

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

## ● Il Punto

9

### CONSULENTI FISCALI DELLE FARMACIE NECESSARI INDIRIZZI OMOGENEI

**F**olta partecipazione al tradizionale convegno con i commercialisti promosso da Federfarma sulle tematiche fiscali che riguardano la farmacia. Dal dibattito è emersa la necessità di elaborare iniziative coordinate e direttive comuni per una adeguata tutela delle farmacie nei rapporti con l'Amministrazione finanziaria (a pag. 3).

**Responsabilità  
professionale  
Approvazione  
definitiva  
per il Ddl**

**Prevenzione  
vaccinale  
In G.U. l'Intesa  
sul Piano  
nazionale 2017-29**

**Da Credifarma  
due nuovi  
strumenti  
finanziari  
per le farmacie**



NUOVO

SOLO  
IN FARMACIA

# PROBLEMI GENGIVALI? PROVA ZENDIUM BIOGUM™

ZENDIUM BIOGUM™ aiuta a combattere le cause di **irritazione** e **sanguinamento gengivale**.

Ispirato ad un'azione biologica, agisce contro i batteri grazie a **enzimi e proteine**, tra cui la **lattoferrina**, nota per aiutare a combattere i problemi gengivali.



Per maggiori informazioni:



email: [info@inuvance.it](mailto:info@inuvance.it)  
n° verde: 800 973 122

zendium

Per informazioni: [www.zendium.it](http://www.zendium.it)

# Il Punto

*Numerosa la partecipazione al Convegno di Milano*

## CONSULENTI FISCALI DELLE FARMACIE NECESSARI INDIRIZZI OMOGENEI

**O**gni volta che Federfarma convoca i consulenti fiscali che assistono territorialmente le farmacie la partecipazione è sempre numerosa e attenta. Anche in occasione del convegno tenutosi a Milano lo scorso 23 febbraio il presidente Annarosa Racca ha sottolineato tale aspetto, evidenziando l'importanza dell'ormai tradizionale appuntamento, che consente ai professionisti più vicini alla categoria di approfondire le principali tematiche fiscali di attualità e di confrontarsi con i consulenti della Federazione.

Da sempre Federfarma ha ritenuto molto importante il coinvolgimento dei commercialisti del settore, in quanto impegnati sul campo nell'affiancamento dei titolari di farmacia alle prese con tutti gli adempimenti e le scadenze che le complesse disposizioni tributarie attribuiscono loro. Infatti, soltanto seguendo indirizzi operativi e direttive comuni è possibile fornire un'adeguata tutela alle farmacie nei rapporti con l'Amministrazione Finanziaria, rapporti da sempre improntati a criteri di trasparenza e di correttezza, che portano a un'elevata affidabilità fiscale della nostra categoria.

L'affidabilità è sempre confermata dagli studi di settore, giunti quest'anno all'ennesima revisione triennale e in attesa della loro sostituzione con l'indice sintetico di affidabilità (Isa), previsto dai provvedimenti legislativi di fine 2016. Giampiero Brunello, consulente di Federfarma, per tanti anni amministratore delegato di SoSe, ha coordinato l'incontro dando, da profondo conoscitore del settore, un primo accenno sulla futura evoluzione degli studi. Brunello ha sottolineato come an-

cora non sia stata disciplinata la natura del nuovo strumento che, in analogia con quanto avviene per gli studi di settore, dovrebbe essere di presunzione semplice, né la definizione del "valore soglia", ai fini della valutazione da parte dall'Agenzia delle Entrate del comportamento dei contribuenti che si posizioneranno al di sotto di esso. Pure ancora tutto da individuare è il meccanismo premiale per quei soggetti che, invece, occuperanno i più alti gradini della "scala" di affidabilità fiscale.

Antonio Vento, componente della Commissione Esperti per gli Studi di settore in rappresentanza di Federfarma, ha illustrato lo studio di settore YM04U "evoluto", ponendo in risalto la semplificazione che ha ispirato anche i modelli per la rilevazione dei dati e che ha consentito all'Agenzia di ridurre mediamente del 25% la mole delle indicazioni richieste. La base dei dati utilizzati per la realizzazione dello studio è stata quella relativa all'anno 2014. Tenuto conto della scarsa numerosità delle farmacie presenti, è stato eliminato il gruppo omogeneo (cluster) delle farmacie localizzate all'interno di centri commerciali, mentre gli altri gruppi sono rimasti inalterati rispetto alla precedente versione dello studio. Come detto, si tratta dell'ultima evoluzione dello studio di settore per le farmacie e, anche per questo, si può presumere che esso non farà parte del primo gruppo di quelli che verranno superati a breve e trasformati nei nuovi indicatori sintetici di affidabilità.

Il dottor Brunello è poi intervenuto sull'estensione, su base opzionale, della fatturazione elettronica alle operazioni effettuate nei confronti di soggetti privati, nonché della trasmissione dei dati dei corrispettivi. L'opzione

per quest'anno potrà essere esercitata entro il prossimo 31 marzo. Per quanto riguarda la trasmissione dei corrispettivi l'esercizio dell'opzione, per quest'anno, appare problematico, in quanto l'Agenzia delle Entrate non ha ancora omologato, ormai a meno di un mese dalla scadenza del termine, i nuovi modelli di registratori di cassa telematici da utilizzare a tale scopo. Tenuto conto che le farmacie trasmettono già, per altre finalità, ivi compresa quella della predisposizione della dichiarazione precompilata, una notevole massa di dati, sostanzialmente sovrapponibili, e in considerazione dei possibili vantaggi tra cui la riduzione di due anni dei termini di accertamento, per il prossimo anno le farmacie dovrebbero valutare l'opzione con attenzione, visto che, per adeguarsi, non sarebbero chiamate a grossi sforzi organizzativi.

Daniele D'Angelo, direttore generale di Promofarma, cogliendo lo spunto offerto da Giampiero Brunello, ha poi illustrato il servizio di fatturazione elettronica nei confronti della P.A., messo in piedi dalla società e rinnovato anche quest'anno a condizioni particolarmente competitive, con la novità della sua possibile estensione anche alle fatture tra farmacie e operatori privati e la possibilità di accesso dei commercialisti ai dati delle fatture elettroniche emesse e ricevute dalle farmacie loro clienti, che hanno aderito al servizio di fatturazione elettronica di Promofarma.

L'amministratore delegato di Credifarma, Marco Alessandrini, presentando nuovi prodotti che la società metterà a breve a disposizione dei titolari di farmacia, ha illustrato le potenzialità offerte dal leasing anche sotto l'aspetto delle relative agevolazioni fiscali. Il

dottor Alessandrini, ricordando che la funzione di Credifarma non si limita più alla sola anticipazione delle distinte contabili, ma offre anche nuovi strumenti e opportunità, ha evidenziato che in un momento come quello attuale di tassi di interesse particolarmente bassi, il titolare deve riflettere con attenzione sull'investimento nella propria farmacia e Credifarma, a brevissimo, gli offrirà ulteriori vantaggiosi strumenti per far fronte a tale esigenza.

L'incontro ha poi virato su un tema "caldo" e di stringente attualità, vale a dire quello relativo alla memorizzazione e trasmissione telematica, dal prossimo 1° aprile, dei dati dei corrispettivi realizzati a mezzo di apparecchi di distribuzione automatica. Tale adempimento, a meno di imprevedibili differimenti del termine, riguarderà le farmacie dotate di apparecchi più evoluti, mentre per tutte le altre, secondo quanto si dice in ambienti dell'Agenzia, l'obbligo dovrebbe scattare entro il corrente anno. Sono state evidenziate le problematiche per gli operatori economici legate al nuovo obbligo, già puntualmente rappresentate da Federfarma all'Agenzia delle Entrate, e si resta in attesa di ricevere le precisazioni

## Alcune considerazioni a proposito di tasse

A margine, è utile fare alcune considerazioni sull'affidabilità fiscale delle farmacie e sulle differenze con la tassazione della Conad.

Le farmacie risultano sempre, sia dalle risultanze degli studi di settore, sia dalle periodiche statistiche elaborate dal Mef, ai primi posti come redditi dichiarati e come imposte pagate. Da sempre le farmacie sono fiscalmente "affidabili": il risultato in termini di gettito è puntualmente assicurato e conforme alla pressione fiscale, purtroppo elevata, attualmente esistente in Italia.

Ben diversa la situazione fiscale della Conad, una cooperativa e quindi soggetto che per definizione non opera a scopo di lucro. Essa si presenta come una concorrente delle farmacie nella vendita di farmaci Otc e Sop, ma gode di una tassazione ben diversa, agevolata e ridotta. Infatti, mentre le farmacie, in quanto imprese, sono tassate con le modalità ordinarie e secondo le regole che disciplinano il reddito d'impresa, le cooperative di consumo assoggettano a tassazione ai fini Ires soltanto il 68% degli utili conseguiti, escludendo il restante 32%, se destinato a riserve. Una bella differenza fiscale, tutta a favore della Conad, altro che concorrenza.

già preannunciate.

Infine, Brunello ha informato della presentazione di un'istanza di consulenza giuridica per ottenere una pronuncia dell'Agenzia in merito alle modalità di certificazione dei corrispettivi delle prestazioni dei servizi esenti da Iva eseguiti nelle farmacie. Nell'istanza

si ritiene che a tale scopo sia sufficiente lo scontrino fiscale "parlante", analogamente a quanto avviene per le altre cessioni effettuate, e si richiede un'autorevole conferma da parte dell'Amministrazione Finanziaria.

**Il Consiglio di Presidenza**

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

## OLMESARTAN MEDOXOMIL EG®

Confezioni: **OLMESARTAN MEDOXOMIL EG® - 10 mg 28 cpr** - AIC N. 043918046  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL EG® - 20 mg 28 cpr** - AIC N. 043918147  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL EG® - 40 mg 28 cpr** - AIC N. 043918248

Classe di rimborsabilità: **A**

Prezzo al pubblico: **€5,83\*** (10 mg) - **€8,17\*** (20 mg) - **€8,17\*** (40 mg)

Brand di riferimento: **PLAUNAC - 10 mg 28 cpr** - AIC N. 036025017  
**PLAUNAC - 20 mg 28 cpr** - AIC N. 036025068  
**PLAUNAC - 40 mg 28 cpr** - AIC N. 036025118

Classe di rimborsabilità: **A**

Prezzo al pubblico: **€15,77\*** (10 mg) - **€22,08\*** (20 mg) - **€22,08\*** (40 mg)

\*fonte banca dati del 27/02/2017

*Quando scelgo un generico, chiedo EG®*

**EG®**  
EuroGenerici

*Il resoconto dei lavori di Camera e Senato nell'ultima settimana*

## RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE APPROVATO DEFINITIVAMENTE IL DDL

*La Camera dei deputati ha dato il suo sì definitivo. Accolto dal Governo un ordine del giorno sull'efficienza della spesa farmaceutica per introdurre misure di controllo finalizzate a favorire l'appropriatezza nel consumo dei farmaci*

Come anticipato nell'ultimo numero di *Farma 7*, la Camera ha definitivamente approvato il Ddl in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, che diventa così legge dello Stato. In occasione dell'esame in Aula, il Governo ha accolto, tra gli altri, un ordine del giorno, sottoscritto da **Benedetto Fucci e Rocco Palese** (CoR), che impegna l'Esecutivo a valutare l'opportunità, al fine di garantire l'efficienza del settore farmaceutico e il rispetto del tetto della spesa farmaceutica convenzionata, di prevedere nell'ambito di categorie terapeutiche utilizzate per il trattamento di patologie lievi e non croniche, generalmente a basso costo, dove si riscontra un sovrautilizzo di farmaci senza i criteri di rimborsabilità previsti dalle Note Aifa, misure di controllo finalizzate a favorire l'appropriatezza nel consumo dei farmaci. Se necessario, l'ordine del giorno chiede anche di prevedere per tali categorie l'eventuale riclassificazione dalla classe A alle classi C/Cbis, dando mandato ad Aifa di aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale.

### PRODOTTI COSMETICI ESAME DEL DDL AL VIA

Le Commissioni riunite X Industria e XIII Ambiente del Senato hanno avviato l'esame del Disegno di legge recante disposizioni in materia di composizione dei prodotti cosmetici e disciplina del marchio italiano di qualità ecologica, già approvato dalla Camera.

