e il corretto uso dei farmaci. I farmaci ottenuti dai cittadini tramite la rete delle 18.000 farmacie sono controllati e sicuri grazie all'efficienza dell'intera filiera. Un prodotto rivelatosi pericoloso per la salute viene ritirato dagli scaffali delle farmacie di tutto il territorio nazionale nell'arco di 24 ore dalla diramazione dell'allerta rapido.

I pericoli per la salute -è stato ribadito- vengono piuttosto dall'acquisto incauto di farmaci dai canali illegali: praticamente tutti i prodotti contraffatti provengono da siti on line non autorizzati e da palestre.

Per contrastare i fenomeni illegali le farmacie sono da sempre impegnate a informare i cittadini sui pericoli di acquisti non sicuri di medicinali e di altri prodotti per la salute attraverso canali non ufficiali e Federfarma opera affinché la normativa di riferimento sia stringente e garantisca il massimo livello di tutela della salute.

In tale ottica, Federfarma ha apprezzato il recepimento nel nostro Paese della di-

rettiva europea sulle vendite di farmaci on line, che consente esclusivamente la vendita di farmaci senza obbligo di ricetta medica, e la permette solo a siti che fanno capo a farmacie e altri esercizi abilitati alla vendita di farmaci non soggetti a prescrizione medica realmente operanti sul territorio (ed esplicitamente autorizzati dal Ministero della Salute), vietandola ai soggetti operanti esclusivamente on line. Il sistema è stato normato da regole ben precise, definite dal Ministero della Salute.

Nell'ambito della audizione, Federfarma ha ricordato tutte le iniziative di informazione sull'argomento alle quali ha partecipato e partecipa. Per informare i cittadini collabora a tutte le campagne promosse dalle istituzioni per sensibilizzare la popolazione sui rischi di acquisti on line da soggetti non autorizzati e, in questo quadro, partecipa attivamente -con il Ministero della Salute, l'Aifa e i Nas- alle iniziative di contrasto alla contraffazione e ai vari tavoli interistituzionali, quali Impact Italia e Fakeshare.

Per mettere le farmacie in grado di svolgere l'attività di vendita on line nel pieno rispetto della complessa normativa in materia, Federfarma ha redatto un apposito Vademecum e lo ha diffuso alle farmacie rendendolo disponibile sul sito. Un punto importante del Vademecum è dedicato alla necessità di cercare sempre un contatto con chi acquista un farmaco on line: dal paziente dobbiamo farci indicare una mail o un numero telefonico dove poterlo raggiungere e sollecitarlo a contattarci se ha dubbi

o se registra qualche effetto collaterale.

Il Vademecum è stato realizzato sotto la supervisione degli uffici competenti del Ministero della Salute e in collaborazione con il Movimento Consumatori, che, da parte sua, ha voluto informare i propri associati dell'importanza di acquistare farmaci on line solo attraverso la filiera legale. Inoltre, Federfarma più volte ha segnalato alle autorità competenti attività illegali di vendita di farmaci via internet e queste denunce hanno portato alla chiusura di vari siti.

Delineato questo quadro, Federfarma ha poi osservato che la possibilità di acquistare farmaci on line nel nostro Paese appare un'opportunità apprezzabile, ma sicuramente di impatto limitato. Lo dimostra il fatto che, a un anno dal momento in cui la normativa è stata resa pienamente applicabile, meno di 400 esercizi hanno richiesto l'autorizzazione alla vendita on line. Questo perché, grazie alla capillarità e all'efficienza della rete delle farmacie, è sicuramente più comodo e più sicuro acquistare i medicinali nella farmacia più vicina, ottenendo dal proprio farmacista di fiducia informazioni sul corretto uso, quali possibili interazioni tra farmaci -con e senza ricetta medica- e consigli su eventuali cautele nell'assunzione e nella conservazione dei prodotti. Al vantaggio di un accesso facile alla farmacia e al dialogo con il farmacista si aggiunge quello di non dover attendere i tempi della consegna, che comunque ha sempre un costo aggiuntivo, talora anche sensibile, rispetto al costo medio del medi-

cinale, che in Italia non è mai elevato.

Nell'ambito della audizione è stato ricordato che le norme italiane per la vendita on line di farmaci senza obbligo di ricetta sono diventate effettivamente operative nel gennaio 2016 con la pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute che ha definito e attivato il logo che identifica la farmacia autorizzata alla vendita on line dei farmaci senza ricetta (la vendita on line di farmaci con ricetta resta vietata). In sintesi, quindi, secondo la legge, in Italia, non può esistere una farmacia che operi esclusivamente on line; per evitare confusione, il logo identificativo deve apparire solo sulle pagine del sito web della farmacia dove vengono venduti i farmaci e non dove si vendono le altre referenze; non possono essere venduti on line le preparazioni officinali preparate in farmacia, i farmaci veterinari, le sigarette elettroniche; i farmaci senza ricetta non possono essere venduti tramite app per smartphone, siti di commercio elettronico

come Amazon ed E-bay, siti web intermediari o piattaforme tecnologiche che dal prodotto risalgono al venditore (trovaprezzi). La farmacia deve provvedere direttamente alla consegna del farmaco dai propri magazzini, rispettando tutte le norme previste. Non può accordarsi con i grossisti per la spedizione del farmaco a domicilio del paziente. Per chi contravviene alla normativa esistono sanzioni, stabilite dal Decreto legislativo n. 17/2014.

Nel corso dell'audizione è stato approfondito il tema del sistema anticontraffazione delle confezioni di medicinali attualmente in uso nel nostro Paese e di quello che dovrà essere introdotto a seguito del recepimento della normativa europea, che è basato su un codice datamatrix apposto su tutte le confezioni di medicinali con obbligo di ricetta medica. La farmacia al momento della vendita del medicinale ne dovrà verificare l'autenticità collegandosi con la banca dati centrale e annullando il

codice del medicinale.

Si tratta di novità rilevanti che impatteranno sull'attività delle farmacie, anche se con tempi non brevissimi, visto che l'Italia, insieme con Grecia e Belgio, ha ottenuto altri 6 anni di deroga, in quanto ha già un sistema alternativo. Il nuovo sistema dovrà, quindi, essere implementato entro il 9 febbraio 2025; tuttavia, esistono forti spinte, specie da parte della componente industriale, ad anticipare la data.

Federfarma ha confermato alla Commissione parlamentare l'impegno delle farmacie a contrastare ogni forma di contraffazione, rendendo il sistema di distribuzione dei farmaci sempre più controllato e sicuro. Allo stesso tempo sta individuando modalità attuative del nuovo sistema che consentano alle farmacie di adempiere ai nuovi obblighi in modo semplice, efficace e il meno costoso possibile.

**Il Consiglio di Presidenza**

## Dalla tradizione iridina®



### iridina® GOCCE LUBRIFICANTI

**SENZA CONSERVANTI**

**Idratazione a lunga durata**

**Acido ialuronico 0,4%**

Validità 6 mesi dall'apertura



**MONTEFARMACO OTC**

È un dispositivo medico **CE** 0373.  
Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni d'uso.

*Discussioni, interrogazioni e mozioni su tematiche riguardanti la Sanità*

## MILLEPROROGHE: POCHI GLI EMENDAMENTI AMMESSI

*Il Disegno di legge di conversione del decreto legge è all'esame della Prima Commissione Affari costituzionali del Senato: sono state considerate improponibili dalla presidenza le proposte su materie estranee al provvedimento*

**P**rosegue l'esame da parte della I Commissione Affari costituzionali del Senato del Ddl di conversione del Decreto legge Milleproroghe. La presidenza della Commissione ha considerato "improponibili", cioè non coerenti con la materia trattata dal provvedimento, la maggior parte degli emendamenti all'art. 7. L'articolo che contiene le proroghe in materia sanitaria, tra cui quella dell'entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione delle farmacie al 31 dicembre 2017.

Tra gli emendamenti "bocciati", in particolare, quelli riguardanti i concorsi straordinari per l'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche, volti a inserire nel punteggio massimo la maggiorazione per i rurali, il rifinanziamento del fondo per la remunerazione delle farmacie per il servizio di revisione dell'utilizzo dei farmaci e l'aderenza terapeutica, il trasferimento in ambito regionale delle farmacie soprannumerarie nei Comuni con meno di 6.600 abitanti e l'innalzamento delle soglie di fatturato Ssn per le agevolazioni sugli sconti dovuti al Servizio sanitario da parte delle piccole farmacie.

Sono stati considerati ammissibili, invece, gli emendamenti di Forza Italia, che proroga al 31 dicembre 2018 la validità delle graduatorie del concorso straordinario; di Forza Italia e CoR, che estende la validità delle graduatorie per altri cinque anni e del Pd, per la parte che proroga la validità delle graduatorie stesse "per sei anni a partire dalla data del primo interpello". Ammessi

anche gli emendamenti di Ncd, volti a consentire, fino alla fine del prossimo anno, il conseguimento della titolarità di farmacia rurale con un anno di pratica professionale e a prorogare, sempre fino al 31 dicembre 2018, la sospensione dell'obbligo dell'idoneità per il conseguimento della titolarità.

### FARMACI VETERINARI AL VIA LE AUDIZIONI

Nell'ambito dell'esame dei disegni di legge sull'uso di medicinali a uso umano per il trattamento veterinario di animali non destinati alla produzione di alimenti, la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato ha avviato il previsto ciclo di audizioni (*vedi Farma7 n. 3/4 pag. 5*).

**Silvio Borrello**, direttore generale della sanità animale e farmaci veterinari del Ministero della Salute, ha ricordato che, a livello europeo, attualmente è in discussione la proposta di Regolamento relativo ai medicinali veterinari. Per quanto riguarda i medicinali generici veterinari, la proposta dei delegati italiani è favorevole a una loro immediata identificazione: il nome potrebbe essere costituito dalla denominazione comune del principio attivo, seguito dal marchio del titolare di Aic, come avviene nel settore umano, oppure in etichetta potrebbe essere inserita la dicitura "medicinale generico". Tale posizione, però, non trova il consenso della maggioranza degli Stati membri e sarà quindi necessario agire

a livello di Parlamento europeo.

Le misure attivabili a livello nazionale riguardano: la pubblicazione sul Portale del Ministero dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei loro generici; la sensibilizzazione delle associazioni di categoria del settore per una razionalizzazione del confezionamento dei farmaci, prevedendo confezioni adeguate alla durata dei trattamenti terapeutici tipicamente prescritti, ovvero confezioni monodose per evitare sia lo spreco di medicinali veterinari sia, soprattutto nel caso degli antibiotici, un eventuale utilizzo improprio degli stessi; la possibilità per il medico veterinario di cedere singole unità posologiche o parti di confezione (blister, sacchetto) estratte da confezioni multidose aperte; l'introduzione di una norma sulla possibilità di sconfezionamento in farmacia dei medicinali veterinari e la distribuzione frazionata delle unità posologiche o delle quantità corrispondenti alla terapia prescritta.

In tema di medicinali veterinari, segnaliamo anche l'interrogazione presentata alla Camera da alcuni deputati del Pd, primo firmatario **Paolo Cova**, che fa riferimento alle notizie riportate dalla stampa circa un utilizzo in nero di farmaci veterinari negli allevamenti, con la complicità di attori della filiera. Un punto di debolezza della catena della tracciabilità di farmaci è la possibile distruzione occasionale dei farmaci stessi, se non adeguatamente monitorata. Pertanto, i deputati del Pd chiedono ai ministri della Salute e dell'Interno se siano a conoscenza di operatori segnalati per avere un'anomala distruzione occasionale di farmaci e se le ispezioni previste abbiano consentito di evidenziare anomalie in questo ambito.

## ALLA CAMERA SI PARLA DI ANTIBIOTICI

La Camera ha approvato una serie di mozioni, presentate da rappresentanti delle principali forze politiche, che impegnano il Governo ad assumere, tra l'altro, iniziative efficaci che mirino alla riduzione del consumo degli antibiotici in ambito ospedaliero, e campagne istituzionali di informazione e di educazione sanitaria sull'uso prudente di antimicrobici, volte a incoraggiare tutti i cittadini ad agire in modo proattivo per ridurre la minaccia alla resistenza antibiotica; promuovere, per quanto di competenza, un differente sistema di confezionamento dei farmaci, prevedendo l'introduzione di dosi unitarie o pacchetti personalizzati, al fine di evitare autoprescrizioni da parte dei cittadini.

Nel corso del dibattito, il sottosegretario ai Beni culturali, **Dorina Bianchi**, in rappresentanza del Governo è intervenuta -in qualità di medico- per sottolineare che ci si trova di fronte a un problema impor-

tante, considerato che la resistenza agli antibiotici può contribuire al fallimento terapeutico. Il sottosegretario ha riconosciuto, poi, che in Italia non è in diminuzione tale fenomeno, ma esiste ancora un problema reale dell'antibiotico-resistenza, anche se è attualmente in corso, con un gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute, la stesura del Piano nazionale per il contrasto all'antibiotico-resistenza, che coprirà il periodo 2017-2020, che sarà volto anche a realizzare la piattaforma nazionale on line sulla resistenza agli antibiotici. Nel sito del Ministero ci sarà un'ampia documentazione destinata sia al pubblico, sia ai pazienti, ai consumatori, agli allevatori, agli agricoltori e con accessi riservati anche a medici, operatori sanitari, farmacisti e medici veterinari. Gli obiettivi strategici saranno: aumentare il livello di consapevolezza sull'antibiotico-resistenza, rafforzando la comunicazione efficace e l'informazione, e monitorare i livelli di consapevolezza sul rischio dell'antibiotico-resistenza.

Per quanto riguarda l'uso corretto dei

farmaci negli allevamenti, **Bianchi** ha sottolineato che la fitta rete di controlli ufficiali in materia di distribuzione e impiego dei medicinali veterinari ha come obiettivo quello di garantire la tracciabilità e l'uso corretto dei farmaci negli allevamenti. Tali attività rivestono un ruolo fondamentale e vengono assicurate dagli enti locali e regionali.

## UNA MOZIONE PER L'EMA A MILANO

È stata presentata al Senato una mozione bipartisan, sottoscritta da tutte le principali forze politiche (con l'eccezione del Movimento 5 Stelle), primo firmatario **Andrea Mandelli** (FI-Pdl), che intende impegnare il Governo a sostenere concretamente la candidatura di Milano a sede dell'Ema e porre in essere tutte le iniziative necessarie in tal senso, rappresentando questa scelta una grande opportunità culturale ed economica, nonché uno stimolo per valorizzare il patrimonio scientifico nel campo sanitario del nostro Paese. (PB)

# Regioni&Sanità

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

## LAZIO

Dal 1° febbraio è entrata in vigore una modifica all'elenco dei medicinali erogabili in Dpc. Infatti, è stata effettuata una gara di acquisto dei relativi medicinali, con la quale, tra i farmaci con il medesimo principio attivo, è stato scelto un unico farmaco vincitore: se questo sarà un generico, sarà disponibile in piattaforma anche un brand, mentre se il vincitore sarà un brand, non saranno disponibili referenze generiche o altri brand. I farmaci che non hanno vinto la gara non saranno più in Dpc e neanche in convenzionata. "Sono 9 o 10 le molecole che sono state toccate da queste gare -ha spiegato il presidente di Federfarma Lazio, **Oswaldo Molteni**- circa il 10% dei prodotti in Dpc, due o 3 più conosciuti. Una politica già adottata da altre Regioni, che permette di generare un risparmio". In questo modo, viene ridotta la possibilità di prescrizione di

farmaci analoghi ma di brand diversi, in favore dell'acquisto di un numero più elevato di pezzi dello stesso prodotto con sconti maggiori.

## LOMBARDIA

L'assessore al Welfare della Regione, **Giulio Gallera**, ha annunciato l'istituzione di un tavolo tecnico a favore della sanità di montagna. Il Tavolo sarà coordinato dal direttore generale dell'Agenzia a tutela della Salute della Montagna e vi parteciperanno tutti i rappresentanti territoriali della sanità e la Conferenza dei sindaci. Lo afferma in una nota l'assessore al Welfare che, insieme con il sottosegretario alle Politiche per la Montagna, **Ugo Parolo**, e con il presidente della Commissione Sanità del Consiglio regionale, **Fabio Rolfi**, ha incontrato la conferenza dei sindaci della Montagna e i direttori dell'Ats Montagna e delle

Asst della Valtellina e dell'Alto Lario e della Valcamonica.

"È stato un incontro molto positivo, durante il quale abbiamo deciso di istituire un Tavolo di lavoro al quale parteciperanno tutti i rappresentanti territoriali della sanità e la Conferenza dei sindaci, che così si riuniranno periodicamente per affrontare e tenere monitorate quelle che sono le potenzialità e modalità di applicazione della Riforma sanitaria. In questo primo appuntamento -ha spiegato Gallera- abbiamo incominciato ad affrontare le problematiche legate al reperimento dei medici. Inoltre, abbiamo discusso sull'opportunità d'intraprendere azioni che favoriscano l'attrattività delle posizioni da occupare negli ospedali di montagna, oltre a delineare gli investimenti sulla telemedicina e tutte le opportunità di cui il territorio godrà in seguito all'applicazione della riforma". (URIS.RR.)

## MULTIMORBILITÀ: UN PROGETTO EUROPEO

**P**resentati a Roma dall'Aifa i primi risultati di un progetto triennale finanziato dalla Ue con l'obiettivo di promuovere e facilitare lo scambio e il trasferimento di buone pratiche tra gli Stati membri per affrontare al meglio le malattie croniche e promuovere l'invecchiamento in salute. Si tratta della Joint Action Chrodis (*Joint Action on Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing across the Life Cycle*), che coinvolge 29 Paesi, rappresenta oltre 70 partner ed è articolata in vari gruppi di lavoro. Quello dedicato alla multimorbilità è gestito dall'Aifa con l'obiettivo di conoscere, analizzare e proporre un modello di valutazione e gestione multidimensionale del paziente con più patologie.

Si stima che il 65% delle persone sopra i 65 anni abbia almeno due malattie croniche e che questa percentuale raggiunga l'85% tra gli ultra 85enni. L'esercito dei 50 milioni di europei che vive con multimorbilità costituisce per tutti i Paesi un problema sanitario, organizzativo ed economico poiché si tratta di pazienti con bisogni sanitari complessi, che richiedono risposte articolate con costi crescenti che i diversi servizi sanitari hanno sempre più difficoltà a sostenere. Da qui la necessità di analizzare le singole esperienze nazionali, confrontarle e definire le soluzioni più razionali ed efficienti.

Per farlo è stato innanzitutto necessario un lavoro di standardizzazione: individuare quali malattie considerare croniche (l'ipertensione è una malattia o solo una condizione?); valutare l'onere di una malattia (per il singolo e per il Ssn) ma anche il peso delle diverse comorbilità (per esempio, un paziente con diabete e osteoartrosi ricorre più frequentemente al Servizio sanitario). La valutazione dei rischi deve tenere conto anche della situazione sociale e di contesto del paziente. Soltanto dopo questa analisi di base e il confronto con le esperienze di altri Paesi si possono stabilire gli interventi

che successivamente dovranno essere effettuati e testati nella pratica.

Importante è anche la prevenzione, perché gran parte dei problemi causati dalle malattie croniche sono prevenibili agendo su fattori di rischio comuni, come tabacco, alcol, alimentazione e attività fisica. Come esempio positivo di prevenzione è stato citato un progetto italiano che promuove la salute nei luoghi di lavoro. Nato nel 2013, oggi coinvolge in Lombardia 375 aziende e 180mila lavoratori con risultati positivi per la salute, ma anche per la produttività aziendale.

Si tratta di passare dalla gestione della malattia alla gestione complessa del caso e in questa ottica emerge la necessità di sostituire il "disease manager" (incaricato di gestire la singola malattia) con il "multimorbidity case manager", un professionista in grado di tutelare e garantire, secondo le proprie specifiche competenze e il proprio ambito di azione, il complesso bisogno sanitario del paziente affetto da multimorbilità. Gestendo il paziente non solo rispetto alla malattia da cui è affetto, ma guardando anche al sistema sociale in cui vive, alle risorse disponibili e al contesto di cura". (SN)

### FARMA 7 NON FA CENSURE

La nostra testata viene criticata nell'ultimo numero di "Punto Effe" (*"Il sindacato non accetta critiche"*, n. 1/2017, pag. 7), per non aver pubblicato una lettera del dottor Maurizio Bisozzi, "inviata a Farma 7" si precisa nel sommario. A parte il fatto che nessuna lettera è direttamente giunta in redazione (bensì in Federfarma), è doveroso precisare che "Farma 7", in quanto organo di stampa di Federfarma, è la voce ufficiale della Federazione e pubblica unicamente sue circolari o suoi scritti, non quelli dei singoli associati. Non è, quindi, sede di dibattiti interni, tant'è vero che il giornale non prevede la rubrica "Lettere" od "Opinioni". Certo è tenuto, a norma della legge della stampa, a pubblicare eventuali rettifiche, ma non è questo il caso. Anzi, l'occasione ci permette di precisare che mai "Farma 7", in trent'anni di vita, ha dovuto pubblicare smentite o rettifiche. E questo è per noi motivo di vanto.

Nessuna particolare censura, quindi, ma rispetto di una scelta editoriale e contrattuale che da sempre contraddistingue il giornale.

Il dottor Bisozzi, comunque sia, non se ne dolga, perché il suo scritto è stato ampiamente replicato. Lo avevamo già letto su Facebook settimane prima, nel novembre 2016 e, quindi, quella inviata a Federfarma non era una lettera originale a lei dedicata, bensì un testo riciclato e datato, come lo è quello ora pubblicato su "Punto Effe", di cui il dottor Bisozzi è peraltro collaboratore, oltre che direttore editoriale di "Farma Magazine". Quindi, non gli manca lo spazio per far sentire la sua voce, sia come giornalista, sia come farmacista, sia come consigliere di Federfarma Roma. Al riguardo un'ultima considerazione. Il fatto di essere in campagna elettorale per il rinnovo del presidente Federfarma giustifica certo il dibattito interno, colpi di fioretto tra candidati e loro sostenitori o detrattori, ma dovrebbe evitare generici attacchi all'istituzione che tutti accomuna e tutti rappresenta. E allora, vedere titoli come *"Il sindacato non accetta critiche"* da parte di suoi membri rattrista chi, come il sottoscritto, da 30 anni è dalla parte dei farmacisti e del loro sindacato.

Lorenzo Verlato

*Rassegna stampa: farmacia e sanità sui giornali e sulla rete*

## TELEMEDICINA IN FARMACIA PER LA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE

*Tra gli argomenti in primo piano sui mezzi di informazione, si segnala quello del ruolo positivo dei servizi di telemedicina nella rete delle farmacie come strumento per rafforzare la prevenzione delle patologie del cuore e migliorare l'assistenza al cittadino*

“**C**on i servizi di telemedicina la farmacia continua a consolidare il suo ruolo proattivo ed efficace nella prevenzione delle patologie cardiovascolari. Al di là dell'efficacia della prestazione diagnostica in sé e della comodità per il paziente di poter evitare lunghe code di attesa in altre strutture medico-sanitarie, il vero valore aggiunto dei servizi proposti risulta essere la capacità delle farmacie Federfarma di fare rete sull'intero territorio nazionale. Grazie all'utilizzo di un'unica piattaforma di telemedicina, l'attuale network di 2.697 farmacie può vantare: uniformità di raccolta dei dati sanitari; uniformità di dotazione di apparecchiature elettromedicali di tipo ospedaliero da parte di ogni farmacia; uniformità di erogazione delle prestazioni professionali specialistiche di teleconsulto/teleferfazione; un unico database condiviso nel pieno rispetto della privacy” (*Okmedicina.it*, 3.2.17).

### SIRINGHE: UN PREZZO DI RIFERIMENTO UNICO

Il valore d'acquisto delle siringhe d'ora in poi avrà un prezzo di riferimento unico nazionale. La gara della Consip, a conclusione dell'operazione condotta dall'amministratore delegato Luigi Marroni, porta aria nuova negli acquisti della sanità pubblica: i ribassi ottenuti per le diverse tipologie di siringhe variano dal 35 al 70%. Sono state già espletate, con ottimi risultati di risparmio, le gare per tomografi, angiografi e scanner per la radioterapia, apparecchi ad alto valore aggiunto e a tec-

nologia sempre più sofisticata, che sono stati acquistati dal Ssn con ribassi fino al 73% (*Il Sole 24 Ore*, 28.1.17).

### LA PARTITA ITALIA-UE SUI CONTI PUBBLICI

È partita la lettera del Governo a Bruxelles, in risposta alla richiesta Ue di aggiustamento dei conti pubblici da 3,4 miliardi. La lettera punta ad alleggerire la correzione, evidenziando le spese eccezionali per il terremoto. Per quanto riguarda le entrate, si punta alla lotta all'evasione e all'erosione fiscale, in particolare con lo strumento del “reverse charge” dell'Iva. L'aggiustamento sarà contenuto nel prossimo Def di aprile (*Il Sole 24 Ore*, 1.2.17). Viene confermata quindi l'intenzione di imboccare il sentiero stretto che conduce a evitare la procedura per debito eccessivo, senza però ricorrere a un correttivo immediato ed “estemporaneo”. Nel ventaglio delle ipotesi tecniche sembra escluso l'aumento di tasse, come l'aumento dell'Iva (*Il Sole 24 Ore*, 31.1.17).

La Commissione europea, dopo aver concesso all'Italia per due anni flessibilità di bilancio più che a qualunque altro Paese, è ora arrivata a un bivio. Infatti, spiega il *Corriere*, “concedere nuova indulgenza sul deficit di Roma, senza solidi motivi per farlo, rischia di indebolire la credibilità della stessa Commissione Ue e di innescare la reazione ostile delle forze di centrodestra in Europa e dei governi del Nord. Dall'altra parte lanciare una procedura europea per deficit eccessivo

sull'Italia equivale per Juncker a calarsi nel ruolo di capro espiatorio, colpevole di qualunque problema, in una campagna elettorale italiana che si annuncia imminente e scomposta” (*Corriere della Sera*, 2.2.17).

L'aggiustamento dei conti pubblici allo studio è pari allo 0,2% del Pil. Lo ha precisato il ministro dell'Economia Pier Carlo Padoan al question time in Senato, in risposta alla Commissione europea che ha chiesto “impegni precisi”. Il Governo punta a ottenere 2,5 miliardi da norme anti-evasione e accise, tagli di spesa e limatura dei crediti d'imposta; non sono previsti interventi sulla tax expenditure. Le misure verranno adottate entro aprile, “forse anche prima” del Def. L'obiettivo è evitare una procedura d'infrazione che, ha spiegato Padoan, “comporterebbe cessioni di sovranità e costi aggiuntivi per il Paese a seguito del probabile aumento dei tassi di interesse” (*Il Sole 24 Ore*, 3.2.17).

### VARIE

**Cronici affidati ai tutor.** Una delibera della Regione Lombardia prevede che i 3 milioni di cronici del territorio indichino un medico di riferimento dal quale essere accompagnati nel percorso di cura. Il nuovo modello, si legge in una nota della Regione, “è una presa in carico che si basa sulla capacità di mettersi a fianco del paziente accompagnandolo e indirizzandolo in una molteplicità di attività”. Per i cronici in fase iniziale il candidato naturale sarà il medico di famiglia, per quelli più gravi o con pluripatologie, le cui terapie devono essere coordinate, la scelta cadrà verosimilmente su medici ospedalieri pubblici o privati accreditati. Al gestore verrà corrisposta una remunerazione predefinita omnicomprensiva. I medici di famiglia si dichiarano perplessi e hanno convocato un consiglio regionale urgente (*Corriere della Sera, Milano*, 31.1.17).