Come ricordato dalla relatrice per la X Commissione **Paola Pelino** (FI-Pdl), il provvedimento dispone appunto l'istituzione del "Marchio italiano di qualità ecologica dei prodotti cosmetici". Le finalità del marchio sono di tipo qualitativo, in quanto inerenti all'efficacia dei prodotti; ecologico, in quanto garanzia di minore impatto sull'ambiente durante l'intero ciclo di vita dei prodotti stessi; informativo, in quanto espressione di informazioni non ingannevoli e scientificamente fondate. L'uso del marchio italiano di qualità ecologica verrà concesso, su richiesta del produttore, per i prodotti cosmetici che soddisfino i parametri ecologici e di dermocompatibilità e presentino un impatto ambientale inferiore alla media dei prodotti in commercio.

### MEDICINALI VETERINARI E USO IN DEROGA

La XIV Commissione Politiche della Ue del Senato ha pronunciato un parere contrario con osservazioni sui Ddl riguardanti l'uso di medicinali in deroga per il trattamento veterinario di animali non destinati alla produzione di alimenti. La Commissione ha fatto notare che i disegni di legge, prevedendo la precondizione dell'inesistenza di "molecole attive registrate e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee", sembrano di fatto superare il riferimento al farmaco e aprire alla possibilità per il veterinario di poter scegliere qualsiasi sostanza attiva autorizzata nell'Unione in ambito veterinario o umano, in combinazione

con qualsiasi eccipiente o via di somministrazione, eludendo la disciplina della deroga al sistema dei farmaci e farmaci generici autorizzati, prevista dall'articolo 10 della Direttiva 2001/82/CE.

Tale articolo prevede che la deroga al sistema dei farmaci possa essere disposta dal veterinario responsabile solo a determinate e limitate condizioni, secondo le quali il medicinale insussistente può essere sostituito seguendo un meccanismo "a cascata" predefinito e oggettivo, riprodotto fedelmente nell'articolo 10 del Decreto legislativo n. 193 del 2006; tale sistema, tuttavia, è operativo, sotto la diretta responsabilità del veterinario responsabile, solo "in via eccezionale" e solo "al fine di evitare all'animale sofferenze inaccettabili".

La Commissione, nel proprio parere, invita, inoltre, a tener conto dei particolari aspetti legati all'uso di medicinali antibiotici, considerato anche che l'Organizzazione mondiale della sanità animale (Oie) raccomanda che l'uso in deroga di antibiotici di importanza critica per la medicina umana sia limitato ai casi in cui non ci siano alternative disponibili; valutare l'opportunità di prevedere specifiche disposizioni volte a favorire la diffusione e l'utilizzo dei farmaci veterinari generici.

### FARMACIE E BOMBOLE PER L'OSSIGENO

Secondo l'ultima edizione della Farmacopea ufficiale italiana, i gas medicinali sono farmaci a norma di legge e l'ossigeno è contemporaneamente assimilabile a un dispositivo medico. L'Aifa ha deciso che, al fine di mettere in commercio bombole di ossigeno in condizioni tali da garantire la qualità del gas medicinale contenuto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, non es-

sendo responsabile del loro contenuto, deve essere il proprietario delle bombole.

Prendendo spunto da tale circostanza, in un'interrogazione al ministro della Salute, alcuni deputati del Movimento 5 Stelle, primo firmatario **Marialucia Lorefice** (M5S), denunciano che, non avendo più la possibilità di riempire le proprie bombole, le farmacie potranno solo offrire al pubblico bombole di terzi, il cui controllo, la cui taratura e quant'altro spetterà ad altri.

I deputati del Movimento sollecitano, quindi, al ministro della Salute iniziative per rivedere la disposizione dell'Aifa, chiarire quale sarà la destinazione delle tante bombole di proprietà di ambulanze, vigili del fuoco, stabilimenti balneari, farmacie, centri per alpinisti, scalatori e altro e mantenere a disposizione delle farmacie le bombole di ossigeno, regolarmente riempite dalle aziende autorizzate e accompagnate da certificazione di qualità e garanzia in conformità alla normativa vigente, in considerazione del fatto che l'uso territoriale delle stesse è prevalentemente finalizzato ai malati terminali e alle varie situazioni di emergenza. (PB)

## Regioni&Sanità

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

### LIGURIA

È stato siglato l'accordo tra la Regione, le organizzazioni dei medici (Fimmg, Snam e Smi) e le organizzazioni sindacali, alla presenza dei referenti delle Asl liguri, per l'avvio del progetto di apertura degli studi medici il sabato mattina in tutta la Regione. L'accordo prevede la partenza del progetto sperimentale di apertura che ha come obiettivo quello di diminuire l'afflusso al Pronto soccorso della domanda impropria, che causa disfunzioni e criticità. L'intesa siglata coinvolge l'apertura degli studi di medicina generale il sabato mattina dalle 9.30 alle 12.30. In questa fase l'intesa prevede che i distretti sociosanitari verifichino quali sono gli studi medici disponibili all'apertura sul proprio territorio di competenza e, in base a questo, programmino una calendarizzazione mensile delle aperture.

Per i primi sei mesi del 2017 verranno individuati uno o due studi medici per distretto, per poi procedere, successivamente, a una verifica del progetto sperimentale per ridefinire il fabbisogno.

“Prosegue l'impegno per il rafforzamento delle risposte ai bisogni dei cittadini da parte della medicina territoriale -spiega la vicepresidente e assessore regionale alla Salute, **Sonia Viale**- L'integrazione tra ospedale e territorio è un punto strategico della riforma in atto della sanità ligure. Mentre il dibattito politico, come sempre, si sposta sull'ambito ospedaliero, come assessore insieme alla neonata Alisa, stiamo seriamente impegnandoci per ricostituire un rapporto con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e continuità assistenziale che ringrazio nuovamente per la pronta risposta manifestata durante l'emergenza influenza”. (URIS.RR)

Norgine ha il piacere di informare i Sigg.  
Farmacisti che da Ottobre 2016 è disponibile

**MOVICOL®**  
Soluzione orale  
in bustina



È una formulazione pronta all'uso  
da assumere direttamente dalla bustina

Lo troverete nei vostri gestionali come  
**MOVICOL® SOLUZIONE\*OS 20BS 25ML**



- Soluzione Orale in bustina 25ml - 20 bustine
- Codice AIC 029851348
- Prezzo di vendita al pubblico € 13,90
- Classe C
- Fornitura RR

MOVICOL, NORGINE e il logo con la vela sono marchi registrati delle aziende del gruppo Norgine.  
Codice IT/MOV/0117/0028



## PRESENTATO A MILANO IL NUOVO PORTALE FMA

Si è tenuta a Milano, giovedì 23 febbraio, presso la sede del Sindacato regionale della Lombardia, la presentazione del nuovo portale, **Farma Manager Academy**, che si propone di offrire al farmacista una cultura manageriale spesso carente, ma sempre più necessaria per affrontare le sfide future. Realizzato da Editoriale Giornalidea (editore, tra l'altro, di *Farma 7*, *Farma Mese* e *Panorama Cosmetico*), con il contributo incondizionato di Teva, si è avvalso anche della collaborazione dell'Associazione Lombarda dei titolari di farmacia di Milano, Monza Brianza e Lodi, impegnata a sviluppare modelli innovativi per le farmacie associate.

L'incontro è stato aperto dal presidente di Federfarma, Annarosa Racca, che si è soffermata sui nuovi ruoli del farmacista e sulla necessità di sviluppare una cultura manageriale, mentre il direttore della Busi-

ness Unit Generics, Otc & Portfolio di Teva Italia, Salvatore Butti, ha ribadito la volontà della sua azienda di essere sempre al fianco dei farmacisti, e ancor più nei progetti innovativi di sviluppo professionale. Quindi, il segretario della "Lombarda", Giampiero Toselli, e il responsabile commerciale di Editoriale Giornalidea, Matteo Verlatto, si sono soffermati sulle caratteristiche del nuovo portale, che si sviluppa in tre aree:

- **BiblioFarma**, dove reperire informazioni pratiche e spiegazioni sintetiche su quanto riguarda il marketing, la gestione contabile, amministrativa e finanziaria, l'attività commerciale e la strategia competitiva della farmacia. Un dizionario vivo, in continuo aggiornamento e interattivo (gli associati possono contribuirvi, stile Wikipedia).

- **FarmAcademy**, l'area dedicata alla formazione e alla certificazione delle cono-

scenze professionali del farmacista. Corsi specifici (no Ecm) preparano ad affrontare tematiche gestionali e favoriscono la cultura manageriale del farmacista.

- **FarmaJob**, la vetrina delle proprie qualità professionali (stile LinkedIn), per la connessione tra professionisti che offrono e cercano lavoro.

L'incontro è proseguito con il dibattito, animato dai numerosi partecipanti, che ha permesso di analizzare nel dettaglio i vari servizi che la nuova iniziativa potrà offrire, anche grazie al contributo personale di tutti i farmacisti. Si tratta, infatti, di costruire nel tempo una "biblioteca virtuale interattiva", in cui far confluire tutte le nozioni relative alle problematiche gestionali, commerciali, imprenditoriali della farmacia. Un mosaico, quindi, alla cui realizzazione tutti possono contribuire con le loro specifiche competenze.

## ECONOMIA SANITARIA MASTER A ROMA

Sono aperte sino al 20 marzo 2017 le iscrizioni al Master di secondo livello in Economia e management della sanità, promosso dal Dipartimento di Economia e finanza (Def) dell'Università di Roma Tor Vergata, in collaborazione con il Consorzio per la Ricerca economica applicata in sanità (Crea Sanità) e con l'Istituto superiore di sanità. Coordinatrice del corso è la professoressa Isabella Carbonaro. Responsabile scientifico è il professor Federico Spandorano.

Il corso, che sarà inaugurato il 7 aprile 2017 e proseguirà sino a dicembre, è destinato a laureati che puntano a ruoli di responsabilità manageriale e a professionisti sanitari che vogliono aggiornare le loro competenze in campo economico. Per ulteriori informazioni: tel. 06.72595643;

e-mail: [formazione@creasanita.it](mailto:formazione@creasanita.it); internet: [www.creasanita.it/formazione](http://www.creasanita.it/formazione) - <http://delphi.uniroma2.it>.

## DA CREDIFARMA 2 NUOVI PRODOTTI

Credifarma, la società finanziaria dei farmacisti partecipata al 66% da Federfarma, lancia sul mercato due nuovi prodotti per il finanziamento d'impresa: la locazione operativa (il cliente beneficia dell'uso di uno o più beni, dietro pagamento di un canone periodico, che poi restituisce al termine del contratto) e il leasing finanziario (il cliente dispone di un bene strumentale, dietro pagamento di un canone periodico, al termine del quale ne acquisisce la proprietà a un prezzo predefinito).

I nuovi prodotti (realizzati grazie all'accordo con un grande gruppo internazionale)

sono stati presentati a Milano dall'amministratore delegato di Credifarma, Marco Alessandrini, durante la periodica riunione dei commercialisti della farmacia organizzata da Federfarma.

A giudizio di Alessandrini, "la farmacia dispone di una marginalità media più che buona, se raffrontata a quella di altri comparti; ci sono tutte le condizioni perché i titolari approfittino delle opportunità offerte dal leasing per i loro investimenti". Secondo l'ad di Credifarma, oggi strumenti come leasing e locazione sono in grado di coprire quasi tutte le esigenze dell'impresa, a parte auto e acquisto di immobili. Si possono infatti affrontare spese per "arredamenti, ristrutturazioni, distributori automatici, insegne, incapsulatrici e attrezzature per il laboratorio galenico, computer e iPhone". I due prodotti saranno disponibili per i farmacisti a partire dalla metà di marzo 2017. Per informazioni: [www.credifarma.it](http://www.credifarma.it)

# Xeliac® Test **PRO**

Test di autodiagnosi della Celiachia

*Eurospital comunica ai Signori Farmacisti  
che Xeliac® Test Pro è tornato in commercio*

Xeliac® Test Pro è un test di autodiagnosi per la determinazione degli anticorpi antitransglutaminasi IgA e IgG associati alla **malattia celiaca**, da goccia di sangue. Rapido e sensibile, costituisce il primo approccio alla diagnosi della celiachia.

Impegnata da oltre 20 anni nello studio della diagnosi sierologica della celiachia, Eurospital detiene il **Brevetto Europeo EP 0912898** per l'utilizzo della transglutaminasi quale marker per la diagnosi in vitro della malattia celiaca.

La costante ricerca e l'utilizzo di materiali di ultima generazione hanno permesso di migliorare le caratteristiche di Xeliac® Test Pro.