**Scienza e libertà di scelta.** “L'esistenza di informazioni false o perlomeno poco corrette è l'altra faccia della libertà di espressione -osserva Paolo Veronesi- Esattamente come la possibilità che un paziente prenda decisioni dannose sulla base di notizie infondate è l'altra faccia della libertà di scelta. Inutile rimpiangere un'epoca ormai scomparsa in cui quello che diceva il dottore era legge (ma era poi davvero così?). Le persone leggono, navigano in internet, vogliono informarsi e capire. Chiedono spiegazioni, fanno domande e avanzano proposte. E questa è un'opportunità per migliorare la relazione tra medico e paziente” (*Corriere della Sera*, 29.1.17).

Il **“populismo scientifico”** consiste nell'uso di informazioni pseudoscientifiche per alimentare paure, diffondere teorie complottiste e/o prospettare cure salvifiche in nome della democrazia della rete. Il problema è che sui social tutte le informazioni hanno la stessa dignità e, anche se prive di fonti verificabili, sono presentate come verità. Non bisogna poi sottovalutare interessi economici e politici legati a temi di grande richiamo come

le vaccinazioni o le terapie contro i tumori. Per arginare il fenomeno “servono igiene e anticorpi. L'igiene dipende molto dalla possibilità di rendere svantaggiosa per media e politica la diffusione di informazioni non supportate da ricerche attendibili e svantaggioso per la grande pubblicità investire ‘turandosi il naso’. Gli anticorpi possono venire solo da una diffusa cultura scientifica, compito della scuola e dell'università. E poi ci sono i ‘vaccini on-line’ cioè la sistematica immissione di informazioni corrette e comprensibili negli stessi canali usati per diffondere la pseudo-scienza” (*Sole 24 Ore*, 3.2.17).

**L'aspettativa di vita e i due volti del progresso.** Secondo una recente indagine, in Italia diminuisce per la prima volta l'aspettativa di vita, che attualmente è di 78 anni per gli uomini e di 82 per le donne. “Com'è possibile -ci si interroga nell'articolo- con gli straordinari progressi della medicina che è capace di allungare le esistenze ben al di là del limite naturale contro il quale si sarebbero infrante?”. Sembra che il problema stia proprio nella diffusione del progresso e del benessere: “quelli che erano

bambini nell'immediato dopoguerra non hanno dovuto fare i conti con l'inquinamento industriale e le polveri sottili emesse dai tubi di scarico delle macchine”. Inoltre, “si mangiava poco, si tirava la cinghia. L'obeso era un'assoluta eccezione”. E si faceva più movimento: essendo l'automobile un lusso per pochi, ci si spostava in bicicletta o a piedi e “tutti i giochi, a qualsiasi età, erano quasi sempre giochi di movimento” (*Il Fatto Quotidiano*, 2.2.17).

**Trump e le multinazionali farmaceutiche.** Donald Trump ha incontrato i leader di alcune multinazionali produttrici di farmaci e ha sottolineato la necessità di abbassare i prezzi dei medicinali e di riportarne la produzione negli Stati Uniti. “Dobbiamo abbassare i prezzi per numerose ragioni. Non abbiamo scelta”, ha detto il neopresidente, riconoscendo che l'industria del settore produce “risultati straordinari”, ma i prezzi sono ormai “astronomici” (*Pharmakronos*, 2.2.17). (US.SM - 1637/51 - 6.2.17)

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



comunica ai signori Grossisti e Farmacisti che

**Saxenda**<sup>®</sup>  
liraglutide injection

è oggi **anche** disponibile per ordini nella **confezione da 1 penna preriempita**.

Il prodotto **nelle due confezioni** può essere ordinato presso i magazzini di zona di Novo Nordisk SpA.

**Confezione da 1 penna preriempita - NUOVA**

Aic n. 044018012/E

Prezzo al pubblico: euro 77,03 (IVA inclusa)

Prezzo ex factory: euro 44,25 (IVA esclusa)

**Confezione da 5 penne preriempite**

Aic n. 044018036/E

Prezzo al pubblico: euro 365,15 (IVA inclusa)

Prezzo ex factory: euro 221,25 (IVA esclusa)

Soluzione iniettabile in penna preriempita - ogni penna preriempita contiene 18 mg di liraglutide in 3 ml ed eroga dosi da 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg e 3 mg

Classe di rimborsabilità: **C(nn)**

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, specialista in scienze dell'alimentazione (RRL).

## MEDICINALI A BASE DI CANNABIS RIEPILOGO SU PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE

**Precedenti:** circolari Federfarma n. 536 del 22/12/2016, n. 42 del 27/1/2016, b. 487 del 10/12/2015.

Federfarma, dando seguito a numerose richieste pervenute dalle organizzazioni territoriali, mette a disposizione delle farmacie un riepilogo in materia di medicinali a base di cannabis elaborato sulla base della normativa di riferimento -Dpr 309/90 (T.U. stupefacenti) e Dm Salute 9.11.2015- e delle indicazioni ministeriali.

### Approvvigionamento

La sostanza è compresa nella Tabella dei medicinali, sezione B, del Dpr 309/90: pertanto, deve essere acquistata mediante buono acquisto e ogni movimentazione, sia in entrata sia in uscita, va registrata nel registro stupefacenti. L'acquisto può essere effettuato esclusivamente presso i distributori autorizzati (*si veda l'elenco approvato con Dm 28/10/2016*). Dal 2016 è in corso una produzione nazionale di cannabis per uso medico presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (Scfm), per una distribuzione alle farmacie al prezzo di euro 6,88 al grammo, Iva esclusa: le farmacie interessate possono richiederla, con buono acquisto, direttamente allo Scfm ([www.farmaceuticomilitare.it](http://www.farmaceuticomilitare.it)).

### Prescrizione

Sono richieste una ricetta non ripetibile, da conservare in farmacia per due anni dall'ultima registrazione riportata sul registro stupefacenti, e l'applicazione della seguente procedura:

- il medico deve ottenere dal paziente il consenso al trattamento e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione
  - nella ricetta il medico deve trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato
  - le ricette, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale.
- Inoltre, il medico deve riportare su un'apposita scheda, a fini statistici, i dati (anonimi) dei pazienti relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento.

### Allestimento della preparazione

*“Il farmacista allestisce... secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformità alle indicazioni fornite nel successivo paragrafo relativo alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della cannabis (che riportiamo in fondo alla circolare - ndr) che prevedono l'assunzione orale del decotto e la*

*somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore”.*

*“Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di cannabis, che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente”.*

*“Al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di cannabis”, fermo restando il divieto di consegna a persona minore o manifestamente inferma di mente.*

### Rimborsabilità

La rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale è subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome.

### Fitosorveglianza

È prevista presso l'Istituto superiore di Sanità una fitosorveglianza per sospette reazioni avverse riscontrate segnalate dagli operatori sanitari tramite apposite schede.

### Divieto di pubblicità

L'articolo 84 del Dpr 309/90 fa espresso divieto di propaganda pubblicitaria di sostanze o preparazioni comprese nelle tabelle previste dall'articolo 14 del Dpr 309/90, anche se effettuate in modo indiretto. È, quindi, da ritenersi vietata la pubblicità in internet relativa a preparazioni a base di cannabis effettuata sui siti delle farmacie o su altri portali.

### Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sull'argomento sono disponibili sul portale del Ministero della Salute, nella sezione “Uso medico della cannabis”.

### Posologia e istruzioni per l'uso medico

Così recita il paragrafo citato sopra n. 4.4 sulla *Posologia e istruzioni per l'uso medico della cannabis*: “Per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà

possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi. Il medico curante indicherà al paziente la modalità e i tempi di preparazione del decotto, la quantità di infiorescenze e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni nella giornata. È possibile preparare un decotto di infiorescenze in acqua bollente, e assumere tale preparazione dopo circa 15 minuti di bollitura con coperchio. A titolo indicativo, il rapporto è di 500 mg di cannabis per 500 ml di acqua. Qualora la somministrazione orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, è possibile utilizzare la modalità di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore specifico per l'uso medico della cannabis. In tal caso le infiorescenze vengono poste all'interno dell'apparecchiatura, si attende il completamento del riscaldamento, indicato dall'apparecchio stesso e quindi si inala il prodotto vaporizzato. Anche nel caso della somministrazione per via inalatoria, sarà il medico curante ad indicare al paziente le quantità di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze), gli intervalli di tempo tra due inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata". (UL.AC - 1389/44 - 1.2.17)

## PAYBACK 2013-2015

### Documento dell'Aifa per il Tar Lazio

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 453 del 5 novembre 2014, n. 185 del 27 aprile 2015, n. 32 del 22 gennaio 2016, n. 294 del 30 giugno 2016, n. 304 dell'11 luglio 2016, n. 346 del 4 agosto 2016, n. 416 del 5 ottobre 2016 e n. 503 del 5 dicembre 2016.

Federfarma ritorna sulla questione del payback relativo all'anno 2013, a suo tempo corrisposto dalle farmacie al Servizio sanitario nazionale e per il quale Federfarma ha recentemente invitato le Organizzazioni territoriali a iniziare le procedure per il recupero di tali somme, per fornire aggiornamenti sul ricorso proposto da alcune aziende farmaceutiche contro il Decreto legge 113/2016 presso il Tar del Lazio.

Con la circolare n. 416 del 5 ottobre 2016, Federfarma aveva ricordato che, a seguito del suddetto ricorso, il Tar del Lazio, accogliendo le tesi delle aziende ricorrenti che non ritenevano corretti i calcoli effettuati dall'Aifa, ha ordinato a quest'ultima di presentare entro il 31 marzo 2017 una dettagliata relazione sulla specifica relazione debitoria delle aziende ricorrenti. A tale riguardo, l'Aifa ha reso disponibile un comunicato, in data 24 gennaio 2017, con il quale informa che, in esecuzione delle richieste del Tar, ha pubblicato sul proprio sito la "Nota sulla metodologia applicativa utilizzata" che sarà adoperata per la verifica di quanto dovuto, mediante contraddittorio, con le singole aziende farmaceutiche ricorrenti.

La "Nota" che si riferisce al governo della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, riveste particolare interesse anche per le farmacie, perché, dopo avere

ricordato che nel 2014 non si è verificato alcun superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, ribadisce ufficialmente anche nei confronti del Tar del Lazio, che "**pertanto nulla è dovuto a titolo di ripiano degli sfondamenti del tetto dell'11.35 per cento della spesa farmaceutica territoriale 2013 e 2015 in capo alle aziende della filiera distributiva**". Tale passaggio rappresenta, dunque, una ulteriore conferma della legittimità della richiesta di restituzione delle somme corrisposte dalle farmacie a titolo di payback per il 2013. (UE.AA - 1217/39 - 27.1.17)

## PAYBACK PER IL 2016

### Publicata la Determinazione Aifa

**Precedenti:** circolari Federfarma n. 15965/478 del 4 dicembre 2015, n. 16056/494 del 5 dicembre 2014 e n. 339/7 del 9 gennaio 2014.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 28 del 3 febbraio 2017 è stata pubblicata la Determinazione Aifa 1 febbraio 2017 recante "Procedura di payback 5% - Anno 2016", con la quale vengono definiti i criteri di applicazione del payback per l'anno 2016, ossia la possibilità per le aziende produttrici di versare direttamente alle Regioni un contributo economico in sostituzione della riduzione dei prezzi del 5%.

Il provvedimento contiene in allegato anche l'elenco delle confezioni interessate dalla procedura di payback in base alle scelte comunicate dalle rispettive aziende all'Aifa. Federfarma ha verificato tale elenco e ha estratto i soli medicinali per i quali sia intervenuta una modifica effettiva di prezzo (vedi lista su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)) **in vigore dal 4 febbraio 2017**. La Banca dati Federfarma è già aggiornata in base al provvedimento. (UE.AA - 1688/53 - 7.2.17)

## RICETTE DEMATERIALIZZATE

### Il promemoria cartaceo è sempre obbligatorio

Federfarma in più di una occasione si è attivata per affrontare la tematica concernente la circostanza che alcuni medici trasmettono a mezzo e-mail il promemoria relativo alle ricette dematerializzate, direttamente in farmacia, effettuando segnalazioni e ricordando la sussistenza dell'obbligo da parte del medico di stampare il promemoria e consegnarlo solo al cittadino.

**Precedenti:** circolari Federfarma n. 309 del 12/7/2016 e n. 299 del 7/7/2016.

Federfarma, in più di una occasione, si è attivata per affrontare la circostanza che alcuni medici trasmetterebbero a mezzo e-mail il promemoria relativo alle ricette dematerializzate, direttamente in farmacia. Già da aprile 2016, Federfarma trasmise una propria nota (cfr. circolare Federfarma n. 299 del 7/7/2016) al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e al Garante della privacy, affermando che la prassi sopra menzionata contrastasse con la procedura disciplinata dal Decreto 2 novembre 2011. Infatti, ai sensi del citato decreto, **il medico prescrittore, dopo avere generato la ricetta dematerializzata, deve consegnare il promemoria cartaceo della stessa all'assistito, il quale**

## deve recarsi presso la farmacia prescelta, per ritirare, previa consegna del predetto promemoria, i farmaci prescritti.

Successivamente, il Garante della privacy, nella sua annuale relazione della propria attività presentata il 28 giugno 2016 in Senato (cfr. circolare Federfarma n. 299 del 7/7/2016), anche a seguito della segnalazione di Federfarma, aveva affermato che: 1) *l'unica modalità attualmente legittima affinché il paziente usufruisca del promemoria e possa ritirare i farmaci prescritti con ricetta Dem è la consegna da parte del medico prescrivitore del promemoria cartaceo al paziente e la consegna da parte del paziente del promemoria cartaceo alla farmacia;* 2) *nuove modalità di fruizione del promemoria da parte del paziente potranno essere individuate dal Ministero dell'Economia e delle finanze e rese note sul sito del Ministero;* 3) *attualmente ancora non sono state individuate tali modalità e pertanto l'unica modalità è quella della consegna del promemoria cartaceo;* 4) *qualora enti istituzionali competenti volessero individuare nuove modalità dovrebbero collaborare con il Garante per la protezione dei dati personali, stante la creazione di nuovi flussi di dati sanitari particolarmente sensibili.*

In seguito, anche la Regione Sardegna (cfr. circolare Federfarma n. 299 del 7/7/2016) e la Regione Liguria (cfr. circolare Federfarma n. 309 del 12/7/2016) hanno ritenuto opportuno rammentare che la normativa vigente obbliga il medico a rilasciare all'assistito il promemoria cartaceo della ricetta elettronica e che tale promemoria cartaceo deve essere consegnato dall'assistito in farmacia per poter ritirare i farmaci prescritti.