Xeliac® Test Pro si presenta oggi rinnovato anche nella veste e nei materiali. La comunicazione risulta più chiara ed efficace grazie a messaggi arricchiti di pittogrammi che ne facilitano la comprensione.

*Lo può richiedere  
al nostro agente di zona  
o al suo grossista  
di fiducia.*



**Eurospital** 

Per ulteriori informazioni contattare  
Eurospital SpA - via Flavia, 122 - 34147 Trieste  
tel. 040.89971 - [customer.service@eurospital.it](mailto:customer.service@eurospital.it)  
oppure visitare il sito internet [www.ladiagnosi.it](http://www.ladiagnosi.it)

*Rassegna stampa delle notizie in materia di sanità e farmacia*

## CONTRATTO NAZIONALE DEL LAVORO “IL PROBLEMA È L’INCERTEZZA NORMATIVA”

*Il rinnovo del Ccnl per i dipendenti delle farmacie tarda ad arrivare. Secondo la presidente di Federfarma Annarosa Racca, l’attuale impasse è legata all’indeterminatezza dello scenario di breve periodo, che induce i titolari a muoversi con estrema cautela*

Federfarma “tiene nella massima considerazione il rinnovo del Contratto nazionale di lavoro, perché i dipendenti di farmacia costituiscono un patrimonio prezioso delle aziende che il sindacato titolari rappresenta”, afferma il presidente di Federfarma Annarosa Racca, rispondendo alla Fofi che sollecita il rinnovo del Ccnl. Il protrarsi di questa carenza contrattuale, spiega Racca, non dipende in alcun modo da negligenze della Federazione o da difficoltà nell’approntare la piattaforma negoziale d’avvio. Il problema vero, ribadisce la presidente di Federfarma, è “l’incertezza normativa che grava sul nostro settore” e la richiesta dei titolari di procedere al rinnovo “con estrema cautela”, vista l’indeterminatezza dello scenario di breve periodo (*Farmacista33*, 2.3.17).

### RACCA IN VISITA A “IL GIORNO”

“Dedico la mia vita al mondo della farmacia, che è il primo presidio sanitario sul territorio. Ricordiamo che siamo il vero front office della salute per i cittadini”. Lo ha dichiarato il presidente di Federfarma durante la sua visita alla redazione del quotidiano lombardo. Racca ha sottolineato inoltre come uno dei maggiori rischi per la

salute sia rappresentato dalla diffusa abitudine di affidarsi “al mondo del web, un mare magnum dove si trova di tutto. E siamo proprio noi farmacisti, poi, a dare i consigli giusti ai cittadini, a dissuaderli dal fare errori o esagerazioni, a curarsi nel modo corretto” (*Il Giorno*, 2.3.17).

### EMA A MILANO GENTILONI: “PROVIAMO”

La collaborazione tra il governo e la città di Milano continuerà, hanno assicurato il presidente del Consiglio Paolo Gentiloni e il sindaco Giuseppe Sala. Per quanto riguarda il trasferimento della sede dell’Ema da Londra, Gentiloni ha affermato che “la partita è difficile, ma ci proveremo”. Il premier ha anche ricordato che il documento italiano per ospitare l’Ema sarà pronto a metà marzo e i rivali più competitivi sono Amsterdam e Vienna. La decisione è attesa per giugno (*Il Sole 24 Ore*, 1.3.17).

### VARIE

**Infrazione Ue.** Solo ad aprile si saprà se la Commissione Ue intende aprire una procedura di infrazione contro l’Italia per debito eccessivo. Conti pubblici a parte, però, il nostro Paese è già un sorvegliato speciale su 72 dossier, dall’ambiente agli aiuti di Stato,

passando per gli appalti e la tutela dei consumatori. La Gran Bretagna ha 63 dossier aperti, la Francia deve mettersi in regola in 90 casi e la Germania conta al suo attivo 96 procedure (*Il Sole 24 Ore*, 27.2.17).

**Bill Gates** propone una tassa sui robot per recuperare la fiscalità perduta con la sostituzione dei lavoratori con gli automi. Ma se negli anni Ottanta si fosse pensato di tassare pc e software -e anche allora si poteva prevedere un calo dell’occupazione causata dal massivo utilizzo dei computer- lo sviluppo informatico sarebbe stato probabilmente rallentato. Secondo Milena Gabanelli, la soluzione è che le grandi compagnie paghino le tasse dove realizzano i loro profitti. Con quelle entrate si potrebbero aumentare i sussidi per i lavoratori rimasti senza lavoro (*Corriere della Sera*, 27.2.17).

**Obiezione di coscienza.** Sarebbe accettabile che il 70% dei medici (in alcune Regioni il 90%) si rifiutasse di fare trasfusioni perché la religione dei Testimoni di Geova le reputa un delitto? O che un giornalista -che ha il dovere di vendere tutte le testate autorizzate- si rifiutasse di distribuirne alcune per sue convinzioni etiche o politiche? “E la libertà della donna di decidere della propria gravidanza (alle condizioni restrittive stabilite dalla legge) non è meno importante della libertà di stampa”, osserva un articolo di *Repubblica*, commentando la vicenda del concorso indetto dall’ospedale San Camillo di Roma per assumere due me-

dici disposti a garantire il diritto all'interruzione di gravidanza e le polemiche che sono seguite (*La Repubblica*, 25.2.17).

**Assenteismo.** La Procura di Napoli ha disposto l'arresto per 55 dipendenti dell'ospedale Loreto Mare. Gli indagati sono 94, tra i quali anche sindacalisti e addetti all'ufficio che controlla le presenze e le assenze del presidio. Le misure cautelari sono state emesse nei confronti di un neurologo, un ginecologo (ma i medici indagati sono 6), 9 tecnici di radiologia, 18 infermieri, 6 amministrativi, 9 manutentori e 10 operatori sociosanitari. Hanno collezionato migliaia di assenze dal lavoro: chi per giocare a tennis, chi per fare un secondo lavoro. Il danno sarebbe di centinaia di migliaia di euro, ma le valutazioni sono all'inizio (*Il Mattino*, 25.2.17).

**Eutanasia.** Sono circa 150 gli italiani che nel 2016 hanno scelto di morire in Svizzera. Si tratta di una stima fatta grazie alle associazioni che in Italia aiutano e informano chi sceglie il suicidio assistito. La "dolce morte" costa almeno 10mila euro, perché a essa si aggiunge il costo del viaggio e il soggiorno. Ed è necessario trascorrere alcuni giorni nella struttura per i colloqui con il medico che, per legge, deve chiedere più volte se il paziente vuole cambiare idea (*Corriere della Sera*, 28.2.17).

**Inflazione.** Secondo le stime preliminari comunicate ieri dall'Istat, a febbraio la crescita dei prezzi ha raggiunto l'1,5% annuo (dopo l'1% di gennaio): è l'aumento maggiore da marzo 2013. Su base mensile, l'aumento è +0,3%. A spingere l'inflazione di febbraio sono i prezzi degli alimentari non lavorati, ortaggi e frutta fresca, che passano dal +5,3% di gennaio al +8,8%, e i beni energetici non regolamentati (carburanti), rincarati da +1 a +24%. Se da un lato si allontana il pericolo della deflazione, dall'altro rimane il tema della debolezza dei consumi. "L'inflazione di fondo -osserva Confesercenti- segnala una domanda interna ancora più debole delle attese. È positiva l'uscita dalla deflazione, ma in questo contesto diventa di primaria importanza evitare politiche eccessivamente restrittive su famiglie e consumi" (*Il Sole 24 Ore*, 1.3.17).

**I redditi degli italiani.** L'anno scorso gli italiani che hanno presentato la dichiarazione dei redditi sono stati 40,8 milioni, lo 0,1% in più rispetto all'anno precedente, con un importo complessivo dei redditi denunciati pari a 833 miliardi di euro e una media di 20.690 euro a testa. I beneficiari del bonus da 80 euro al mese sono stati oltre 11 milioni, ma in sede di dichiarazione quasi un milione e mezzo di loro ha dovuto restituirlo in tutto o in parte, mentre 1,5 milioni di contribuenti lo hanno arrotondato. I redditi da lavoro dipendente e da pensione rappresentano l'82% del reddito complessivo dichiarato. I lavoratori autonomi sono quelli con i redditi maggiori, pari in media a 38.290 euro, mentre il reddito medio dichiarato dagli imprenditori è pari a 19.990 euro. Il reddito dei dipendenti è di 20.660 euro, quello dei pensionati di 16.870, mentre quello derivante dalle partecipazioni a società di persone risulta di 17.020. I dati sono stati diffusi dal Ministero dell'Economia (*Corriere della Sera*, 1.3.17).

**Sicilia.** Il report consegnato dall'assessorato alle Politiche sociali al presidente della Regione Sicilia Rosario Crocetta evidenzia, tra il 2013 e il 2015, un inquietante aumento dei casi di disabilità gravissime, pari al +130,4%, con picchi assai singolari in piccoli centri. L'Azienda sanitaria di Palermo, incaricata insieme con altre Asp dell'Isola, di far luce sul fenomeno, ha accertato che negli elenchi delle disabilità gravissime, che danno diritto ad assistenza 24 ore su 24, ci sono anche persone morte da tempo. Si sospetta che i dati siano stati ritoccati per consentire ai Comuni di ottenere maggiori quote di fondi statali per l'assistenza, da girare poi alle cooperative che gestiscono i servizi per i disabili. Così sono stati danneggiati i veri portatori di handicap gravissimi, alcuni dei quali, per l'esiguità dei fondi spalmati su una platea gonfiata, hanno ricevuto assistenza per un numero inferiore di ore rispetto a quelle previste (*Il Messaggero*, 2.3.17).

**Occupazione.** A gennaio l'occupazione cresce di 30mila unità (+0,1% rispetto a dicembre), soprattutto tra gli ultracinquantenni, mentre diminuiscono dell'1,3% i giovani senza lavoro (toccando il 37,9%);

calano anche i giovani inattivi (-0,6%), quelli che non cercano un posto. Se si fa il confronto con gennaio 2016, il numero di occupati sale di 236mila (+1%). Sono i risultati provvisori, diffusi dall'Istat, secondo cui nel primo mese del 2017 aumentano i lavoratori a tempo indeterminato e gli indipendenti, mentre diminuiscono quelli a termine. Il tasso di disoccupazione generale rimane stabile (11,9%), mentre il tasso di occupazione registrato è del 57,5% (*Corriere della Sera*, 3.3.17).

**Alla ricerca della salute on line.** Secondo un sondaggio della Fondazione Ibsa, oltre l'88% degli italiani, con punte del 93% fra le donne, cerca informazioni sanitarie on line. Ma solo la metà è consapevole dei rischi connessi al web: pochi si preoccupano della veridicità delle notizie trovate sui social network, la maggioranza si limita a consultare le prime pagine indicate dai motori di ricerca e non si pone il problema di verificare l'affidabilità delle fonti. Solo gli over 65, più restii in generale a scegliere la rete come referente in caso di dubbi di salute, percepiscono il web come un luogo dove è alto il rischio di trovare dati falsi, incompleti, di cui non fidarsi appieno (*Corriere della Sera - Sette*, 3.3.17).

**Lo sfogo di Padoan.** Dopo una missione a Parigi e a Bruxelles il ministro Padoan è meno ottimista e ai suoi collaboratori dice che il nostro problema non è tanto la correzione di aprile, "ma se siamo in grado di ripartire con una strategia di riforme incisive". L'occasione per farlo, secondo Padoan, è il Documento di economia e finanza, che dovrà essere completato entro il 30 aprile, giorno delle primarie del Pd, partito dal quale arriverebbero iniziative destabilizzanti nei confronti del Ministero dell'Economia e Finanza. Padoan non usa la parola dimissioni, ma chiarisce: "Resto se siamo nelle condizioni di mettere in campo un Def coraggioso, capace di accelerare le riforme" (*La Stampa*, 2.2.17). (US.SM - 3100/92 - 6.3.17)

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

# KYOWA KIRIN

Comunica ai Signori Farmacisti che dal  
18-02-2017 (GU n.40 del 17-2-2017 - Suppl. Ordinario n. 10)

**Il medicinale TOSTREX 2% gel - contenitore multidose da 60g -  
la Classe di Rimborsabilità è A PT/PHT con NOTA 36**



## **Indicazioni terapeutiche:**

Terapia sostitutiva con testosterone per l'ipogonadismo maschile, quando il deficit di testosterone è stato confermato dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche<sup>1</sup>

Tostrex 2% gel - contenitore multidose da 60g - AIC = 037314010

Classe di rimborsabilità: A (Nota 36) - PT/PHT

Medicinale soggetto a prescrizione medica (Ricetta Non Ripetibile Limitativa).

Endocrinologi, urologi, andrologi

Prezzo al pubblico al netto delle riduzioni (IVA inclusa): € 50,80

**IL PRODOTTO È DISPONIBILE PRESSO I GROSSISTI DI ZONA**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** Tostrex 2% gel. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Un grammo di gel contiene 20mg di testosterone. Premendo una volta lo stantuffo del contenitore si rilasciano 0,5g di gel contenenti 10mg di testosterone. Eccipienti con effetti noti: Un grammo di gel contiene 1mg di butilidrossitoluene. Un grammo di gel contiene 350mg di glicole propilenico. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA** Gel. Gel trasparente, da incolore a giallo pallido. **4. INFORMAZIONI CLINICHE** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Terapia sostitutiva con testosterone per l'ipogonadismo maschile, quando il deficit di testosterone è stato confermato dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche (vedere paragrafo 4.4). **4.2 Posologia e modo di somministrazione** *Posologia Uomini adulti e anziani* La dose iniziale raccomandata di Tostrex è di 3g di gel (60mg di testosterone) applicati una volta al giorno, all'incirca alla stessa ora ogni mattina. L'aggiustamento della dose deve basarsi sui livelli sierici di testosterone e sulla presenza di segni e sintomi clinici correlati all'insufficienza androgenica. È necessario tenere conto del fatto che i livelli fisiologici di testosterone si riducono con l'età. *La dose giornaliera non deve superare i 4g di gel (80mg di testosterone).* *Popolazione pediatrica* Tostrex non è indicato nei bambini e non è stata effettuata una valutazione clinica nei soggetti di sesso maschile al di sotto dei 18 anni di età. *Modo di somministrazione* Per uso cutaneo La dose può essere applicata sull'addome (l'intera dose su una superficie di almeno 10x30cm) o sul lato interno di **entrambe** le cosce [metà della dose su una superficie di almeno 10x15cm sul lato interno di ogni coscia]. Si raccomanda di eseguire la rotazione giornaliera tra l'addome e i lati interni delle cosce per ridurre al minimo le reazioni nella sede di applicazione. Applicare il gel sulla cute pulita, asciutta e integra. Frizionare delicatamente il gel con un dito fino a quando non è asciutto e poi coprire la sede di applicazione, preferibilmente con un indumento largo. Quindi lavarsi le mani con acqua e sapone. Ogni volta che si abbassa completamente lo stantuffo del contenitore viene rilasciato mezzo grammo di gel (10mg di testosterone). Per ottenere una prima dose completa è necessario caricare la pompa del contenitore. Per farlo, con il contenitore in posizione verticale, abbassare otto volte l'azionatore lentamente e fino in fondo al fine di garantire il completo caricamento della pompa. Può darsi che quando si preme per le prime volte non venga rilasciato alcun gel. Gettare via il gel erogato durante il caricamento [ovvero le prime otto pressioni]. È necessario procedere a caricare la pompa solo prima della prima dose. Il contenitore deve essere conservato in posizione eretta quando non utilizzato. La Tabella 1 qui sotto mostra la quantità di gel dispensato dopo il caricamento della pompa e la quantità di testosterone che si applica sulla cute esercitando un determinato numero di pressioni sullo stantuffo.

**Tabella 1: Dose di tostrex erogata dopo il caricamento della pompa**

N. di pressioni	Quantità di gel (g)	Quantità di testosterone applicato sulla cute (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

I pazienti che si lavano al mattino devono applicare Tostrex dopo il bagno o la doccia. Non applicare Tostrex sui genitali. **Monitoraggio del trattamento** All'incirca 14 giorni dopo l'inizio del trattamento misurare la concentrazione sierica del testosterone per assicurarsi che il dosaggio sia corretto. Il campione di sangue su cui calcolare il livello sierico del testosterone va prelevato 2 ore dopo l'applicazione di Tostrex. Se la concentrazione sierica del testosterone è compresa tra 5,0 e 15,0µg/l la dose di 3g/die non va modificata. Se la concentrazione sierica del testosterone è inferiore a 5,0µg/l aumentare la dose a 4g/die (80mg di testosterone). Se la concentrazione sierica del testosterone è superiore a 15,0µg/l ridurre la dose a 2g/die (40mg di testosterone). Se necessario effettuare piccole correzioni del dosaggio, dell'ordine di 0,5g di gel (10mg di testosterone). A causa della variabilità dei valori analitici tra i diversi laboratori, tutte le misurazioni del testosterone devono essere eseguite nello stesso laboratorio. L'esperienza relativa al trattamento con Tostrex negli uomini di età superiore a 65 anni è limitata. Non sono stati effettuati studi formali con il prodotto in pazienti con insufficienza renale o epatica (vedere anche paragrafo 4.4). **4.3 Controindicazioni** Tostrex 2% gel è controindicato nei pazienti con: - ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. - carcinoma accertato o sospetto della mammella o della prostata **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** Tostrex non deve essere utilizzato per il trattamento di sintomi non specifici indicativi di ipogonadismo qualora il deficit di testosterone non sia stato dimostrato e non siano state escluse altre eziologie responsabili dei sintomi. Prima di iniziare qualunque terapia sostitutiva con il testosterone, compreso il trattamento con Tostrex, il deficit di testosterone deve essere chiaramente dimostrato dalle caratteristiche cliniche e confermato da due distinte determinazioni del testosterone nel sangue. Nei pazienti affetti da grave insufficienza cardiaca, epatica o renale o da cardiopatia ischemica, il trattamento con testosterone può indurre complicanze gravi caratterizzate da edema con o senza scompenso cardiaco congestizio. In tal caso, il trattamento deve essere sospeso immediatamente. Il testosterone può determinare un aumento della pressione arteriosa e Tostrex deve essere utilizzato con cautela nei soggetti ipertesi. I livelli di testosterone devono essere monitorati al livello basale e a intervalli regolari durante il trattamento. I medici devono aggiustare la dose da paziente a paziente, su base individuale per garantire il mantenimento di livelli eugonadici di testosterone. Nei pazienti sottoposti a una terapia androgenica a lungo termine devono essere monitorati a intervalli regolari anche i seguenti parametri di laboratorio: emoglobina ed ematocrito, parametri di funzionalità epatica e profilo lipidico. Vi sono esperienze limitate sulla sicurezza ed efficacia dell'uso di Tostrex in pazienti di età superiore a 65 anni. Attualmente non vi è accordo sui valori di riferimento di testosterone specifici per l'età. Tuttavia, si deve considerare che i livelli sierici di testosterone diminuiscono fisiologicamente con l'aumento dell'età. Tostrex non è indicato nel trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza. Prima di iniziare la terapia sostitutiva con il testosterone tutti i pazienti devono essere sottoposti a un'indagine minuziosa, mirata a escludere il rischio di un preesistente tumore della prostata. Nei pazienti in trattamento con il testosterone si deve effettuare un attento e periodico monitoraggio della ghiandola prostatica e della mammella secondo le metodiche raccomandate (esplorazione rettale e determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) nel siero) almeno una volta all'anno e due volte all'anno nei pazienti anziani e a rischio (che presentano fattori clinici o familiari). Gli androgeni possono accelerare la progressione del tumore della prostata subclinico e dell'ipertrofia prostatica benigna. Non sono stati condotti studi per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di questo medicinale in pazienti con insufficienza renale o epatica. Di conseguenza è necessario procedere con cautela nell'impiego della terapia sostitutiva con il testosterone in questi pazienti. Negli uomini ipogonadici il trattamento con testosterone può in alcuni casi potenziare l'apnea del sonno, soprattutto in presenza di fattori di rischio come l'obesità o una pneumopatia cronica. Nei pazienti con metastasi ossee bisogna fare attenzione a causa del rischio di ipercalcemia e ipercalcemia che possono derivare dalla terapia androgenica. In questi pazienti si consiglia un monitoraggio regolare dei livelli sierici del calcio. Tostrex deve essere usato con cautela nei pazienti con epilessia ed emicrania dal momento che può aggravare queste condizioni. Nei pazienti trattati con androgeni, che in seguito alla terapia sostitutiva raggiungono concentrazioni plasmatiche normali di testosterone, può verificarsi un miglioramento della sensibilità all'insulina. Generale: alcuni segni clinici possono indicare un'eccessiva esposizione androgenica e richiedere una correzione del dosaggio. Il medico deve avvertire i pazienti di riferire quanto segue: - irritabilità, nervosismo, perdita di peso - erezioni del pene troppo frequenti o persistenti - qualunque episodio di nausea, vomito, modificazioni del colore della cute o gonfiore alle caviglie - disturbi del respiro, compresi quelli associati al sonno. Nel caso in cui il paziente sviluppi una grave reazione nella sede di applicazione, riesaminare il trattamento e se necessario sospenderlo. Informare gli atleti che Tostrex contiene un principio attivo (testosterone) che può dare risultati positivi ai test per il doping. Gli androgeni non sono idonei ad accrescere lo sviluppo muscolare per migliorare le capacità fisiche nei soggetti sani. A causa dei possibili effetti virilizzanti Tostrex non deve essere usato nelle donne. *Possibilità di trasferimento* Se non si prendono precauzioni è possibile che il gel di testosterone sia trasferito ad altre persone attraverso uno stretto contatto cutaneo, determinando un aumento dei livelli sierici del testosterone ed eventuali effetti avversi (es. crescita di peli sul viso e/o sul corpo, abbassamento del tono della voce, irregolarità del ciclo mestruale) in caso di contatto ripetuto (androgenizzazione involontaria). Il medico deve informare accuratamente il paziente circa il rischio di trasferimento del testosterone e le istruzioni di sicurezza (vedi sotto). Non si deve prescrivere Tostrex nei pazienti ad elevato rischio di non osservanza delle istruzioni di sicurezza (es. alcolismo grave, abuso di sostanze psicoattive, gravi disturbi psichiatrici). Per evitare il trasferimento, indossare indumenti che coprano la superficie di applicazione oppure fare il bagno o la doccia prima del contatto. Di conseguenza si consigliano le seguenti precauzioni: *Per il paziente:* - lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione del gel - coprire con gli indumenti la superficie di applicazione dopo aver fatto asciugare il gel - quando si preleva questo tipo di contatto, fare preventivamente il bagno o la doccia. *Per gli operatori sanitari o per coloro che assistono i pazienti:* - gli operatori sanitari e coloro che assistono i pazienti devono utilizzare guanti usa e getta nel caso in cui debbano applicare al paziente il gel al testosterone - i guanti devono essere resistenti all'alcol perché il gel contiene sia etanolo che alcol isopropilico, che facilitano la penetrazione del testosterone. *Per le persone non in trattamento con Tostrex:* - in caso di contatto con una superficie di applicazione che non sia stata lavata né coperta con indumenti lavare al più presto possibile con acqua e sapone la superficie cutanea sulla quale può essere stato trasferito del testosterone - riferire lo sviluppo di segni di eccessiva esposizione androgenica, quali l'acne o una modificazione della peluria. Per garantire la sicurezza della partner si deve avvisare il paziente di osservare un intervallo di almeno 4 ore tra l'applicazione di Tostrex e il rapporto sessuale, di indossare indumenti che coprano la sede di applicazione durante la fase del contatto o di fare il bagno o la doccia prima del rapporto sessuale. Inoltre, si raccomanda di indossare un indumento che copra la sede di applicazione durante le fasi di contatto con i bambini, per evitare il rischio di contaminarne la cute. Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con le sedi di applicazione di Tostrex. In caso di gravidanza di una partner il paziente deve fare ancora più attenzione alle precauzioni per l'uso descritte qui sopra (vedere anche paragrafo 4.6). Gli studi sull'assorbimento del testosterone condotti nei pazienti trattati con Tostrex indicano che si devono attendere almeno 2 ore tra l'applicazione del gel e il bagno o la doccia. Tostrex contiene butilidrossitoluene [E321] che può causare irritazione cutanea a livello locale (es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose. Tostrex contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione** La somministrazione di androgeni in contemporanea con gli anticoagulanti può aumentare l'effetto degli anticoagulanti. È necessario un attento monitoraggio dei pazienti che assumono anticoagulanti orali soprattutto all'inizio del trattamento androgenico, quando lo si interrompe o quando si modifica il dosaggio di Tostrex. La somministrazione concomitante di testosterone e ACTH o corticosteroidi può incrementare il rischio di edemi, perciò questi farmaci devono essere somministrati con cautela, soprattutto nei pazienti cardiopatici, nefropatici o epatopatici. Interazioni con gli esami diagnostici: gli androgeni possono ridurre le concentrazioni della globulina legante la tiroxina (TBG, thyroxin binding globulin) determinando una riduzione delle concentrazioni sieriche di T4 totale e un aumento della captazione della resina di T3 e T4. Tuttavia le concentrazioni degli ormoni tiroidei liberi rimangono stabili e non ci sono segni clinici di disfunzione tiroidea. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** L'uso di Tostrex è previsto solo nei soggetti di sesso maschile. Tostrex non è indicato nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento. Non è stato effettuato alcuno studio sulle donne. Le donne in gravidanza devono evitare qualunque contatto con la cute trattata con Tostrex (vedere paragrafo 4.4). Tostrex può fare insorgere effetti avversi, virilizzanti nel feto. In caso di contatto con la cute trattata, appena possibile lavare la zona con acqua e sapone. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** In uno studio clinico controllato (con dosi di Tostrex fino a 4g) gli effetti indesiderati riferiti con maggiore frequen-