Da ultimo, anche la Fimmg Umbria in un comunicato congiunto con Federfarma Umbria dello scorso 20 gennaio (consultabile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)), ha ricordato che **la normativa non prevede in alcun caso la trasmissione della ricetta dematerializzata per mezzo di posta elettronica da parte del medico direttamente a una farmacia e che la stessa Regione dell'Umbria con la nota prot. n. 0045189 del 31/03/2014**, avente a oggetto *“Modalità operative per la de-materializzazione delle ricette recanti prescrizioni farmaceutiche. Prime indicazioni”*, aveva ribadito che **“il medico prescrivitore, a fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati della ricetta elettronica de-materializzata, stampa e rilascia all'assistito un promemoria cartaceo conforme alle specifiche del Dm 2 novembre 2011, completo del numero di ricetta elettronica, del codice fiscale dell'assistito e dei dati della prescrizione”**. (UL.BF - 1404/46 - 1.2.17)

## DISTRIBUTORI AUTOMATICI

### Le precisazioni dell'Agenzia delle entrate

L'Agenzia delle entrate ha recentemente diramato la Risoluzione 116/E per precisare che cosa si intenda per distributore automatico e quali prestazioni rese con tale strumento ricadano negli obblighi di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei relativi corrispettivi a far data dal 1° aprile 2017, previste dal D.lgs 127/2015.

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 4415/139 del 26/3/2014, n. 12140/380 del 17/9/2014, n. 4721/135 del 30/3/2015, n. 6057/182 del 27/4/2015, n. 11534/355 dell'8/9/2015, n. 10220/328 del 27/7/2016, n. 13078/427 del 17/10/2016, n.

13568/441 del 26/10/2016, n. 13807/454 del 2/11/2016 e n. 15735/561 del 9/12/2016.

L'Agenzia delle entrate, in data 21 dicembre 2017, in risposta a numerose richieste di chiarimenti pervenute, **ha diramato la Risoluzione n. 116/E**, con la quale è intervenuta sulla questione relativa alla definizione di “distributore automatico” e per precisare quali prestazioni rese con tale strumento ricadano negli obblighi di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei relativi corrispettivi previste dal Decreto legislativo 127/2015 a far data dal prossimo 1° aprile 2017. Va preliminarmente rammentato che la norma originaria del citato D.lgs 127/2015 stabilisce che, a regime, entro il 31 dicembre 2022, i dati dei corrispettivi di tutti i distributori automatici dovranno essere trasmessi telematicamente all'Agenzia delle entrate, secondo tempistiche determinate mediante ulteriori provvedimenti del direttore dell'Agenzia stessa.

La richiamata Risoluzione fa seguito al Provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 30 giugno 2016 (cfr. circolare Federfarma prot. n. 10220/328 del 27/7/2016), con il quale erano state definite le regole tecniche per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi derivanti dall'utilizzo delle “vending machine” nell'ambito dell'attività commerciale dei gestori.

In primo luogo l'Agenzia ha rammentato che l'articolo 4 del Decreto legge 193/2016, convertito dalla Legge 225/2016 ha recato, tra le altre, alcune modifiche proprio all'articolo 2, comma 2, del D.lgs 127/2015:

- prevedendo che oggetto della memorizzazione elettronica e successivo invio telematico, imposti da tale disposizione, siano i corrispettivi derivanti dalle “cessioni di beni o prestazioni di servizi tramite distributori automatici”, ampliandone pertanto la portata anche a queste ultime
- rinviando al 1° aprile 2017 l'entrata in vigore della norma (originariamente prevista per il 1° gennaio 2017).

Da tale previsione scaturiva sostanzialmente un duplice ordine di dubbi:

1. quali fossero gli apparecchi ricadenti nell'obbligo normativo
2. se alcune tipologie di cessioni (quali i biglietti di trasporto o per la sosta veicolare) fossero escluse dagli obblighi richiamati.

Relativamente al primo dei dubbi evidenziati, l'Amministrazione finanziaria ha chiarito che, in linea generale, **“distributore automatico” è qualsiasi apparecchio costituito da almeno tre componenti hardware specifici, tra cui è garantito un collegamento automatico**. I componenti in questione vanno individuati in:

- uno o più sistemi di pagamento
- un sistema elettronico -dotato di un processore e una memoria- capace di processare i dati delle transazioni e memorizzarli
- un erogatore di beni e/o servizi.

In questo senso, è bene ricordare che, con il citato provvedimento direttoriale del 30 giugno 2016, l'Amministrazione finanziaria ha già disciplinato una prima soluzione transitoria valida per i distributori automatici (vending machine) che presentano le richiamate componenti hardware -ossia, come indicato nel provvedimento stesso, dotati di una o più “periferiche di pagamento”, un “sistema master” (vale a dire un sistema elettronico



# LE STAGIONI CAMBIANO LE BUONE ABITUDINI NO

Con Erba Vita vivi al meglio la primavera

## LINEA DEPURATUM



## LINEA DIMAGRANTI



## LINEA ALLERGICUM



Materiali POP: Display box, Depliant, Cartello Vetrina, Espositori.

**Contattaci e trova tra le nostre 3000 referenze, quelle più adatte alle esigenze dei tuoi clienti.**

Per tutti i dettagli rivolgiti al nostro agente di zona  
o all'ufficio commerciale allo 0549 998318



[www.erbavita.com](http://www.erbavita.com)

munito di Cpu e memoria, in grado di raccogliere i dati dalle singole periferiche di pagamento e memorizzarli) e un erogatore di prodotti o servizi- cui si aggiunge una “porta di comunicazione” capace di trasferire digitalmente i dati a un dispositivo atto a trasmettere gli stessi al sistema dell’Agenzia delle entrate.

*Per gli operatori economici che si avvalgono di tali strumenti già individuati, memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi all’Agenzia delle entrate scatteranno dal 1° aprile 2017.*

*Per gli utilizzatori, a tale data, di distributori **non** dotati delle caratteristiche elencate (e dunque, nello specifico, **privi della “porta di comunicazione”**), in quanto **puramente meccanici**, detti obblighi decorreranno dal momento stabilito con successivo provvedimento del direttore dell’Agenzia, che ne definirà anche le peculiari regole tecniche.*

Si rammenta che il legislatore ha esteso la portata dell’obbligo in questione dalle cessioni di beni, inizialmente previste in via esclusiva dall’articolo 2, comma 2, del D.lgs 127/2015, anche alle prestazioni di servizi, con presumibile riconducibilità nell’ambito della normativa in discorso anche delle bilance automatiche pesapersone presenti in farmacia.

Federfarma rammenta, infine, la rilevazione dei distributori automatici che sta attualmente conducendo attraverso l’apposito link, riportato sulla home page della parte riservata del sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) e, anche alla luce dei chiarimenti forniti dall’Agenzia delle entrate con la Risoluzione qui commentata, invita i titolari di farmacia a rispondere alle domande oggetto del sondaggio. (UTP.LC - 1283/42 - 30.1.17)

## OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

### Chiusa l’indagine dell’Antitrust

*L’Antitrust ha concluso l’istruttoria, nei confronti di imprese che forniscono servizi di assistenza domiciliare di ossigenoterapia e ventiloterapia, accertando l’esistenza di intese restrittive della concorrenza in occasione di gare bandite per l’aggiudicazione di questi servizi. Il complesso delle sanzioni inflitte è stato pari a 47 milioni di euro.*

**Precedenti:** circolare Federfarma n. 13703/417 del 21 ottobre 2015.

Lo scorso 23 gennaio l’Autorità Antitrust ha pubblicato, sul proprio bollettino (*testo disponibile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*), la chiusura dell’istruttoria nei confronti di 16 imprese che forniscono a domicilio servizi di ossigenoterapia (Otd) e di ventiloterapia (Vtd) a pazienti con gravi difficoltà respiratorie. Tali servizi domiciliari sono operati prevalentemente da multinazionali, accanto alle quali convivono imprese più piccole attive in ambiti locali. L’erogazione di servizi di ossigenoterapia può avvenire tramite il canale farmaceutico o direttamente a domicilio da un fornitore del servizio selezionato dalla Asl di riferimento tramite gare a evidenza pubblica.

L’istruttoria ha riguardato quattro gare della Asl Milano 1, una gara di So.Re.Sa. per le Asl della Regione Campania e una di Asur Marche. L’ipotesi da cui è partita l’istruttoria dell’Antitrust si basava sull’idea che le imprese in oggetto avessero posto in essere intese

atte a mantenere artificiosamente alto il prezzo di fornitura dei suddetti servizi e a cristallizzare il mercato garantendo un equilibrio delle rispettive quote di mercato.

L’attività istruttoria ha messo in luce un contesto di mercato caratterizzato da numerosi e continui contatti tra le parti, relativi alle modalità di approvvigionamento dei servizi di Otd e Vtd da parte delle pubbliche amministrazioni. L’obiettivo era esercitare un’insistente pressione nei confronti delle P.A. volta a indurle a scegliere, come forma di approvvigionamento, non tanto la gara a evidenza pubblica quanto l’accreditamento. Tale preferenza aveva come *ratio* la volontà di evitare il confronto competitivo, sia sul prezzo sia sulla qualità del servizio, per virare su criteri diversi, quali la presenza storica sul territorio.

Lo strumento abituale utilizzato dalle imprese -per far scegliere l’accreditamento rispetto alla gara a unico aggiudicatario, economicamente più vantaggiosa rispetto all’accreditamento- era la decisione, presa di comune accordo, di non partecipare alle gare.

Nelle quattro **gare bandite dalla Asl Milano 1** è stato evidenziato come 6 imprese abbiano concordato strategie atte a mandare deserte le prime 3 gare, per 15 dei 22 lotti relativi alla fornitura di Vtd. Soltanto alla quarta gara, ottenuti i prezzi a base d’asta richiesti, è stato possibile effettuare l’aggiudicazione senza che nessuna delle imprese avesse presentato offerte migliorative rispetto alla base d’asta. L’esito della prima gara, in cui sono stati aggiudicati 7 lotti alle imprese Sico e Respirair, ha fatto evidenziare un atteggiamento di forte contrapposizione da parte delle imprese del settore nei confronti delle due società che avevano presentato le offerte. Respirair era considerata come azienda intrusa nel mercato, tanto da essere oggetto di varie azioni di contrasto da parte di alcune delle imprese radicate da anni sul mercato. La quarta gara si concluse con l’aggiudicazione a 7 imprese, tra cui Respirair, tramite un accordo quadro che ha cristallizzato i prezzi richiesti dalle aziende.

L’attività di coordinamento tra imprese non ha riguardato solo le strategie sui comportamenti da tenere nel corso delle gare milanesi, ma anche nei lunghi periodi di proroga dei contratti in essere (nelle more dell’aggiudicazione finale), dove tutte le imprese rifiutarono ogni richiesta di sconto sui prezzi da parte della P.A.. L’Antitrust ha stimato un aggravio di spesa, causato da tali comportamenti, pari al 28% della spesa.

La **gara indetta da Asur Marche** riguardava, invece, i servizi sia di Otd sia di Vtd. In questo caso risulta che 5 imprese abbiano attuato un’ampia concertazione sia al fine di far recedere Asur dal ricorrere alla gara, sia nella procedura negoziata avviata in seguito all’esito della gara andata deserta. In quest’ultimo contesto, il coordinamento delle azioni di tali imprese ha coinvolto anche l’Associazione di categoria Assogastecnici, il cui intervento di richiesta di modifica del capitolato di gara ha portato gli operatori economici a mandare deserta la gara, pur se Asur aveva registrato la loro disponibilità solo qualche giorno prima. Soltanto quando è stata avviata una procedura negoziata con la presenza di un operatore non presente sul territorio (e non rappresentato da Assogastecnici), le 5 imprese hanno chiesto di essere riammesse alla procedura. In tal modo Asur Marche riuscì a ottenere ribassi significativi con sconti medi del 42%.

Giova ricordare come i termini per l’affidamento del servizio

di Otd prevedevano che questo fosse svolto attraverso il canale farmaceutico, nel rispetto dell'accordo stipulato tra la Regione e Federfarma Marche. L'importo annuo dell'appalto, per gli anni 2009 e 2010, era stato stimato in circa 9,3 milioni di euro al netto di Iva.

Nella **gara indetta**, infine, **da So.Re.Sa.** l'Antitrust ha registrato come 9 imprese abbiano condotto ampia attività di concertazione volta dapprima a impedire, o almeno procrastinare, l'indizione della gara pubblica e, in seguito, a ripartirsi i pazienti nell'ambito della gara indetta da So.Re.Sa. nel 2014. La concertazione tra imprese ha inizio rifiutando le offerte di convenzionamento di So.Re.Sa., per arrivare a un accordo solo al momento della rivasistazione al rialzo del prezzo da parte della P.A. Successivamente, ovvero dopo l'indizione della gara, le intese tra imprese si sono manifestate attraverso la presentazione di offerte "a scacchiera" al fine di mantenere il posizionamento di mercato tra le parti. Secondo i calcoli dell'Antitrust -basati su un documento acquisito ove si riportava una marginalità positiva anche a un prezzo di 1,2 euro al metro cubo- le perdite per la Regione Campania per le concertazioni avvenute sono pari, dal 2013 a oggi, a circa 30 milioni di euro.