za sono state le reazioni nella sede di applicazione (RSA; 26%), tra le quali parestesia, xerosi, prurito ed eruzione o eritema. La maggior parte di questi effetti è stata di intensità da lieve a moderata e si è ridotta o è scomparsa nonostante la prosecuzione dell'applicazione. Tutti gli effetti indesiderati riferiti con un sospetto di correlazione vengono elencati per classe e frequenza (molto comune  $\geq 1/10$ ), comune (da  $\geq 1/100$ , a  $< 1/10$ ), non comune (da  $\geq 1/1.000$ , a  $< 1/100$ ) e raro (da  $\geq 1/10.000$ , a  $< 1/1.000$ ).

Organi	Molto comune ( $\geq 1/10$ )	Comune (da $\geq 1/100$ , a $< 1/10$ )
Patologie del sistema emolinfopoietico		Aumento dell'ematocrito, aumento della conta eritrocitaria, aumento dell'emoglobina
Patologie endocrine		Aumento della distribuzione della peluria di tipo maschile
Patologie vascolari		Iperensione
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Ginecomastia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni nella sede di somministrazione	Edema periferico
Esami diagnostici		Aumento del PSA

In due pazienti con anamnesi positiva per diabete mellito è stata riportata l'iperglicemia come evento avverso. La ginecomastia (occasionalmente persistente) si sviluppa nell'1,5% dei pazienti in trattamento con il testosterone per ipogonadismo. Sulla base della letteratura, in seguito al trattamento con il testosterone sono stati riportati altri effetti indesiderati noti, elencati nella seguente tabella:

Organi	Reazioni avverse
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Aumento di peso, alterazioni degli elettroliti (ritenzione di sodio, cloruro, potassio, calcio, fosfato inorganico e acqua) con un dosaggio elevato e/o un trattamento prolungato.
Patologie del sistema nervoso	Nervosismo, ostilità, depressione.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Apnea del sonno.
Patologie gastrointestinali	Nausea.
Patologie epatobiliari	In casi molto rari, ittero e alterazioni degli esami di funzionalità epatica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Possono verificarsi diverse reazioni cutanee, tra le quali acne, seborrea e perdita dei capelli (alopecia).
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Crampi muscolari, dolore muscolare.
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Modificazioni della libido, aumento della frequenza delle erezioni; la terapia con preparazioni a base di testosterone ad alte dosi interrompe o riduce la spermatogenesi, di solito in modo reversibile, riducendo quindi le dimensioni dei testicoli; la terapia sostitutiva con il testosterone per l'ipogonadismo può, in rari casi, provocare erezioni persistenti e dolorose (priapismo), alterazioni prostatiche, tumore della prostata*, ostruzione urinaria.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Occasionalmente la somministrazione del testosterone a dosi elevate o per periodi prolungati aumenta l'insorgenza della ritenzione idrica e di edemi; possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

\*I dati sul rischio di tumore della prostata associato alla terapia con il testosterone non sono conclusivi.

Tra gli altri rari effetti indesiderati noti associati a dosaggi eccessivi dei trattamenti a base di testosterone figurano le neoplasie epatiche. A causa degli eccipienti (butilidrossitoluene e glicole propilenico) contenuti nel prodotto, le applicazioni cutanee possono provocare irritazione e secchezza della cute, che di solito si riducono nel tempo. 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: Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> **4.9 Sovradosaggio** In letteratura è stato segnalato un solo caso di sovradosaggio acuto in seguito alla somministrazione parenterale di testosterone enantato. In questo caso sono state raggiunte concentrazioni di testosterone fino a 114,0 µg/l, implicate in un accidente cerebrovascolare. Grazie a un rilevante metabolismo di primo passaggio l'ingestione orale di Tostrex non determinerà concentrazioni di testosterone clinicamente rilevanti. Con la via di somministrazione transdermica è improbabile che si possano raggiungere tali livelli sierici di testosterone. Il trattamento del sovradosaggio transdermico consiste nel lavaggio della sede di applicazione con acqua e sapone appena possibile, nella sospensione dell'applicazione di Tostrex e nel trattamento degli eventuali sintomi.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE** **5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: androgeni, codice ATC: G03BA03 Gli androgeni endogeni escreti dai testicoli, principalmente il testosterone e il suo principale metabolita diidrotestosterone (DHT) sono responsabili dello sviluppo degli organi sessuali maschili esterni e interni e del mantenimento delle caratteristiche sessuali secondarie (stimolazione della crescita dei peli, modificazione della voce e sviluppo della libido). Influiscono in generale sull'anabolismo proteico, incidono sullo sviluppo dei muscoli scheletrici e sulla distribuzione del grasso corporeo, riducono l'escrezione urinaria di azoto, sodio, potassio, cloruro, fosfati e acqua. Il testosterone non incide sullo sviluppo dei testicoli ma riduce l'escrezione di gonadotropine da parte dell'ipofisi. Il testosterone agisce su determinati organi bersaglio solo in seguito alla sua trasformazione periferica in estradiolo, che si lega poi ai recettori per l'estradiolo nei nuclei delle cellule bersaglio, per esempio nell'ipofisi, nel tessuto lipidico, nel cervello, nel tessuto osseo e nelle cellule di Leydig nel testicolo. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** **Assorbimento** Tostrex è una formulazione idroalcolica che si asciuga rapidamente quando viene frizionata sulla cute. La cute agisce da bacino di riserva per il rilascio prolungato del testosterone nella circolazione sistemica. L'assorbimento del testosterone nel sangue prosegue durante tutte le 24 ore di intervallo fra una dose e la successiva, con concentrazioni che si mantengono per tutto il tempo significativamente al di sopra del livello basale. È stato dimostrato che variando le dimensioni della superficie di applicazione da 200 a 800 cm<sup>2</sup> non si osservano effetti clinicamente rilevanti sulle concentrazioni sieriche del testosterone. L'applicazione all'interno delle cosce o sull'addome dà luogo a concentrazioni sieriche di testosterone simili. Si stima che la biodisponibilità di Tostrex sia pari al 12%. La somministrazione di 3g di gel al giorno per 6 mesi determina concentrazioni sieriche di testosterone medie nel tempo di 5,0 ± 2,0 µg/l e concentrazioni individuali minime di 3,0 ± 1,0 µg/l e massime di 12,0 ± 7,0 µg/l. **Distribuzione** Circa il 40% del testosterone nel plasma è legato alla globulina legante gli ormoni sessuali (SHBG, sex hormone binding globulin), il 2% rimane non legato (libero) e il resto è legato debolmente all'albumina e ad altre proteine. Il testosterone legato all'albumina si dissocia facilmente ed è considerato biologicamente attivo, mentre invece il legame con la SHBG è solido. Quindi la concentrazione del testosterone sierico bioattivo è costituita dalla frazione libera e da quella legata all'albumina. **Metabolismo** I principali metaboliti attivi del testosterone sono l'estradiolo e il DHT. Il DHT si lega alla SHBG con maggiore affinità rispetto al testosterone. Il DHT viene ulteriormente metabolizzato a 3-α e 2-β androstanediolo. **Escrezione** Circa il 90% della dose di testosterone somministrata per via intramuscolare viene escreto nelle urine come coniugati del testosterone e dei suoi metaboliti con l'acido glucuronico e i solfati; il 6% circa della dose viene escreta nelle feci, prevalentemente nella forma non coniugata. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Gli studi tossicologici non hanno evidenziato effetti diversi da quelli riconducibili al profilo ormonale di Tostrex. Utilizzando il modello della mutazione inversa (test di Ames) o le cellule ovariche di criceto il testosterone è risultato non mutageno in vitro. Negli animali di laboratorio è stata trovata una correlazione fra il trattamento androgenico e alcuni tumori. I dati sperimentali nei ratti hanno mostrato un aumento dell'incidenza del tumore della prostata dopo trattamento con testosterone. È noto che gli ormoni sessuali facilitano lo sviluppo di certi tumori indotti da agenti cancerogeni noti. Non si conosce la rilevanza clinica di questa osservazione. Studi sulla fertilità nei roditori e nei primati hanno dimostrato che il trattamento con il testosterone può compromettere la fertilità sopprimendo la spermatogenesi in modo dose dipendente. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** Glicole propilenico Etanolo anidro Alcool isopropilico Acido oleico Carbomer 1382 Trolamina Butilidrossitoluene [E321] Acqua purificata Acido cloridrico (per aggiustare il pH). **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 2 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare né congelare. Conservare il contenitore in posizione verticale. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Contenitore multi-dose da 60 mg, costituito da un contenitore in alluminio rivestito internamente con epossifenoli, con una pompa erogatrice a volume costante. Dimensioni delle confezioni: 60 g, 2x60 g o 3x60 g. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna istruzione particolare. Il medicinale non utilizzato ed 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 Ltd Galabank Business Park Galashiels - TD1 1QH Regno Unito **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** 037314010 037314022 037314034 **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: 13 Aprile 2007 Data del rinnovo più recente: 23 Ottobre 2010 **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** 05/2016.

## PREVENZIONE VACCINALE 2017-2019 CONTENUTI E OBIETTIVI DEL PIANO NAZIONALE

**S**ulla G.U. n. 41 del 18 febbraio 2017 è stata pubblicata l'Intesa del 19 gennaio 2017, approvata in Conferenza Stato-Regioni, recante "Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019".

Il Piano nazionale della prevenzione vaccinale - Pnpv 2017-2019 è stato realizzato in stretta collaborazione con tutte le istituzioni coinvolte nelle strategie vaccinali, ovvero Istituto superiore di sanità (Iss), Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e Regioni, e con il supporto delle società scientifiche maggiormente attive nel campo delle vaccinazioni (Società italiana di igiene - Siti, Federazione italiana medici di medicina generale - Fimmg, Federazione italiana medici pediatri - Fimp, Società italiana di pediatria - Sip).

L'obiettivo generale del Pnpv 2017-2019 è quello di *armonizzare le strategie vaccinali in atto nel Paese* per garantire alla popolazione, a prescindere dai luoghi di residenza, reddito e livello socioculturale, i pieni benefici della vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale sia come mezzo di prevenzione collettiva. Il Piano ribadisce che l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenta una priorità nazionale da raggiungere con strategie efficaci e omogenee.

Il Pnpv 2017-2019, quindi, oltre a presentare il nuovo *calendario vaccinale* delle vaccinazioni attivamente e gratuitamente offerte alla popolazione per fasce d'età, contiene capitoli dedicati agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali).

*Tra gli obiettivi indicati dal Piano si segnalano:*

- mantenere lo stato *polio-free*
- raggiungere lo stato *morbillo-free* e *rosolia-free*
- garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini
- prevedere azioni per gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale
- promuovere nella popolazione in generale e nei professionisti sanitari una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi del Piano.

Il nuovo Piano, oltre alle vecchie vaccinazioni (contro difterite, tetano, polio, epatite B, Hib, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, Hpv nelle

ragazze undicenni e influenza nei soggetti di età  $\geq 65$  anni) introduce le vaccinazioni anti-meningococco B, anti-rotavirus e anti-varicella nei nuovi nati, estende la vaccinazione anti-Hpv ai maschi undicenni, introduce la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACWY135 e il richiamo anti-polio con l'pv negli adolescenti; prevede le vaccinazioni anti-pneumococco e anti-Zoster nei sessantacinquenni.