Giova anche in questo caso ricordare come sia la distribuzione dell'ossigeno liquido sia il prezzo per la fornitura del servizio complessivo da parte delle imprese (costo dell'ossigeno, distribuzione domiciliare e quota parte per le farmacie pari al prezzo dell'ossigeno allora in vigore) fossero inclusi in un Protocollo d'Intesa tra Regione e farmacie convenzionate (Federfarma e Assofarm Campania). In pratica, il paziente si recava in farmacia dove si provvedeva a contattare l'impresa per la fornitura del servizio a domicilio. In seguito, considerato il grave disavanzo del Sistema regionale campano, la Regione, nel dicembre 2012, chiese a Federfarma Campania la disponibilità a ridurre fortemente il prezzo, cosa che avvenne con un accordo che avrebbe remunerato le farmacie al prezzo di 3 euro a metro cubo (contro un prezzo Aifa pari a 5,43 euro). I termini di tale nuovo accordo, comunicato da Federfarma Campania alle imprese, incontrarono la totale contrarietà di quest'ultime, che dichiararono decaduti i precedenti accordi e il ritorno al prezzo Aifa. In seguito, la Regione trovò un accordo per far salire il prezzo da 3 a 3,606 euro al metro cubo.

Tra le argomentazioni inoltrate dalle imprese all'Antitrust, spicca quella relativa alla Campania, ove è stata enfatizzata la loro totale estraneità alla stipula di protocolli d'intesa, di competenza, invece, di Federfarma Campania, alla quale si doveva imputare la responsabilità di aver concordato il prezzo del servizio con la Regione. Inoltre, la scelta dell'impresa cui affidare il servizio a domicilio, una volta ricevuta la prescrizione del paziente, spettava alla singola farmacia e non certo all'impresa. Una delle imprese ha anche affermato come le imprese riunite presso la loro Associazione territoriale (Acfapo) avevano convenuto, tra la fine del 2013 e l'inizio del 2014, di proporre alla Regione, in un'ottica di spending review, un accordo che prevedesse la disintermediazione delle farmacie.

L'Antitrust ha riconosciuto che Federfarma Campania non ha avuto alcun ruolo nella determinazione del prezzo da corrispondere alle imprese, né ha avuto un controllo sul servizio, che si limitava a intermediare, e sulla scelta delle singole imprese.

L'Antitrust, nelle sue valutazioni finali, ha considerato il comportamento delle imprese come fortemente contrario alle norme sulla concorrenza, ponendo in essere intese considerate tra le più

## LA FARMACIA ITALIANA: FATTI DEL 2016

### Disponibile l'opuscolo di Federfarma

È disponibile l'opuscolo *La farmacia italiana: fatti dell'anno 2016*, che riassume, mese per mese, i principali avvenimenti che hanno interessato la farmacia italiana e le attività svolte da Federfarma nel corso del 2016 (vedi [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)). Il 2016, infatti, è stato un anno ricco di novità sui vari fronti di attività della Federazione, dalle innovazioni sul fronte informatico alla costante evoluzione della normativa di settore. Di conseguenza, è stato altrettanto intenso l'impegno di Federfarma per quanto riguarda il supporto e la tutela del ruolo delle farmacie in un contesto in continuo cambiamento.  
(URIS.PB - 1448/47 - 2.2.17)

gravi, in quanto tese a mantenere artificiosamente alto il livello dei prezzi e a cristallizzare le quote di mercato. Tali comportamenti sono stati posti in essere attraverso il coordinamento nella partecipazione alle gare d'appalto, nonché nei rapporti con le P.A. durante i lunghi periodi di proroghe precedenti all'aggiudicazione delle gare.

Per tali ragioni l'Antitrust ha determinato le seguenti **sanzioni**.

Per l'intesa relativa al territorio di **Milano, 8,688 milioni di euro a carico di Linde, Medicaire Italia, Medigas, Sapio, Vitalaire e Vivisol**. Ciò rappresenta il 20% del valore degli importi oggetto di aggiudicazione (su un massimo del 30% sanzionabile). Alle aziende Sico e Respiraire non sono stati addebitati comportamenti illeciti.

Per l'intesa relativa al territorio delle **Marche, 31,645 milioni di euro a Linde, Medicaire Centro, Sapio, Vitalaire, Vivisol**. Anche in questo caso la sanzione è pari al 20% degli importi oggetto di aggiudicazione.

Per l'intesa relativa al territorio della **Campania, 6,541 milioni di euro a Linde, Eubios, Magaldi, Medicaire Sud, Oxy Live, Ossigas, Tergas, Vitalaire, Vivisol Napoli**. Anche in questo caso sanzione legata al 20% del valore degli importi oggetto di aggiudicazione, significativamente più bassi rispetto alle gare marchigiane.

La misura finale della sanzione è stata ridotta alle imprese quando l'importo previsto ha oltrepassato il limite massimo del 10% del fatturato aziendale. Contro la decisione Antitrust le aziende potranno presentare ricorso al Tar del Lazio.  
(URI.ML - 1248/41 - 30.1.17)

## TRASMISSIONE DEI DATI AL SISTEMA TS

### Proroga al 9 febbraio 2017

*Il termine per la trasmissione da parte degli operatori sanitari tenuti a tale obbligo, dei dati delle spese sanitarie e veterinarie riferite all'anno 2016 al Sistema Tessera sanitaria per l'inserimento nella dichiarazione dei redditi precompilata è stato prorogato dal 31 gennaio al 9 febbraio 2017.*

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 10777/331 del 6/8/2014, n. 16061/497 del 5/12/2014, n. 10777/331 del 6/8/2015, n. 11760/360 dell'11/9/2015, n. 13135/400 del 9/10/2015, n.

16654/499 del 18/12/2015, n. 988/30 del 22/1/2016, n. 1212/44 del 28/1/2016 e n. 708/23 del 17/1/2017.

Il direttore dell'Agenzia delle entrate, con il Provvedimento del 25 gennaio 2017, ha disposto, anche per quest'anno, la proroga al **9 febbraio 2017** del termine, già fissato al 31 gennaio 2017, per inviare al "Sistema Tessera sanitaria" i dati relativi alle spese sanitarie relative all'anno 2016. Il differimento al 9 febbraio non determinerà, comunque, modifiche al calendario di presentazione della dichiarazione dei redditi da parte dei contribuenti che, pertanto, resta invariato.

Slitta, tuttavia, in conseguenza del differimento, di nove giorni, cioè al 9 marzo 2017, il termine entro il quale i contribuenti potranno manifestare all'Agenzia delle entrate l'opposizione all'utilizzo dei dati delle spese sanitarie sostenute nel 2016 per l'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata (a meno che tale diniego non sia stato già manifestato direttamente in farmacia).

Con l'occasione, Federfarma sollecita nuovamente le farmacie che ancora non avessero trasmesso totalmente e/o parzialmente i dati in questione al Sistema Ts a provvedere al più presto e, comunque, entro il nuovo termine del 9 febbraio 2017, anche al fine di non incorrere nelle sanzioni previste.

(UTP.LC - 1174/37 - 27.1.17)

## PRODOTTI ALIMENTARI NON CONFORMI

### Procedure per il ritiro e l'informazione

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 390 del 30 luglio 2008 e prot. n. 86 del 18 febbraio 2005.

È stata emanata dal Ministero della Salute la nota prot. 47556 del 15/12/2016 recante "Regolamento (CE) 178/2002 - Procedure per il richiamo di prodotti non conformi e avvio del sistema di pubblicazione dei dati inerenti ai prodotti richiamati" (il testo è disponibile sul sito di Federfarma).

Come si ricorderà (cfr. circolari citate tra i precedenti) con il suddetto Regolamento è stato istituito un sistema di rintracciabilità dei prodotti alimentari, sono stati introdotti obblighi per i vari operatori della filiera alimentare attinenti al ritiro e al richiamo dei prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza e sono state predisposte procedure di allerta rapido tra gli stati membri per la notifica di un rischio, diretto o indiretto, per salute umana, dovuto all'uso di alimenti o mangimi. Il sistema, oltre alle procedure per la rintracciabilità e al ritiro dell'alimento non considerato sicuro, prevede anche il richiamo dello stesso (recall), a carico dell'operatore alimentare, nel caso in cui l'alimento non conforme ai requisiti di sicurezza sia già stato ceduto al consumatore.

Si ricorda che, in base all'articolo 19 del Regolamento, le farmacie, quali operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento, devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili

della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti. Su tali aspetti Federfarma è intervenuta con una apposita circolare di approfondimento (cfr. circolare n.260 del 16 giugno 2015).

Ciò premesso, la nota ministeriale descrive le procedure e le azioni che l'Osa, (operatore del settore alimentare), inteso come il titolare del marchio del prodotto o il distributore/importatore di prodotto extranazionale o in qualità di responsabile primario della sicurezza, deve porre in essere per soddisfare i requisiti di efficacia e accuratezza delle informazioni fornite al consumatore in caso di richiamo di un prodotto.

Accanto a tali procedure, la nota evidenzia che, per garantire un più ampio e tempestivo accesso alle informazioni da parte dei consumatori, è stato implementato un sistema che consente la pubblicazione dei richiami sul sito web del Ministero direttamente da parte delle Regioni o, su disposizione regionale, da parte delle Asl. Pertanto, in tutti i casi in cui venga disposto il richiamo, gli Osa devono scaricare dal sito del Ministero l'apposito modello, compilarlo elettronicamente e trasmetterlo alla Asl competente. La Asl, a sua volta, valutata l'appropriatezza della segnalazione dell'Osa, provvederà, se delegata dalla Regione, a pubblicare il modello sul sito del Ministero. Diversamente, sarà la Regione a provvedere direttamente alla pubblicazione.

In caso di focolaio di malattia a trasmissione alimentare, ove sia stata accertata la correlazione almeno epidemiologica con un alimento, nonché in situazioni di emergenza o crisi, il Ministero della Salute si riserva di predisporre, in via sussidiaria, avvisi di sicurezza per informare i cittadini. Il dicastero valuta altresì l'opportunità di pubblicare avvisi di sicurezza in caso di rischi derivanti da prodotti extranazionali.

Nella nota ministeriale, il ruolo delle farmacie, quali distributori o dettaglianti dei prodotti alimentari oggetto di procedure di richiamo, è quello di esporre la comunicazione di richiamo pervenuta dall'azienda produttrice.

(UE.AA - 1694/54 - 7.2.17)

## FONDO DI SOLIDARIETÀ 2016

### Differimento del termine per la domanda

Federfarma fa seguito e riferimento alla precedente circolare prot. n. 15345/496 del 30 novembre 2016 con la quale è stata trasmessa copia del "Regolamento per l'erogazione dell'assegno di integrazione anno 2016" relativo al Fondo di solidarietà nei confronti delle piccole farmacie per l'anno 2016. La Federazione informa che, a seguito delle difficoltà riscontrate in numerosi Comuni sparsi su gran parte del territorio nazionale derivanti dai disagi causati dalle avverse condizioni meteorologiche, nonché dai ripetuti e gravi fenomeni tellurici registrati ancora in questi giorni, che hanno dato luogo a ritardi nel rilascio della documentazione richiesta dalle farmacie interessate, il **termine di presentazione della domanda**, a mezzo raccomandata A/R, originariamente fissato al prossimo 31 gennaio, **viene eccezionalmente differito al 28 febbraio 2017**. Ai fini della tempestività della domanda fa fede la data del timbro postale.

(UTP.LC - 1181/38 - 27.1.17)

## DOTTORFARMA

### Le opportunità offerte dal portale

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 6311/201 del 9 maggio 2016 e n. 14332/472 dell'11 novembre 2016.

Federfarma fornisce alcune indicazioni operative utili a consentire alle Unioni regionali di presentare progetti volti a contribuire al miglioramento dell'aderenza alle terapie a favore dei pazienti affetti da asma, sfruttando le opportunità offerte dal portale internet [www.dottorfarma.it](http://www.dottorfarma.it), attivato da Federfarma con il supporto di Promofarma.

Come si ricorderà, con la circolare prot. n. 14332/472 dell'11 novembre 2016 si è data notizia del varo da parte del direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute di un decreto che ha ripartito tra le Regioni l'importo di un milione di euro per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali. Tale servizio è finalizzato in via sperimentale ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relativi ai pazienti affetti d'asma.

A fronte della necessità di mettere a disposizione delle farmacie un supporto informatico che consenta loro di impegnarsi concretamente sul fronte dell'aderenza alla terapia e, nel caso specifico, ottenere il contributo previsto, destinato -si ricorda- **in via esclusiva e diretta a finanziare la remunerazione del servizio di revisione dell'uso dei medicinali reso dal farmacista**, Federfarma, per il tramite di Promofarma, ha implementato il **portale DottorFarma**.

Il portale, inizialmente avviato anche sulla scia della collaborazione tra Federfarma e Gsk nell'ambito del Progetto "100 Province", è rivolto a cittadini, farmacie e medici, con l'obiettivo di aumentare l'informazione a favore della popolazione sulle principali patologie croniche e di rafforzare il legame tra paziente, farmacia e medico di medicina generale, garantendo una più corretta gestione dei malati cronici.

Per quanto riguarda nello specifico il tema dell'aderenza alla terapia nei pazienti affetti da asma, il portale consente alle farmacie aderenti a Federfarma di somministrare a tali pazienti, identificati in base ai farmaci utilizzati, un questionario molto semplice (Acr), sviluppato negli Stati Uniti e diffuso a livello internazionale, al fine di verificare se l'approccio alla terapia è corretto, se il paziente richiede informazioni aggiuntive per poter utilizzare correttamente i farmaci ovvero se deve essere indirizzato al medico per una revisione più profonda della terapia. Le risposte rilasciate dai pazienti vengono registrate sul portale DottorFarma ai fini di una loro elaborazione statistica.