Si ricorda come il Piano preveda l'attuazione dell'anagrafe digitalizzata nazionale dei vaccinati, che permetterà di valutare con estrema precisione l'andamento delle coperture, richiamando gli aventi diritto che non ne hanno ancora fruito, all'interno di una strategia di vera offerta attiva.

Traendo spunto dalla pubblicazione del Pnpv, Federfarma e Fimmg hanno inviato una nota congiunta al ministro della Salute Beatrice Lorenzin (*il testo è disponibile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*), con la quale, dopo avere apprezzato la volontà del Governo e delle Regioni di ampliare le coperture vaccinali e l'inserimento, nella Legge di Bilancio 2017, di un finanziamento volto a sostenere l'acquisto di vaccini da parte delle Regioni, hanno sottolineato l'esigenza di valorizzare il contributo che medici e farmacisti sono in grado di apportare in tale processo.

Federfarma e Fimmg hanno, pertanto, chiesto un apposito incontro al ministro, per condividere iniziative che consentano ai medici di base e ai farmacisti, che rappresentano i primi punti di accesso al Ssn per i cittadini, di collaborare non solo a campagne di informazione, ma anche alla concreta attuazione di campagne vaccinali, con l'obiettivo di aumentare i livelli di salute della popolazione, mantenendo sotto controllo i costi complessivi del sistema.

(UE.AA - 3060/91 - 6.3.17)

## FARMACOVIGILANZA

### *Come segnalare le reazioni avverse*

**Precedenti:** circolare Federfarma prot. n. 9518/291 del 9 luglio 2015.

L'Aifa ha aggiornato la pagina del proprio portale che descrive le modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali con il link per effettuare una segnalazione direttamente on line sul sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it). Si ricorda che la normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari, tra i quali rientrano i farmacisti, e ai cittadini, di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non

grave, nota e non nota).

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015, commentato con la circolare citata tra i precedenti, ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti a effettuare la segnalazione alla Rete nazionale di Farmacovigilanza (Rnf) dell'Aifa.

Le sospette reazioni avverse da medicinali (Adr) vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico, o l'operatore sanitario, ne viene a conoscenza. L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

È possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:

- direttamente on line sul sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it), seguendo la procedura guidata
- compilando la scheda (elettronica o cartacea) da inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza oppure al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio (Aic) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa. Sarà cura di quest'ultimo inoltrarla al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza del segnalatore.

Con l'occasione si ritiene utile riportare il link al sito Aifa in materia di farmacovigilanza [www.aifa.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali](http://www.aifa.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali) ove sono reperibili anche la scheda cartacea o elettronica, utilizzabili dal farmacista per le proprie segnalazioni, in alternativa alla nuova modalità di segnalazione on line.

(UE.AA - 3142/95 - 7.3.17)

## PAGAMENTO DELLE RICETTE SASN

### *Sui ritardi nota di Federfarma al Ministero*

In riferimento all'assistenza farmaceutica in favore del personale navigante (ricette Sasn), Federfarma comunica che, a seguito della segnalazione di ritardi dei rimborsi delle ricette in questione, è formalmente intervenuta presso il Ministero della Salute per chiedere di risolvere urgentemente la problematica (*la nota inviata al Ministero è disponibile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*).

Riscontrando la richiesta, il Ministero ha comunicato che i ritardi sono stati generati da una riorganizzazione delle attività amministrativo-contabili e **ha assicurato che provvederà a monitorare affinché tali ritardi siano azzerati entro il primo semestre dell'anno in corso** (*anche la risposta del Ministero è consultabile sul sito di Federfarma*).

Con l'occasione il Ministero ha anche fatto presente di avere allo studio una revisione dell'iter di liquidazione delle competenze, avendo rilevato procedure diverse sul territorio nazionale. Su espressa richiesta del Ministero, Federfarma ha

## LEXFARMA

### *Pronto il n. 2 della rubrica*

**Precedenti:** circolare Federfarma n. 50 del 6/2/2017.

Federfarma rende disponibile (anche sul proprio sito) il secondo numero della nuova rubrica "Lexfarma" - *Giurisprudenza sulla farmacia*". In questo numero sono commentate alcune sentenze che riguardano la revisione della pianta organica negli anni successivi al provvedimento di individuazione delle nuove sedi farmaceutiche in base al Decreto Monti, l'incompatibilità del titolare di farmacia con la posizione di socio di società di gestione delle farmacie comunali, la legittimità del licenziamento del personale per motivi oggettivi di organizzazione aziendale, l'acquisto al di fuori dei canali della farmacia di sostanze dopanti, per finalità estetiche. (UL.BF - 3140/93 - 7.3.17)

confermato tutta la propria disponibilità e collaborazione per lo studio e la realizzazione di tale progetto.

(UL.AC - 2626/77 - 24.2.17)

## MEDICINALI A BASE DI CANNABIS

### *Le raccomandazioni del Ministero*

**Precedenti:** circolari Federfarma n. 44 del 1/2/2017, n. 536 del 22/12/2016, n. 42 del 27/1/2016, n. 487 del 10/12/2015.

Facendo seguito alla circolare Federfarma n. 44 del 1/2/2017, con la quale è stato fornito un riepilogo in merito alla prescrizione e dispensazione dei medicinali a base di cannabis, si segnalano una nota del Ministero della Salute prot. n. 12416 del 22/2/2017 e il relativo allegato (*consultabili su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*) con "Raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale Cannabis FM-2 infiorescenze".

In particolare, il Ministero, a seguito dell'avvio della commercializzazione della sostanza attiva prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico militare di Firenze, ha ritenuto necessario fornire ai medici e ai farmacisti ulteriori informazioni per la prescrizione magistrale e per la preparazione del decotto, a integrazione di quanto già riportato nell'allegato tecnico al Decreto ministeriale del 9 novembre 2015 e sul portale del Ministero stesso.

(UL.AC - 2855/86 - 1.3.17)

## MAALOX PLUS 30 CPR "PACCO DOPPIO"

### *Aifa: non è vendibile al pubblico*

In seguito a una richiesta di delucidazioni pervenuta da Federfarma Umbria, Federfarma nazionale ha chiesto con nota dello scorso 7 dicembre 2016 un parere all'Aifa sulla regolarità

della vendita della “confezione doppia” del farmaco Maalox Plus 30 cpr. Aic 020702080. Il dubbio era sorto perché, con riferimento alla suddetta Aic che riguarda una confezione composta da 30 cpr, la pubblicità sembrava permettere la vendita di due confezioni singole del suddetto farmaco, incollate e fascettate insieme in modo da dar vita a una nuova confezione che dispone del doppio delle unità posologiche, ossia 60 compresse.

A tale riguardo, l’Agenzia italiana del farmaco, che ha fornito il proprio riscontro con e-mail del 22 febbraio 2017, ha comunicato che **la confezione in oggetto, ossia Maalox Plus Aic 020702080 in “pacco doppio” per un totale di 60 cpr, non è esitabile al pubblico**: tale affermazione è il risultato di una valutazione compiuta dal Ministero della Salute, che, opportunamente interessato dall’Aifa, ha revocato l’autorizzazione alla Sanofi Spa per la pubblicità del medicinale in oggetto.

In particolare, il Ministero della Salute, con la nota di revoca citata (*che potete consultare su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*), conferma che l’Aic rilasciata dall’Aifa è relativa alla confezione singola di Maalox plus 30 cpr e non all’imballaggio secondario ottenuto dall’unione di due confezioni per un totale di 60 cpr.

Per evitare equivoci, Federfarma ribadisce che la confezione Maalox Plus Aic 020702080 da 30 cpr è regolarmente vendibile. (UE.AA - 2729/79 - 27.2.17)

## SETTIMANA MONDIALE DEL GLAUCOMA

### *La partecipazione di Federfarma*

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 2547/87 del 25 febbraio 2016 e prot. n. 3744/111 del 13 marzo 2014

In occasione della **Settimana mondiale del glaucoma**, in programma **dal 12 al 18 marzo 2017**, Federfarma fornisce anche per quest’anno la propria collaborazione a un’iniziativa, organizzata da Vision+Onlus, di comunicazione e sensibilizzazione della cittadinanza su tale malattia importante del nervo ottico, seconda causa di cecità nel mondo, che può provocare lesioni non reversibili e, se non diagnosticata in tempo e se non curata a dovere, potrebbe causare seri danni alla vista e, in alcuni casi, ipovisione e cecità. Pertanto, è una malattia che rientra tra quelle per cui la cura trae massimo vantaggio dalla prevenzione secondaria e quindi da una diagnosi precoce.

Sono stati predisposti una locandina, che le farmacie potranno stampare e affiggere, nonché un opuscolo, che le farmacie potranno stampare e consegnare al cliente interessato ad avere maggiori informazioni su tale patologia. Ovviamente tali documenti (*entrambi disponibili su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*) potranno essere utilizzati anche successivamente alla Settimana mondiale del glaucoma. Si segnala inoltre che verrà pubblicato un box informativo (*cf. [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*) su alcuni quotidiani nazionali.

Per maggiori informazioni e dettagli è possibile consultare la pagina dedicata sul sito [www.visionpiuonlus.it](http://www.visionpiuonlus.it) e il portale

[www.wgweek.net](http://www.wgweek.net) (associazione internazionale che si occupa di prevenzione del glaucoma). La onlus organizzatrice dell’iniziativa attiverà anche una campagna tramite i social network. (ADIR.EC - 3141/94 - 7.3.17)

## DETRAZIONE DI SPESE VETERINARIE

### *I chiarimenti dell’Agenzia delle entrate*

*L’Agenzia delle entrate ha chiarito che per la detrazione dei farmaci veterinari, è sufficiente lo scontrino “parlante” in luogo della prescrizione medica. Non è consentita la detrazione delle spese per mangimi speciali e per antiparassitari, anche se prescritti dal professionista, perché non classificati dal Ministero della Salute come farmaci, ma come prodotti appartenenti all’area alimentare.*

L’Agenzia delle entrate con la Risoluzione n. 24/E del 27 febbraio 2017 ha fornito importanti chiarimenti in materia di detrazione delle spese veterinarie. In particolare, in riscontro a una richiesta di consulenza giuridica, l’Amministrazione finanziaria ha soffermato la propria attenzione sulla possibilità di portare in detrazione i medicinali veterinari senza obbligo di ricetta e quelli acquistabili presso i cosiddetti pet-shop, come gli antiparassitari e disinfestanti per uso esterno, nonché le spese per l’acquisto di mangimi speciali per animali da compagnia, anche se prescritti dal veterinario.

L’Agenzia delle entrate ricorda, innanzitutto, che l’articolo 15, comma 1, lettera c-bis), del Tuir, prevede una detrazione dall’Irpef, nella misura del 19% delle spese veterinarie sostenute nell’anno fino a un importo massimo di euro 387,34, per la parte che eccede la franchigia di euro 129,1. Tale limite è unico per tutte le spese veterinarie sostenute, indipendentemente dal numero di animali posseduti.

Nel documento di prassi viene ricordato, inoltre, che è possibile portare in detrazione solo le spese veterinarie sostenute per la cura di animali legalmente detenuti a scopo di compagnia o per la pratica sportiva, mentre non sono detraibili le spese per la cura di animali destinati all’allevamento, alla riproduzione o al consumo alimentare e di animali di qualunque specie allevati o detenuti nell’esercizio di attività commerciali o agricole, né in relazione ad animali utilizzati per attività illecite. La Risoluzione precisa, quindi, che le spese veterinarie ammesse alla detrazione riguardano:

- le prestazioni professionali rese dal veterinario
- l’acquisto di medicinali veterinari prescritti dal veterinario
- le spese per analisi di laboratorio e interventi presso cliniche veterinarie.

Ciò premesso, l’Amministrazione finanziaria ritiene che **le spese relative all’acquisto di medicinali, anche veterinari, sono detraibili, a condizione che siano certificate da scontrino “parlante”, il quale dovrà riportare, oltre al codice fiscale del soggetto destinatario, anche la natura e la quantità dei medicinali acquistati.**

I farmaci certificati da scontrino “parlante” sono detraibili

# LEO Pharma S.p.A. informa che



## Daivonex®

### Soluzione Cutanea

30 ml 0,005% – AIC 028253045

A base di Calcipotriolo

50 microgrammi/ml

andrà ad  
**esaurimento scorte**  
dalla seconda settimana di Marzo 2017

Fra i prodotti LEO Pharma è presente

## Xamiol®

*calcipotriolo / betametasona dipropionato*

50 mcg/g/0,5 mg/g gel – AIC 038767024

INDICAZIONE TERAPEUTICA:

Tattamento per via topica  
della psoriasi del cuoio  
capelluto negli adulti <sup>(1)</sup>



Bibliografia  
1. RCP Xamiol®

RCP Xamiol® e Daivonex® Soluzione Cutanea in allegato





Per visualizzare  
RCP Daivonex®



Per visualizzare  
RCP Xamiol®



# Lavoriamo ogni giorno per una pelle più sana

LEO Pharma è un'azienda farmaceutica che da oltre 100 anni ricerca e sviluppa farmaci innovativi per curare le principali patologie dermatologiche. Ai pazienti di tutto il mondo mettiamo a disposizione la nostra esperienza e passione per la pelle, l'efficacia delle nostre terapie, il nostro impegno per una migliore qualità di vita.

**LEO®**



anche se venduti da strutture diverse dalle farmacie, purché a ciò autorizzate dal Ministero della Salute.

**Pertanto, per le spese sostenute per l'acquisto di farmaci veterinari non è più necessaria la prescrizione medica, ma solamente lo scontrino parlante.**

Per quanto concerne l'altro quesito posto, la risoluzione chiarisce che **le spese sostenute per i mangimi speciali per animali da compagnia, ancorché prescritti dal veterinario, non sono detraibili poiché non possono essere considerati farmaci, ma prodotti appartenenti all'area alimentare**, come già chiarito dalla Risoluzione 396 del 2008 (cfr. circolare Federfarma prot. n. 18943/509 del 27/10/2008) e analogamente a quanto avviene per le spese di acquisto di integratori alimentari per l'uomo.  
(UTP.LC - 3003/90 - 3.3.17)

## MEDICINALI VETERINARI

*In arrivo farmaco a base di Fenobarbital*

*È prossima l'immissione in commercio di un farmaco veterinario per cani a base di Fenobarbital. Il veterinario non potrà più prescrivere un medicinale autorizzato per l'uso umano a base di tale sostanza, a prescindere dalla specie e dall'affezione trattate.*

La società Dechra Veterinary Products, filiale italiana di Dechra, azienda farmaceutica veterinaria, ha informato che è prossima l'immissione in commercio del seguente farmaco veterinario a base di **Fenobarbital: Soliphen 60 mg - Aic 104764016**, indicato per la terapia dell'epilessia canina idiopatica. Trattasi di farmaco stupefacente ricompreso nella Tabella dei medicinali, sezione C, del Dpr 309/90 e, pertanto, soggetto a:

- registrazione sul registro stupefacenti
- ricetta medica veterinaria in copia unica non ripetibile, da conservarsi per due anni dall'ultima registrazione sul registro stupefacenti.

**La data di probabile inizio della vendita sarà nella metà di marzo. Federfarma darà notizia dell'effettiva commercializzazione del farmaco.**

A proposito, si ricorda che il veterinario può prescrivere medicinali autorizzati per l'uso umano unicamente in mancanza di un medicinale veterinario autorizzato per la stessa specie o per un'altra specie o per un'altra affezione (cosiddetto "uso in deroga", artt. 10 e 11, D.lgs. 153/2009).

**Pertanto, dalla data di effettiva commercializzazione di Soliphen sarà vietato al veterinario prescrivere medicinali autorizzati per l'uso umano a base di Fenobarbital, a prescindere dalla specie animale e dall'affezione trattate.**

In buona sostanza, il veterinario non potrà più prescrivere farmaci a uso umano a base di Fenobarbital, anche se dovrà trattare animali diversi da un cane. *Si raccomanda pertanto, di prestare la massima attenzione.*

(UL.AC - 2951/88 - 2.3.17)

## FARMACOPEA EUROPEA NONA EDIZIONE

*In G.U. il decreto ministeriale*

È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20/2/2017 il Decreto del Ministro della Salute 31 gennaio 2017, concernente "Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, dei capitoli generali e delle monografie, pubblicati nella Farmacopea europea 9ª edizione (17A01229)". Il testo del provvedimento è disponibile sul sito internet di Federfarma [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it).

Il Decreto ministeriale del 31 gennaio 2017 stabilisce in particolare che i testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie *pubblicati nella Farmacopea europea 9ª edizione, elencati negli allegati al decreto stesso, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1º gennaio 2017.*

Il decreto ricorda, infine, che *i testi nelle lingue inglese e francese della Farmacopea europea non sono soggetti all'obbligo di detenzione in farmacia* e che sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso il Segretariato della Commissione permanente per la revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale.

(UL.AC - 2733/80 - 27.2.17)

## SIAE: DIRITTI D'AUTORE

*Termine di pagamento differito al 24.3.2017*

*La Siae sta comunicando alle farmacie che diffondono musica d'ambiente nei propri locali che il termine di pagamento per il diritto d'autore relativo all'anno 2017 è differito al prossimo 24 marzo.*

**Precedenti:** circolare Federfarma prot. n. 689/21 del 17/1/2017.

Facendo seguito alla precedente comunicazione prot. n. 689/21 del 17 gennaio scorso, Federfarma informa che la Siae sta provvedendo a comunicare alle farmacie che diffondono musica d'ambiente nei propri locali e che hanno già in essere una posizione presso la società, che **il termine di pagamento dei relativi diritti d'autore per l'anno 2017, originariamente fissato al 28 febbraio, viene differito al prossimo 24 marzo 2017.**

Queste farmacie riceveranno apposita nota al riguardo, insieme al bollettino Mav, mentre quelle interessate che non avessero ancora provveduto ad aprire una propria posizione Siae, possono rivolgersi all'ufficio territorialmente competente (*rintracciabile sul sito [www.siae.it](http://www.siae.it)*) ed effettuare il pagamento delle somme dovute.

Si precisa che la nuova scadenza del 24 marzo 2017 riguarderà tutte le modalità di rinnovo (pagamento Mav, Portale Musica d'Ambiente e sportello).

(UTP.LC - 2949/87 - 2.3.17)

## RITARDI DEI PAGAMENTI: LEGITTIMA LA RINUNCIA AGLI INTERESSI DI MORA

È noto come i ritardi dei pagamenti siano stati, ormai da molto tempo, regolati dal legislatore europeo con due direttive recepite nell'ordinamento italiano (cfr. circolare Federfarma n. 469/2012). Tali disposizioni prevedono il diritto per i creditori di ottenere, alla scadenza dei termini di legge (per la sanità, di fatto, 60 giorni), interessi di mora superiori all'8% e il ristoro dei costi sostenuti per il recupero del proprio credito. Come si ricorderà, l'applicazione effettiva di tali norme alle farmacie è attualmente controversa, per via della vigenza dell'attuale Convenzione farmaceutica, firmata prima dell'entrata in vigore delle norme europee.

In attesa della firma della nuova Convenzione è tuttavia interessante conoscere sia i diritti delle farmacie, per ottenere il giusto ristoro per i crediti dovuti ai ritardi della pubblica amministrazione, sia eventuali limiti che potrebbero applicarsi a tale fattispecie.

A tale riguardo ci soccorre una sentenza della Corte di Giustizia Ue del 16 febbraio 2017 sulla possibilità per il creditore di liberamente rinunciare all'applicazione degli interessi di mora europei oltre ai costi sostenuti per il recupero del credito.

La questione, da cui parte la richiesta di interpretazione al giudice europeo, riguarda una controversia spagnola avvenuta in seguito all'istituzione da parte del legislatore spagnolo, nel 2012, di un meccanismo di finanziamento straordinario per il pagamento dei fornitori della P.A.. Un meccanismo non dissimile, *prima facie*, a quello deciso dal Governo Renzi meno di due anni fa per coprire gli ingenti debiti delle amministrazioni locali, soprattutto Regioni, ma anche Comuni. La massa più ingente dei debiti italiani, come è noto, riguardava il comparto sanitario.

Nello specifico, in Spagna, a chi accettava il pagamento immediato del capitale, veniva richiesto di rinunciare a interessi di mora e al pagamento dei costi di recupero. Una finanziaria spagnola specializzata in re-

cupero crediti sanitari, dopo aver aderito a tale misura di finanziamento straordinario e aver ottenuto il recupero del capitale dovuto, decise successivamente di adire il giudice spagnolo per recuperare interessi e costi sostenuti. Secondo tale finanziaria, le norme europee non consentirebbero di rinunciare a interessi di mora e risarcimento dei costi, in quanto ciò costituirebbe prassi gravemente iniqua, pratica espressamente vietata dalle direttive Ue.

La Corte di Giustizia, da parte sua, ha sostenuto come tali prassi siano effettivamente inique, ma solo se concordate prima della sottoscrizione del contratto, ovvero *ex ante*. Al contrario, se il creditore decide di transare e di ottenere solo il capitale dovuto, ciò risulta essere del tutto conforme con il dettato delle norme europee. (ML)

### P.A. E FATTURE UE CONTRO L'ITALIA

Il carnet delle procedure d'infrazione contro l'Italia, tra i più nutriti d'Europa, si è recentemente arricchito di un ulteriore capitolo. Il 15 febbraio la Commissione europea ha ufficialmente comunicato di non avere ricevuto rassicurazioni da parte dello Stato italiano sulla questione del ritardo dei pagamenti delle fatture che le pubbliche amministrazioni devono onorare ai privati per la fornitura di beni e servizi, che nel 2016 ammontavano ancora a 131 giorni di media (maglia nera in Europa).

È questo il senso del comunicato del 15 febbraio, che informa dello stadio della procedura d'infrazione in questione, arrivata al Parere motivato certificando, pertanto, come la parte precedente di dialogo tra Italia e Unione europea (tecnicamente "la messa in mora") non abbia prodotto effetti. Il risultato è che ora, in seguito all'invio del Parere motivato, il nostro Paese ha due mesi di tempo per prendere iniziative che la Commissione

europea dovrà considerare convincenti, al fine di non deferire il nostro Paese alla Corte di Giustizia.

Il tema è certamente spinoso, perché, a guardar bene, l'Europa non sembra chiederci di modificare norme in contrasto con il diritto europeo. Le norme, infatti, ci sono: i 60 giorni di tempo per onorare le fatture e gli altri tassi d'interesse moratori (oltre l'8%) che scattano dal 61° giorno. Il problema è che molte pubbliche amministrazioni, soprattutto al sud, non le rispettano.

La questione non riguarda solo i ritardi nel settore sanitario. Lo si deduce dal fatto che la Slovacchia ha ricevuto la lettera di messa in mora per i ritardi dei pagamenti nel settore della sanità pubblica, mentre il Parere motivato recapitato all'Italia riguarda, invece, ritardi di pagamento eccessivi da parte delle amministrazioni pubbliche.

Testualmente, la Commissione europea chiede agli Stati membri di essere "responsabili e trasparenti per quanto riguarda la correttezza delle amministrazioni pubbliche nei pagamenti". Ma come il nostro Paese riuscirà a tradurre nella pratica questo ammonimento sarà una storia tutta da scrivere, dato l'ordine di grandezza economico del fenomeno dei ritardi di pagamento delle pubbliche amministrazioni, che, ad agosto scorso, una ricerca della Cgia di Mestre stimava in 65 miliardi di euro.

Sempre lo scorso agosto la Commissione pubblicò la sua relazione sull'attuazione in Europa della direttiva sui ritardi dei pagamenti. Secondo la relazione, la direttiva è stata nel complesso attuata correttamente e ha contribuito a portare la questione dei ritardi di pagamento in primo piano nelle agende di riforma economica e nelle agende politiche nazionali. Per quanto riguarda i pagamenti da parte delle amministrazioni pubbliche, i ritardi sono mediamente diminuiti di 10 giorni rispetto alla situazione preesistente. Alcuni Stati membri, si leggeva, si stanno addirittura impegnando a fare di più per promuovere una cultura dei "pagamenti rapidi", ma permane la necessità di compiere ulteriori progressi nell'attuazione della direttiva. Appunto. (ML)

PER LA PRIMA VOLTA IN ITALIA!

Visislim **DREN**

# Il primo drenante con tripla azione

Visislim DREN è il prodotto drenante unico nel suo genere che riduce efficacemente il peso corporeo e la cellulite. Grazie alla sua formula estremamente potente i risultati si notano velocemente.