I questionari, compilati in forma anonima per garantire il rispetto della privacy, infatti, consentiranno alla Regione di disporre di dati sull'aderenza alla terapia nel proprio territorio e di adottare quindi misure per aumentare l'aderenza stessa ovvero informare in modo più corretto i pazienti. I dati potranno essere elaborati con il supporto scientifico dei centri di pneumologia presenti sul territorio, individuati dalle Unioni regionali.

Il questionario potrà anche essere integrato, a livello locale, con ulteriori domande che potranno essere definite d'intesa con

## NUOVA RUBRICA DI FEDERFARMA

### Lexfarma: giurisprudenza e farmacia

Federfarma inaugura una nuova rubrica, a cura dell'ufficio legale, trasmessa periodicamente per circolare, denominata "**Lexfarma - Giurisprudenza sulla farmacia**". Tale rubrica, vuole essere un ulteriore strumento informativo che aggiorni le organizzazioni territoriali e i titolari di farmacia in modo coinciso e discorsivo in merito alle sentenze di interesse per la categoria. La periodicità sarà mensile o bimestrale a seconda del materiale a disposizione. Resta fermo che le sentenze di maggior rilievo saranno tempestivamente comunicate, come di consueto, con apposita una circolare di approfondimento.

Nel primo numero, 1/2017, sono pubblicate sentenze sulla dispensazione dei farmaci urgenti senza ricetta, sul divieto di vendita on line di farmaci etici e sul diritto delle farmacie territoriali che applicano le Nbp per le preparazioni sterili di ripartire Bevacizumab (Avastin) in siringhe preconfezionate, per utilizzo del farmaco nell'indicazione non registrata a carico del Ssn. (UL.BF - 1606/50 - 6.2.17)

l'amministrazione regionale e con il supporto dei centri specialistici territoriali, al fine di disporre di ulteriori dati di interesse sanitario. Un'integrazione di questo tipo è stata effettuata, per esempio, da Federfarma Vicenza ed è in corso di implementazione da parte di altre Associazioni provinciali.

Il portale DottorFarma contiene, oltre al questionario, altri materiali di interesse per i cittadini e per le farmacie. Sono disponibili, infatti, oltre a informazioni di carattere generale sulle patologie respiratorie, alcuni video che illustrano il corretto utilizzo degli inalatori nonché un corso Fad per farmacisti sulle patologie respiratorie.

Si invitano, quindi, le Unioni regionali interessate a contattare le amministrazioni regionali per proporre la somministrazione del questionario Act e la relativa rilevazione dei dati tramite il portale quale progetto utile a consentire l'erogazione alle farmacie del contributo stanziato a livello nazionale a titolo di remunerazione per il servizio di revisione dell'uso dei medicinali a favore dei pazienti asmatici.

Sono, inoltre, in corso di implementazione ulteriori servizi sempre compresi nel portale DottorFarma, che potranno contribuire a rafforzare il legame tra farmacia e paziente. In particolare, **è in corso di rilascio una App, totalmente gratuita per le Associazioni, le farmacie e i cittadini, che consente, tra l'altro, un servizio di prenotazione del farmaco presso la farmacia che abbia preventivamente aderito al sistema.**

Considerata la necessità di porre in grado le farmacie di raccogliere i questionari legati all'asma e di utilizzare pienamente le potenzialità dell'App, si invitano le Associazioni interessate a contattare Federfarma per concordare una presentazione delle iniziative presso l'Associazione provinciale. (URIS.PB - 1403/45 - 1.2.17)

## PROGETTO FARMINTEGRA

*Integratori: concluso il corso Fad biennale*

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 11731/390 del 15 settembre 2016, n. 7771/255 del 1° giugno 2016, n. 13944/423 del 27 ottobre 2015 e n. 1651/43 del 2 febbraio 2015.

Si è concluso in dicembre il corso biennale Ecm on line Farmintegra, nato dalla collaborazione di Integratori Italia Aiipa (Associazione italiana industrie prodotti alimentari, aderente a Confindustria) e Federfarma, che hanno sviluppato il progetto formativo per la corretta gestione degli integratori alimentari in farmacia.

Al corso -che è stato offerto gratuitamente da Federfarma ai titolari aderenti e ai loro collaboratori- hanno partecipato più di 4000 colleghi interessati ad approfondire le conoscenze in tema di integratori. In particolare, il corso -reso disponibile tramite link alla sezione riservata del sito di Federfarma- ha esaminato il mercato in farmacia e negli altri canali, la legislazione di settore in Italia e in Europa, le categorie di prodotti e le loro proprietà, le tecniche di comunicazione con il cliente e la collocazione delle confezioni negli spazi della struttura. Il corso ha fornito ai partecipanti 20 crediti formativi.

Elevato il gradimento dei partecipanti: il 79% ha giudicato rilevanti o molto rilevanti gli argomenti trattati, l'81% ha valutato buona o eccellente la qualità educativa del programma formativo,

il 73% ha ritenuto efficace o molto efficace l'attività per la propria formazione continua. Tali dati sono il frutto di un'attenta scelta dei docenti, tra i maggiori esperti del settore sul fronte normativo, scientifico e gestionale, e di una puntuale verifica da parte di Integratori Italia-Aiipa e di Federfarma della corrispondenza dei contenuti proposti alle esigenze delle farmacie. Importante ai fini della buona riuscita dell'iniziativa anche la fattiva collaborazione del provider, la società Sanitanova, partner anche di Promofarma per la realizzazione di corsi sui servizi erogabili grazie alla piattaforma DigitalCare Farma

Il successo dell'iniziativa conferma il crescente interesse dei colleghi per un settore in forte espansione. Il mercato degli integratori in farmacia risulta, infatti, tra i più vitali: dagli ultimi dati di Quintiles Ims risulta nel 2016 un fatturato di 2,6 miliardi di euro, con un aumento del 6,6% rispetto al 2015. Il corso ha risposto al desiderio di aggiornamento e crescita professionale per soddisfare la domanda di benessere sempre più articolata da parte della popolazione. Titolari e collaboratori devono saper orientare il cliente sul prodotto più adeguato e fornire informazioni su possibili interazioni degli integratori con farmaci e alimenti.

Il corso Fad ha rappresentato la prima iniziativa di collaborazione, alla quale seguiranno altre attività, attualmente in fase di preparazione. Sugli esiti positivi del corso, Federfarma e Integratori Italia Aiipa hanno diramato un comunicato stampa congiunto, consultabile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it), allegato alla circolare. (US-URIS/SN-PB - 1464/48 - 2.2.17)



IAP PHARMA PARFUMS INFORMA i suoi distributori,  
rete vendita e punti vendita che è  
**assolutamente vietato l'uso di marche terze**  
**nella distribuzione, commercializzazione, promozione e relativa**  
**pubblicità dei nostri prodotti, direttamente o indirettamente**  
e **CHIEDIAMO** di procedere all'eliminazione di qualsiasi pubblicità  
o materiale promozionale dei sopra indicati.

Inoltre, IAP PHARMA PARFUMS vi chiede d'intervenire  
su quei clienti che non si attengano a tale comunicazione  
e fornirci i relativi nominativi.

Vi ringraziamo per l'attenzione e costruttiva collaborazione.

Per maggiori informazioni: tel. +39 392 753 4009 • email [infoitalia@iappharma.es](mailto:infoitalia@iappharma.es)

## COSMOFARMA ON THE ROAD

**S**i è conclusa con successo a Lamezia Terme, in Calabria, la prima tappa del roadshow di Cosmofarma Exhibition, ideato per raggiungere i farmacisti di più regioni italiane non soltanto per anticipare i contenuti della manifestazione 2017 (che si terrà a Bologna dal 5 al 7 maggio), ma anche per creare occasioni di confronto e stimolare il settore sui principali temi d'aggiornamento professionale. A questo primo workshop hanno partecipato oltre 280 farmacisti e 25 sono state le aziende che hanno sponsorizzato l'evento, sviluppatosi intorno ai temi del management, digitale e comunicazione in farmacia.

Interessanti sono state le relazioni presentate: da un'analisi del mercato della farmacia (Giorgio Cenciarelli di QuintilesIm), alla relazione tra farmacista e cliente/paziente (Alessandro Santoro, giornalista, e Angela Di Cello, farmacista); dalla forza comunicativa della farmacia (Mauro Ferraresi dell'Università Iulm), alle opportunità presentate da app e social (Pieragelo Fissore di UniNetFarma) e al ruolo sociale della farmacia (Emanuela Ambreck della Fondazione Francesca Rava). Numerosi, quindi, gli elementi analizzati e tutti portano a un preciso obiettivo: fidelizzare il cliente, per vivere una *customer experience* piacevole ed efficace. Nel pomeriggio, ampio spazio è stato poi dedicato alla tavola rotonda "Dalla comunicazione alla relazione di fiducia", cui hanno partecipato alcune delle aziende sponsor, mentre è toccato ad Alfonso Misasi, segretario nazionale di Federfarma, concludere l'evento con alcuni interessanti spunti di riflessione sul futuro della farmacia.

Cosmofarma on the road continua ora con altre tre tappe, a Udine, Cagliari e Bari. Il prossimo incontro, quello a Udine del 18 febbraio, verterà sul tema "La farmacia e il suo ruolo centrale nell'educazione dei cittadini alla prevenzione" e offrirà così l'occasione per affrontare un tema di grande rilevanza, ritenuto appunto "il valore aggiunto" della farmacia. È previsto anche un corso Ecm dedicato al programma di screening del carcinoma colon-rettole, che si terrà in Friuli Venezia Giulia.

## FUMO IN GRAVIDANZA CAMPAGNA IN FARMACIA

**F**ederfarma Friuli Venezia Giulia partecipa alla campagna di prevenzione contro il fumo di sigaretta durante la gravidanza. L'assessorato alla Salute della Regione ha infatti chiesto la collaborazione all'iniziativa dell'Unione regionale dei titolari e delle farmacie del territorio. Ciascuna farmacia della Regione riceverà materiale informativo da distribuire alle donne potenzialmente interessate. In particolare, una brochure sulla maternità responsabile offrirà una serie di consigli utili alle mamme in attesa, illustrando i possibili danni e rischi da fumo per il neonato e per lo sviluppo del bambino, indicando i centri regionali per il tabagismo a cui ci si può rivolgere e i centri della Lilt (Lega italiana per la lotta contro i tumori) del Friuli Venezia Giulia a cui si possono chiedere informazioni.

La campagna (realizzata dalla Regione Friuli Venezia Giulia insieme con Azienda sanitaria universitaria integrata di Trieste, Irccs materno infantile Burlo Garofolo, Lilt) prende le mosse da alcuni dati preoccupanti, riportati nella stessa brochure): in Italia ci sono quattro milioni e mezzo di donne fumatrici e risulta che il 40% non sospende il fumo nel periodo della gravidanza (tre su quattro riducono il numero di sigarette fumate al giorno, una su quattro non modifica le sue abitudini).

## NAPOLI E PERUGIA ELEZIONI DEI TITOLARI

**F**ederfarma Napoli e Federfarma Perugia hanno rinnovato i propri direttivi.

- **Napoli:** presidente Michele Di Iorio; vicepresidente Riccardo Maria Iorio; segretario Pier Paolo Viviani; tesoriere Gennaro Dello Iacovo; presidente dei rappresentanti rurali Domenico Iavarone; consiglieri Carlo Boscia, Sergio Brignola, Luigi Maria Caretti, Adolfo Cuomo, Giuseppe De Simone, Giustino De Tommasis, Francesca Gaudio, Alessandro Grilli, Antonio Iuliano, Mirella Masciello, Massimo Mautone, Edoardo Micillo, Antonello Mirone, Lucio Morra, Francesca Paola Terrusi,

Pier Paolo Viviani; probiviri Fiammetta Tura (presidente del collegio), Antonio Iuliano, Antonio Lombardi; sindaci Filippo Cifariello (presidente del collegio), Vito D'Aversa, Francesca Musella, Saverio Di Martino (supplente), Riccardo Terranova Barberio (supplente).

- **Perugia:** presidente Silvia Pagliacci; vicepresidente urbano Claudio Maria Amici; vicepresidente rurale Claudia Pimpinelli; segretario Massimo Sisani; tesoriere Guido Zuccari; consiglieri Gianluca Ceccarelli, Luigi Friggi, Augusto Luciani, Giuseppe Monacelli, Gianfranco Rossi, Vincenzo Scaccianoce; sindaci Annibale Andreoli, Maria Adelaide Francario, Claudio Nafissi, Carlo Bondi (supplente), Pietro Santi (supplente); probiviri Andreina Andreoli, Luigi Andreoli, Antonio Lucchi.

## FEDERFARMA CAMPANIA STABILE NEOPRESIDENTE

**L'**assemblea di Federfarma Campania ha eletto all'unanimità Nicola Stabile presidente dell'Unione regionale sindacale dei titolari di farmacia. Stabile, che succede al presidente uscente Michele Di Iorio, sarà affiancato nel consiglio direttivo dal vicepresidente Mario Flovilla, dal segretario Maurizio Manna e dal tesoriere Ernesto Panaro. Nicola Stabile ha già ricoperto il ruolo di presidente di Federfarma Campania dal 2006 al 2013.

## VISINI NEOTESORIERE DI FEDERFARMA

**G**iancarlo Visini è il nuovo tesoriere nazionale di Federfarma: subentra a Domenico Dal Re, dimessosi per potersi dedicare interamente al nuovo incarico nel cda dell'Enpaf, dove rappresenterà i titolari di farmacia. La scelta di Visini, presidente di Federfarma Abruzzo e decano del consiglio di presidenza della Federazione, rappresenta una decisione nel senso della continuità rispetto al lavoro del suo predecessore.

Federfarma ha condiviso la decisione di Dal Re, che resterà nel direttivo fino alla scadenza del mandato. È la prima volta che un rappresentante del sindacato viene eletto nel

consiglio di amministrazione dell'ente previdenziale di categoria. Dal Re ha ringraziato la presidente nazionale Annarosa Racca per avere sostenuto la sua candidatura in Enpaf.

## MERCATO IN FARMACIA IN RIPRESA NEL 2016

**S**egnali di ripresa del mercato in farmacia, secondo Quintiles Ims: i dati registrati a fine 2016 indicano una crescita del fatturato totale che porta il valore assoluto a 25,2 miliardi di euro. Disaggregando i dati per categorie si può osservare il diverso andamento dei vari comparti nel corso dell'anno. I farmaci etici chiudono il 2016 con un valore di 15,1 miliardi di euro: rispetto al 2015, qui si registra un calo dell'1,1% in una situazione di consumi stabili (va notato però il segno più sull'ultimo trimestre, +1,2%). È invece positivo il risultato del comparto di libera vendita (che comprende i farmaci di autocura) e del segmento commerciale, che chiude l'anno con un +0,8% (se si escludono i test

per il glucosio), pur registrando un calo dei consumi (-0,7%). I farmaci di autocura hanno indubbiamente beneficiato della alta morbilità influenzale di dicembre, ma sull'intero anno devono incassare un risultato negativo.

Continuano a viaggiare bene gli integratori, che, con 2,6 miliardi di euro a fine 2016, registrano un incremento del 6,6% rispetto al 2015. Quintiles Ims fa notare che vi sono state "crescite superiori all'andamento generale del segmento per i prodotti per l'apparato circolatorio, i preparati calmanti e i rimedi per tosse e raffreddore: tutti mercati che mostrano evoluzione a doppia cifra".

Nonostante la leggera contrazione dei consumi, tiene anche il mercato della cosmesi (+0,3%) e dell'igiene e la cura della persona (+0,1%), confermando la solidità di un settore che in farmacia ha sempre resistito ai colpi della crisi anche negli scorsi anni.

I dati di Quintiles Ims ci segnalano per contro che "sugli altri canali distributivi i prodotti per la bellezza e l'igiene sono in sofferenza in parafarmacia e scaffali della grande distri-

buzione organizzata". Il corner della Gdo è in controtendenza, con un +4,2% in volumi e un +5,3% in valori, ma rappresenta una percentuale limitata del fatturato (7% circa). Gli integratori alimentari vanno brillantemente anche nel corner, dal punto di vista della tendenza alla crescita (+13,3% in valori), ma Quintiles Ims sottolinea che il fatturato "vale poco più del 3% sul totale".

## EVENTO PER FARMACISTI DA SARTORETTO VERNA

**D**omenica 12 febbraio si tiene a Roma, in via Trionfale 13592, presso la sede di Sartoretto Verna, azienda specializzata in architetture e sistemi di arredo per farmacia, il primo evento di formazione dedicato ai farmacisti titolari nell'ambito di #Capsula, "laboratorio creativo dei farmacisti" di Sartoretto Verna. Tema dell'iniziativa: "Lo storytelling in farmacia: La comunicazione che vende". Per informazioni e prenotazioni: [www.sartoretto-verna.it/azienda/capsula](http://www.sartoretto-verna.it/azienda/capsula) - 06.95581450.

# Farmamondo

Rapporti Internazionali

## GERMANIA: PARTITI D'ACCORDO SUL DIVIETO DI ETICI ON LINE

**F**ece grande scalpore in Germania la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea che, il 19 ottobre 2016, mise la parola fine alla querelle sulla legittimità, per le società che gestiscono le farmacie on line, di scontare anche i farmaci etici venduti sul web.

Come si ricorderà, la Corte decise di smantellare la norma tedesca che vietava la possibilità di applicare sconti o altre forme di bonus sui farmaci etici, che, dal lontano 2004, potevano essere venduti sul web insieme con i farmaci senza obbligo di ricetta.

Come ben si sa, le decisioni della Corte di Giustizia fanno, per così dire, stato nel territorio dell'Unione: pertanto, dal giorno della proclamazione della sentenza, qualsiasi norma nazionale che vieti la possibilità di applicare sconti sui farmaci etici è diventata inapplicabile in tutta Europa.

Da qui, dunque, bisogna partite per capire

il dibattito che si è sviluppato in Germania, con l'Associazione delle farmacie tedesche in prima linea nel chiedere al Governo una legge che cancellasse quanto deciso nel 2004 e prevedesse la legittimità di vendita on line per i soli farmaci senza obbligo di ricetta, così come d'altronde prevede la Direttiva europea del 2011 definitivamente recepita, lo scorso anno, anche qui nel nostro Paese.

La richiesta dei colleghi tedeschi aveva inizialmente incontrato il parere positivo dei partiti centristi della Cdu-Csu, senza tuttavia convincere i socialdemocratici della Spd, loro partner di Governo nella *grosse koalition* guidata da Angela Merkel.

L'arrivo dell'anno nuovo sembra però avere ammorbidito le posizioni della Spd, così come ci hanno recentemente raccontato a Bruxelles i colleghi tedeschi dell'Abda, e ora sembra che non vi siano più ostacoli

all'approvazione, in tempi non lunghissimi, di una legge che già vieti la vendita on line di farmaci con obbligo di prescrizione.

Probabilmente non casuale, rispetto al cambiamento di opinione della Spd, è stato il lancio prima di Natale, da parte dell'Abda, di una petizione con raccolta di firme presso le 22.000 farmacie tedesche atte a chiedere al Governo un radicale cambiamento che porti la farmacia di quartiere di nuovo al centro delle necessità sanitarie e farmaceutiche della popolazione tedesca.

Il mantenimento della legge che permette la vendita on line di etici a prezzo ribassato, secondo il Presidente dell'Abda Friedemann Schmidt, non potrà che mietere vittime sul territorio costringendo un buon numero di farmacie a chiudere a causa di una rovinosa concorrenza basata solo sul prezzo e non certo sulla qualità del servizio.

Secondo i calcoli dei colleghi tedeschi, il nuovo progetto di legge, che oggi trova d'accordo entrambi i partiti di Governo, potrebbe vedere la luce entro il prossimo mese di aprile. (ML)

# KYOWA KIRIN

Informa i Signori Farmacisti che dal **30 Gennaio 2017**  
ha iniziato la presentazione alla Classe Medica della Specialità Medicinale

 **moventig**<sup>®</sup>  
naloxegol



**Indicato per il trattamento della  
Costipazione Indotta da Oppioidi (OIC)  
in pazienti adulti con  
inadeguata risposta ai lassativi (LIR)<sup>(RCP)</sup>**

### *Dosaggi e confezioni in commercio*

**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 (IVA inclusa): € 98,75

**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

*Il prodotto è disponibile presso i grossisti di zona*

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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 rinorea, 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 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-dealchilazione, 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

# Notiziario economico

Ufficio Rapporti Economici Federfarma

## REVOCA DI AIC - ANTICIPAZIONE AIFA

L'Aifa ha fatto pervenire una determinazione, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale ha revocato, su rinuncia della ditta Elytra Pharma Srl, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale **Desaly** nelle seguenti confezioni.

AIC	SPECIALITÀ
042887012	Desaly*28cpr riv 75mcg
042887024	Desaly*84cpr riv 75mcg
042887036	Desaly*168cpr riv 75mcg
042887048	Desaly*364cpr riv 75mcg

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del suddetto farmaco revocato, ancora in corso di validità, la società titolare dell'Aic è autorizzata allo smaltimento delle scorte entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla G.U. della Determinazione Aifa.

(UE.CA - 1679/52 - 7.2.17)

## ELENCO PMC REGISTRATI O CON VARIAZIONE NEL 2016

Sulla G.U. n. 26 del 1° febbraio 2016 è stato pubblicato l'elenco dei presidi medico chirurgici che sono stati registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1° gennaio 2016 al 31 dicembre 2016, pubblicato ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 392 del 6 ottobre 1998.

## CARENZE DI FARMACI

In applicazione del protocollo d'intesa sottoscritto tra Federfarma, Farmindustria 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
033475029	VIVIN*20CPR 500MG (A.Menarini)	Da 1.2017	Inizio 4.2017
035390032	CLOZAPINA CHIESI*28CPR 100MG (Chiesi F.)	Dal 25.1.2017	10.2.2017
034497026	RELENZA*POLVxINAL 5ROTADISK 4D (Gsk)	-	Da 5.2017
038835144	ACARPHAGE*40CPR 100MG (Merck Serono)	Dal 3.1.2017	Non disp. (*)
024659183	LEDERFOLIN*EV 1FL LIOF 175MG (Pfizer Italia)	-	Fine 3.2017
024659120	LEDERFOLIN*IV 1FL 25MG (Pfizer Italia)	-	Fine 2.2017

022531103	TAVOR*20CPR ORO 1MG (Pfizer Italia)	-	10.2.2017
023585019	NEURABEN*30CPS 100MG (Pfizer Italia)	-	Irreg. fino a fine 2.2017
020601035	LINCOCIN*IM IV F 2ML 600MG (Pfizer Italia)	-	Irreg. fino a fine 2.2017
013237033	FOSFORILASI*IM 5F+5F 2ML SOLV (Polifarma)	Circa 2 mesi	27.3.2017
025208024	VIAMAL TRAUMA*GEL TUBO 50G (Polifarma Ben.)	Dal 13.2.2017	15.5.2017

(\*) Non si può fornire una data precisa di ripristino della distribuzione del farmaco, essendo essa legata all'approvazione di una variazione di tipo produttivo, in via di deposito.

## COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Sandoz segnala la possibile carenza sul mercato della specialità medicinale **Estalis Sequi\*4cer 50mcg+4 cer - Aic 034209039**. Attualmente la Sandoz stima che il ritorno alla normale disponibilità possa avvenire nel corso del mese di febbraio 2017.

\*\*\*

La società Dompé Primary informa che, dal 12 gennaio 2017, la specialità medicinale **Syntroxine**, nelle confezioni di seguito riportate, è distribuita dalla Società Ibsa Farmaceutici Italia, a cui andranno rivolte tutte le nuove richieste di ordini.

- Syntroxine\*30cps molli 13mcg - Aic 041528011
- Syntroxine\*30cps molli 25mcg - Aic 041528047
- Syntroxine\*30cps molli 50mcg - Aic 041528074
- Syntroxine\*30cps molli 75mcg - Aic 041528100
- Syntroxine\*30cps molli 88mcg - Aic 041528136
- Syntroxine\*30cps molli 100mcg - Aic 041528163
- Syntroxine\*30cps molli 112mcg - Aic 041528199
- Syntroxine\*30cps molli 125mcg - Aic 041528225
- Syntroxine\*30cps molli 137mcg - Aic 041528252

\*\*\*

La società Galderma Italia informa che tutti i prodotti sotto indicati, presenti nel canale distributivo, potranno essere esitati fino a esaurimento scorte.

- Benzac Skincare soft mouss det - Cod. 932724469
- Benzac Skincare soft sap liq - Cod. 932724471
- Benzac Skincare idrat vi spf30 - Cod. 932282243
- Benzac Control gel 120ml - Cod. 926827611
- Benzac\*gel 15g 5% - Aic 032143051
- Kelo Cote gel cicatrici 6g - Cod. 931593382
- Kelo Cote gel cicatrici 15g - Cod. 930854649
- Kelo Cote uv gel cic spf30 15g - Cod. 931044667
- Babigoz Babyolio 200ml - Cod. 900370471.

\*\*\*

La società Zoetis Italia ha comunicato che tutti i lotti del medicinale veterinario **Colfen\*iniet fl 100ml 300mg/ml - Aic 104354028** e **Colfen\*iniet fl 250ml 300mg/ml -**

**Aic 104354030** sono oggetto di richiamo per la decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovuta alla mancata presentazione della domanda di rinnovo, non associata a problematiche di qualità, efficacia e sicurezza. Pertanto, la ditta invita, a far data dal 1° febbraio 2017, a sospendere la vendita di tutti i lotti e spostarli nell'area "quarantena".

\*\*\*

La società Chiesi Farmaceutici informa che la specialità medicinale **Envarsus** nelle confezioni sotto riportate, è regolarmente disponibile per l'acquisto in tutti i propri depositi di zona.

- **Envarsus\*30cpr 0,75mg rp - Aic 043531019**
- **Envarsus\*60cpr 1mg rp - Aic 043531058**
- **Envarsus\*30cpr 4mg rp - Aic 043531072**

\*\*\*

La società Pfizer Italia comunica che la specialità medicinale **Unasyn\*bb os sosp 100ml/5g 5% - Aic 026360065** non è più commercializzata. Le confezioni ancora presenti nel canale distributivo continueranno a essere esitabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

\*\*\*

La società Sandoz ha informato che è in commercio la nuova

specialità medicinale **Amoxicillina Ac Cla San\*ev 1g - Aic 043978016** che sostituisce la specialità *Amoxicillina Ac Cla San\*ev 1g+* - Aic 036882025 esitabile fino ad esaurimento scorte.

\*\*\*

La società Giuliani informa che alla specialità medicinale **Trosyd\*spray cut 30g 1% - Aic 025647140** è stata apportata l'estensione della durata di conservazione del prodotto finito da 36 a 48 mesi.

## IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
DULCOLAX*20CPR RIV 5MG (Boehringer Ingelheim It.)	008997076	6,50	C
ARGONAL*50CPR GASTR 400MG (Dompé Primary)	034254019	12,48	A
ARGONAL*24CPR GASTR 800MG (Dompé Primary)	034254021	11,26	A
ARGONAL*RETT 7FL 2G/50ML (Dompé Primary)	034254033	22,96	A
ARGONAL*RETT 7FL 4G/100ML (Dompé Primary)	034254045	34,44	A
ARGONAL*20SUPP 500MG (Dompé Primary)	034254058	15,58	A
FLOXIGEN*COLL 10ML 3MG/ML (Farmigea)	043627013	12,50	C
FLOXIGEN*COLL 20MONOD 3MG/ML (Farmigea)	043627025	12,50	C
LEVOFLOXACINA ZE*5CPR RIV500MG (Zentiva Italia)	040039024	6,25	A

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

# EBASTINA EG®

Confezione: **EBASTINA EG® 10 mg - 30 compresse orodispersibili** - N. AIC 043728029

Classe di rimborsabilità: **A Nota 89**

Prezzo al pubblico: **€ 7,06**

Brand di riferimento: **KESTINE 10 mg - 30 dosi liofilizzato orale** - N. AIC 034930141

Classe di rimborsabilità: **A Nota 89**

Prezzo al pubblico: **€ 9,96**

*Quando scelgo un generico, chiedo EG®*

## INTESTINO INFIAMMATO E DIABETE DI TIPO 1

**L**e persone con diabete di tipo 1 presentano un'inflammatione nel tratto intestinale e caratteristiche specifiche nella flora batterica che le differenziano da individui che non hanno la malattia. A individuare la "firma" intestinale che li contraddistingue è un nuovo studio, tutto italiano, condotto presso l'Istituto di Ricerca sul diabete dell'Ospedale San Raffaele di Milano. Il diabete di tipo 1 è una condizione autoimmune che in genere colpisce persone giovani e si sviluppa quando il sistema immunitario del corpo attacca il pancreas e impedisce alla ghiandola di produrre insulina. A esserne colpiti sono meno di una persona su mille in Italia. Lo studio ha esaminato il microbioma di 54 individui che hanno subito endoscopie e biopsie nella prima parte dell'intestino tenue (duodeno), tra il 2009 e il 2015. Le persone con diabete di tipo 1 hanno mostrato significativamente più segni di inflammatione della mucosa dell'intestino, legata a 10 geni specifici, rispetto ai partecipanti con celiachia e a soggetti di controllo sani. Inoltre, avevano una diversa combinazione di batteri intestinali rispetto agli altri due gruppi. (Ansa)

## DIETE E RISCHI DI PARTI PREMATURI

**U**na dieta troppo povera di cibi da fonti animali può aumentare il rischio di nascite pretermine. Particolarmente vulnerabili sono in particolare coloro che seguono una dieta vegana e in parte quella vegetariana, soprattutto se non riescono a integrare un elemento chiave, la vitamina B12, la cui carenza può portare proprio a un maggiore rischio di nascita del bambino prima del termine. Lo evidenzia una ricerca guidata da Tormod Rogne, dell'Akershus University Hospital, in Norvegia, pubblicata su *American Journal of Epidemiology*. La ricerca ha monitorato oltre 11mila gravidanze (11.216) in

11 Paesi. "Abbiamo rilevato che la carenza di questa vitamina è stata associata con un 21 per cento in più di rischio di parto prematuro", spiega Rogne. Oltre a sottolineare come una carenza di vitamina B12 possa anche essere dovuta a malnutrizione e povertà, gli studiosi evidenziano differenze sostanziali di cui tenere conto tra vegani e vegetariani, dando anche alcuni consigli. "I vegani non mangiano tutti gli alimenti di origine animale e possono quindi diventare carenti di vitamina B12 se non prendono integratori -spiega Vibeke Videm, della Norwegian University of Science and Technology- mentre questa stessa carenza non è comune nei vegetariani che consumano latticini o uova, perché possono facilmente soddisfare le dosi raccomandate attraverso questi alimenti". Ma di quanti latticini c'è bisogno? Secondo Videm, una combinazione di 30 centilitri di latte e 50-75 grammi di formaggio (5-8 fette) vanno bene al di fuori della gravidanza. Il formaggio può essere sostituito con quattro cucchiari di ricotta. Ma in gestazione meglio aggiungere un bicchiere di latte, 3-4 fette extra di formaggio o una buona porzione di yogurt. (Ansa)

## UN NESSO TRA ASMA E OBESITÀ INFANTILE

**L'**asma può contribuire allo sviluppo dell'obesità infantile, problema di salute che riguarda circa un bimbo italiano ogni dieci. Lo rivela uno studio secondo il quale i bambini con asma hanno il 51% più probabilità di diventare obesi nell'arco di dieci anni. L'obesità infantile e l'asma si verificano spesso insieme, ma la ricerca attuale non ha ancora chiarito perché. I ricercatori della University of Southern California (Usc) di Los Angeles hanno esaminato le cartelle cliniche di 2.171 bambini non obesi tra 5-8 anni, e per dieci anni ne hanno misurato periodicamente altezza e peso, invitando i genitori a compilare questionari relativi a fumo, attività fisica e malattie respiratorie. All'inizio dello studio, il 13% dei bambini aveva una

diagnosi di asma. Durante il periodo di follow-up ben un sesto di questi era diventato obeso. Dopo aggiustamenti statistici si è notato che i bambini asmatici avevano il 51% più probabilità di sviluppare obesità durante il follow-up rispetto a coloro che non avevano asma. Inoltre, coloro che utilizzavano farmaci per via inalatoria avevano meno probabilità di diventare obesi rispetto chi non ne faceva uso. Anche se bisogna ancora far luce sulle cause, le conclusioni mostrano che "la diagnosi e il trattamento precoce dell'asma può aiutare a prevenire l'epidemia di obesità infantile", osserva Frank Gilliland, autore senior dello studio pubblicato sull'*American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. (Ansa)

## MALATTIE RESPIRATORIE PER 15 ITALIANI SU 100

**Q**uindici italiani su 100 soffrono di malattie respiratorie persistenti come asma e Bpco, ma 1 su 6 sbaglia la terapia. È il dato sottolineato dagli esperti riuniti a Verona per il ventesimo Congresso nazionale sulle Malattie respiratorie "Asma bronchiale e Bpco: nuovi obiettivi, nuovi rimedi, nuove strategie". Dagli specialisti arriva però anche l'annuncio che nuovi e più efficaci farmaci sono in arrivo. Broncopneumopatia cronica ostruttiva (Bpco) e asma bronchiale, rilevano gli esperti, continuano ad affliggere gli italiani: sono circa sei milioni le persone che soffrono di Bpco; tre milioni quelle interessate dall'asma. Più di 300mila, invece, quelle con asma grave. A essere maggiormente colpiti, con un aumento proprio negli ultimi mesi, sono gli anziani. Ma è in crescita anche la percentuale di popolazione femminile. In arrivo, però, nuovi farmaci e algoritmi speciali che consentiranno una terapia sempre più personalizzata. Fondamentale, spiegano gli esperti, "è infatti l'approccio biologico nella terapia dell'asma, che sta sempre più prendendo piede. Si tratta di prodotti high-tech che vanno a colpire come proiettili le parti malate". (Ansa)

## Domande-Offerte

Redazione

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

### Acquisti

- Province di Firenze o Pisa: acquistasi farmacia di giro medio e/o quote. Per contatti telefonare, dopo le 14, al 333.3554508.
- Provincia di Torino: acquistasi farmacia di giro piccolo o medio-piccolo. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 347.5768181.
- Campania: acquistasi farmacia di giro medio-piccolo in linea con gli attuali parametri di mercato. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 328.6124085 oppure inviare un'e-mail a: [dottormasaniello@hotmail.com](mailto:dottormasaniello@hotmail.com)

### Vendite

- Sicilia centrale: vendesi farmacia di giro medio. Nessun debito, ampio parcheggio, locali di proprietà, cantina deposito. Esclusa l'apertura in loco di nuove sedi. Per contatti telefonare al 333.8358606.
- Provincia di Torino: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Esclusi intermediari e perditempo. Solo se interessati, inviare un'e-mail a: [farvend@libero.it](mailto:farvend@libero.it)
- Provincia di L'Aquila: vendesi farmacia con annessa abitazione, in Comune non soggetto a Decreto Monti. Possibilità di aprire un dispensario. Fatturato e richiesta interessanti. Per contatti telefonare al 349.8467479.
- Lombardia: vendesi farmacia di giro medio. Per ricevere informazioni è necessario fornire le proprie generalità tramite valida documentazione e i propri contatti telefonici di linea fissa e mobile a: [professione.farmacia@libero.it](mailto:professione.farmacia@libero.it)

### Partecipazioni

- Provincia di Messina: cercasi una partecipazione, anche piccola, in una farmacia urbana. Per contatti telefonare, o lasciare un messaggio, al 329.9081168.

### Lavoro

- Possibilmente Emilia Romagna o Marche: cercasi con urgenza

farmacia in gestione con possibilità d'acquisto entro cinque anni. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 393.0792808; e-mail: [gianluigitisi@libero.it](mailto:gianluigitisi@libero.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.
- Provincia di Taranto: farmacista con venti anni di professione come collaboratore/direttore, titolare per otto anni di parafarmacia, offresi per collaborazione in farmacie private. Per contatti telefonare al 340.7409399.

### Arredi

- Per cambio layout, vendesi arredamento per farmacia in perfette condizioni, del 2008 realizzato da Ataena, composto da: bancone, cremagliere retroilluminate con mensole in vetro temperato satinato, cassettiere, scrivania da ufficio con mobili relativi. È possibile acquistare anche singolarmente i pezzi desiderati. Prezzo ottimo. Per contatti telefonare al 347.3068256.
- Farmacia di Roma vende vetrina espositiva in cristallo in ottime condizioni: 4 ripiani e 2 ante (lung. cm 140, largh. cm 60, alt. cm 90). Per contatti telefonare al 347.0709500.

### Varie

- Vendesi croce bifacciale (cm 120x120x12) praticamente nuova, con imballo originale, composta da una parte full graphic con led blu e una parte esterna formata da 3 corone di led verde. Richiesta euro 2.980. Zona Torino e provincia. Per contatti inviare un'e-mail a: [mamix@mclink.it](mailto:mamix@mclink.it) oppure telefonare al 331.1074999.
- Farmacia in provincia di Verona cerca i seguenti macchinari usati, in buono stato, funzionanti e con confezione originale: macchinario Moc densiometro osseo con software e dispositivo per la misurazione dell'insufficienza venosa. Chi fosse interessato alla vendita è pregato di inviare un'e-mail con tutte le caratteristiche e i costi a: [info@farmaciavalpolicella.it](mailto:info@farmaciavalpolicella.it)

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Annarosa Racca - **Direttore:** Alfonso Misasi - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Roberto Grubissa, Gioacchino Nicolosi, Alfredo Orlandi, Giancarlo Visini - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: [farma7roma@federfarma.it](mailto:farma7roma@federfarma.it)). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: [farma7@giornalidea.it](mailto:farma7@giornalidea.it), [pubblicita@giornalidea.it](mailto:pubblicita@giornalidea.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 l'8.2.2017

# IL RICONOSCIMENTO DI ProCombo

*Il premio ha evidenziato le qualità del probiotico di nuova generazione di fronte agli altri concorrenti.*

**P**harmExpo, una delle manifestazioni farmaceutiche più grandi, è il luogo dove ogni anno vengono presentate le innovazioni del mondo farmaceutico. Durante la sua apertura nel mese di novembre a Napoli, le aziende leader si sono riunite di nuovo per aggiornarsi e per affrontare, anche, la concorrenza nella difficile lotta per l'assegnazione del riconoscimento.

Tra i numerosi prodotti di alta tecnologia presenti alla manifestazione, solo a ProCombo è stato assegnato il premio speciale "Innovazione farmaceutica" come miglior integratore innovativo per il 2016. Questo riconoscimento ha evidenziato le qualità del probiotico di nuova generazione rispetto agli altri concorrenti. La sua tecnologia intelligente DuoCap™ è stata dettagliatamente esaminata anche durante il seminario tenuto dal Dott. Mariano Marotta di Roma allo scorso Pharm Expo. Il Dottore non ha omesso di dire che il mercato italiano finora non ha avuto un prodotto simile. Il suo rilascio intelligente in due fasi di prebiotico e probiotico permetterà alle persone di godere di una soluzione rapida e duratura ai problemi connessi con la flora intestinale! La capsula innovativa, contenente 15 miliardi di batteri "buoni", li farà arrivare in ottimo stato nel tratto gastrointestinale, risolvendo problemi come diarrea, gonfiore, stipsi e fastidi



dolorosi.

Dopo il seminario, tutti coloro che volevano sapere di più sul prodotto più innovativo dell'anno, potevano farlo rivolgendosi allo stand di ProCombo.

Solo alcune ore dopo la fine della manifestazione non hanno tardato ad arrivare le recensioni positive sulla stampa. Il quotidiano La Repubblica non solo ha coperto l'evento, ma sulle sue pagine è stato pubblicato anche un ampio articolo sul prodotto premiato col prestigioso riconoscimento per l'innovazione - ProCombo.

Intelligente ed innovativo, il probiotico di nuova generazione è la scel-

ta logica per tutti coloro che sono alla ricerca di una soluzione sicura e rapida ai problemi con lo stomaco e la flora intestinale.



**DISPONIBILE PRESSO I PRINCIPALI GROSSISTI FARMACEUTICI!**

Informazione medico scientifica riservata ai medici e farmacisti. Prodotto incluso nel Registro degli integratori del Ministero della Salute, codice 79989.

Brevetto Depositato

# Progermila<sup>®</sup> ADVANCE

Spore di Bacillus clausii con Triosmectan<sup>®</sup>  
(Brevetto Depositato)



DISORDINI  
GASTROINTESTINALI

10 buste



INFLUENZA  
intestinale,  
INTOSSICAZIONI  
alimentari



DIARREA DEL  
VIAGGIATORE

Gusto Thè

Senza  
GLUTINE e  
LATTOSIO



chemist's research

## IL PRIMO EXTRABIOTICO<sup>®</sup> IN ARRIVO IN FARMACIA.

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

### MOLTO PIÙ DI UN COMUNE PROBIOTICO:

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

LA TUTELA  
DEL CONSIGLIO



MONETA UNICA  
DELLA SALUTE<sup>®</sup>



chemist's research

CHEMIST'S RESEARCH s.r.l.

Via Leuca, 13 - 73020 Castromediano (LE) ITALY

Tel. 0832 231 776 - Fax 0832 231 568 - [www.chemistresearch.it](http://www.chemistresearch.it)

Per informazioni  
Numero Verde

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

DISPOSITIVO MEDICO CE0546 - Comunicazione strettamente riservata agli operatori farmaceutici o agli operatori del settore.