- 1** Elimina dall'organismo i liquidi in eccesso
- 2** Brucia i grassi accumulati
- 3** Leviga i depositi di cellulite

- ✓ Alta concentrazione dei principi attivi
- ✓ Formula liquida con massimo assorbimento
- ✓ Azione rapida



**INGREDIENTI NATURALI CON  
EFFETTO PROVATO!**

30 capsule



Visislim DREN è un integratore alimentare, prodotto in Francia da Capsugel per Visislim s.r.l. secondo la tecnologia Licaps®.

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 87993

+39 06 51830182

[visislim.com](http://visislim.com)

## ELEZIONI DEI TITOLARI NUOVI DIRETTIVI

**D**iverse associazioni dei titolari hanno rinnovato nelle ultime settimane i propri vertici per il triennio 2017-2019. Pubblichiamo di seguito la nuova composizione degli organi direttivi.

- **Biella-Vercelli:** presidente Piero Zantonelli; vicepresidenti Adelina Balmamori (Vercelli), Giorgio Nicola Bona (Biella); presidente del comitato rurali Tiziana Faraci; segretario Flavio Zanellati; tesoriere Michela Bruna; consiglieri Maurizio Azzellino, Sara Zarino; revisori dei conti Patrizia Tarricone, Laura Cerra (supplente); probiviri Stefano Gino, Pio Passerini; delegati Federfarma nazionale Piero Zantonelli, Giorgio Nicola Bona; delegati Federfarma Piemonte Piero Zantonelli, Adelina Balmamori, Giorgio Nicola Bona; delegati all'assemblea di Federfarma Piemonte Piero Zantonelli, Adelina Balmamori, Giorgio Nicola Bona, Maurizio Azzellino, Sara Zarino.

- **Sondrio:** presidente Massimo Ferri; vicepresidente Luigi Romoli (presidente del comitato provinciale dei rurali); segretario Giordano Gusmeroli; tesoriere Marzio Pavesi; consiglieri Vittorio Margolfo, Cesare Mazzocchi, Marcella Vitali; sindaci Manuela Gianna Ricetti (presidente), Adele Santaniello, Rodolfo Orseniga, Federica Mortarotti (supplente).

- **Modena:** presidente Silvana Casale; vicepresidente Silvia Lodi; segretario Federico Fontanesi; tesoriere Alberto Ventura; consiglieri Lorenzo Di Maria, Alessandro Manzotti, Paolo Muzzioli; sindaci Rosanna Cavazzuti (presidente del collegio), Gualtiero Franzoni, Aristide Saporì, Walter Barani (supplente), Giuseppe Tosi (supplente); probiviri Gianni Negrini (presidente), Karl Beckmann, Roberta Roventini.

- **Arezzo:** presidente Roberto Giotti; vicepresidente Alberto Sansoni; segretaria Cristina Redi; tesoriere Annalisa Bonci;

consiglieri Luca Cesari, Stefano Bellezza, Giuliano Bartolacci, Vincenzo Salvati, Antonio Rondoni; revisori dei conti Corrado Salvini, Manuela Micchi, Antonella Pierozzi, Antonella Bandini; probiviri Gino Ortalli (presidente), Margherita Migliorini Baldesi, Rolando Tucci, Alessandro Burchini.

- **Matera:** presidente Antonio Guericchio; vicepresidente Clelia Potenza; segretario Leonardo Mastroiocco; tesoriere Giovanni Montesano; consiglieri Antonio Grassano (responsabile del comitato rurali), Giuseppe Di Marzio, Rosalba Palumbo; revisori dei conti Antonietta Lo Franco, Leone Morano, Paolo Miraglia, Giovanni Calvello; probiviri Palmina Barbaro, Maria Caterina Motta, Giuseppe Torracco.

## BANCO FARMACEUTICO LA SOLIDARIETÀ CRESCE

**N**umeri in crescita per la Giornata di raccolta del farmaco 2017, che l'11 febbraio, in occasione della sua diciassettesima edizione, ha superato i risultati dell'anno scorso: secondo i dati comunicati dalla Fondazione Banco Farmaceutico onlus, sono state raccolte oltre 370.000 confezioni di farmaci, contro le 353.801 dell'edizione 2016 (+4,6%) e sono state coinvolte 3.850 farmacie (+4,6% rispetto alle 3.681 del 2016). L'aiuto raggiungerà oltre 578.000 persone (il +3,7% rispetto alle 557.000 del 2016), assistite da 1.722 enti caritativi convenzionati con la Fondazione (+3,6% rispetto ai 1.663). I farmacisti hanno, per parte loro, donato 590.550 euro.

La Fondazione osserva che gli enti assistenziali convenzionati hanno espresso un bisogno pari a 1.035.925 farmaci. Con i medicinali raccolti durante la Giornata dell'11 febbraio sarà possibile rispondere al 36% di quel fabbisogno.

Il presidente della Fondazione Banco Farmaceutico Paolo Gradnik ha espresso apprezzamento per i risultati raggiunti, i quali dimostrano che "la povertà, purtroppo,

crece di anno in anno, ma anche la solidarietà degli italiani continua a crescere".

"Speriamo con il cuore -si augura Gradnik- che questo imponente moto di umanità a cui abbiamo assistito si alimenti ogni giorno dell'anno, che la gente continui a donare e che approfondisca con costanza la conoscenza del bisogno dei poveri. Nonostante siano tantissimi, infatti, i farmaci raccolti durante la Giornata di raccolta del farmaco copriranno solo una parte di quel bisogno".

## 67° CONGRESSO AISF A BOLOGNA IN MAGGIO

**S**i terrà a Bologna nei giorni 27 e 28 maggio il 67° Congresso dell'Accademia italiana di storia della farmacia (Aisf). Tema delle due giornate è "Antichi medicinali di origine animale. Dall'olio di scorpione ai farmaci del futuro". Chi volesse partecipare ai lavori congressuali con un proprio contributo può inviare un breve abstract (massimo 1500 battute), comprensivo di titolo e autore, a: [congresso.aisf@unife.it](mailto:congresso.aisf@unife.it) entro il 31 marzo 2017 per permettere la valutazione e l'eventuale inserimento nel programma da parte del Comitato scientifico. Per ulteriori informazioni, visitare il sito <http://accademiaitalianastoriafarmacia.org/eventi/elenco>.

## VOLONTARI DI VERONA NUOVO DIRETTIVO

**L'**Associazione Farmacisti volontari in protezione civile di Verona (nata nel 2014) ha rinnovato i propri organi sociali rieleggendo alla presidenza Paolo Pomari, che la guiderà quindi anche nel triennio 2017-2019. Il consiglio direttivo è dunque ora così composto: presidente Paolo Pomari; vicepresidente Matteo Zerbini; segretaria Loredana Bavosa; tesoriere Federico Fantazzini; consiglieri Marco Bacchini, Michele Lonardonì, Laura Marrara, Matteo Mella, Fabio Sembenini, Daniela Vaccari, Elena Vecchioni.

## FEDERFARMA MANTOVA I SUOI PRIMI 50 ANNI

Quest'anno l'Associazione provinciale dei titolari di Mantova festeggia il cinquantenario della sua fondazione. Federfarma Mantova, oggi guidata dal presidente Giuseppe Fornasa, celebrerà ufficialmente i suoi primi cinquant'anni di vita il prossimo 9 aprile presso Villa Cavriani, Strada Ostigliese Garolda di Roncoferraro (Mantova).

## ALLERGIE: I CONSIGLI DI ASSOSALUTE

Il prossimo 16 marzo a Milano (presso Hill & Knowlton Strategies, via Paolo Lomazzo 17, alle 11) Federchimica Assosalute (l'associazione delle aziende produttrici di farmaci di automedicazione) presenterà "Se uno starnuto fa primavera...", i consigli di Assosalute su come affrontare i sintomi delle allergie stagionali. Interverrà Giorgio

Walter Canonica, presidente della Siaaic, Società italiana di allergologia, asma e immunologia clinica, professore di malattie respiratorie, Humanitas University. Modererà l'incontro la giornalista del *Corriere della Sera* Cristina Marrone. Per informazioni: 02.31914242.

## FEDERFARMA CATANIA CONVEGNO IL 24 MARZO

Il 24 marzo, alle ore 20.30, presso la sede di Federfarma Catania (via Androne, 76) si tiene l'incontro su "Fiscalità, Layout e Automazione: nuove opportunità dedicate al settore farmacia", dedicato non soltanto a rendere più moderno e performante il modo di lavorare in farmacia, ma anche a conoscere nuove opportunità di detrazione fiscale, studiate appositamente per il layout e l'automazione della farmacia. L'incontro, aperto dal presidente di Federfarma Catania, Giocchino Nicolosi, proporrà poi le relazioni del commercialista Paolo Bonac-

corso sulle attuali agevolazioni fiscali e di Giorgio Chiaberge sul "Metodo TH.Kohl". Per informazioni e iscrizioni scrivere a *a.bonura@thkohl.it*, oppure a *g.gandolfo@pharmatek.com*.

## LA FARMACIA È DONNA I DATI DI FEDERFARMA

In farmacia è maggioritaria la presenza femminile. Lo sottolinea Federfarma in un comunicato stampa (*consultabile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it), sezione "Edicola"*) in cui riassume le cifre nazionali. Nel 2016 la farmacia italiana conta 57.660 addetti laureati, tra titolari (20.045) e collaboratori (37.615): le donne sono 39.908 e costituiscono il 69% del totale. È donna anche la maggior parte dei 20.000 addetti non laureati, dove la presenza femminile sale al 79% (29.863 donne e 7.752 uomini). Sostanzialmente uguale, infine, la presenza di donne (10.045) e uomini (10.000) tra i titolari e soci di farmacia.



GENERICI PER **SCELTA**

informa i Sigg. Farmacisti che è disponibile il medicinale generico

# ACARBOSIO DOC Generici

**AIC 044155**

*nelle seguenti confezioni:*

**50 mg compresse - 40 compresse**

Prezzo al pubblico: 5,63 € - Classe: A  
Regime di dispensazione: RR

**100 mg compresse - 40 compresse**

Prezzo al pubblico: 5,63 € - Classe: A  
Regime di dispensazione: RR

Per maggiori informazioni contattate il vostro consulente commerciale. Per consultare l'**RCP di prodotto**:

[www.docgenerici.it/prodotti.php](http://www.docgenerici.it/prodotti.php)

## DINEGO DEL RINNOVO DI AIC

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2015 è stato pubblicato l'estratto della determina dell'Aifa avente a oggetto "Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano Perindopril e Indapamide Doc Generici". Per effetto di tale determina, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale **Perindopril e Indapamide Doc Generici in tutte le sue confezioni**, non è rinnovata e pertanto tutti i lotti già prodotti devono essere immediatamente ritirati dal commercio. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere utilizzato.

## 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
026362020	MOTILEX*30CPR 0,5MG (Almirall)	Dal 20.2.2017	31.3.2017
033121118	AMPICILLINA BIOPH*IM IV 100FL (Biopharma)	Dal 2.2017	Non disp.
028253021	DAIVONEX*CREMA 30G 0,005% (Leo Pharma)	Dall'1.4.2017	1.11.2017
042040030	NIMENRIX*IM 1FL+1SIR+2AGHI (Pfizer Italia)	-	Pror. car. fine 3.2017
025035015	CORDARONE*20CPR 200MG (Sanofi)	Dal 27.1.2017	Non previsto
020846010	NATULAN*50CPS 50MG (SigmaTau Ind.Farm.Riunite)	-	Metà 4.2017
033907027	FEMIPRES PLUS*14CPR 15MG+25MG (Ucb Pharma)	-	10.4.2017
029119031	EPALFEN*OS 20BUST 6G (Zambon Italia)	Dall'1.3.2017	1.4.2017
024409118	EPALFEN EPS*OS GRAT 30BUST 6G (Zambon Italia)	Dall'1.3.2017	1.5.2017

## COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

In riferimento alla temporanea carenza sul mercato della specialità medicinale **Hederix Plan\*os gtt 30ml - Aic 007645056** (cfr. Farma 7 n. 37-38/2016), la società Sit Laboratorio Farmaceutico comunica che la suddetta specialità è nuovamente disponibile nel canale distributivo.

\*\*\*

Pfizer Italia Srl ha comunicato la fine della commercializzazione della specialità medicinale **Sertralina pfi\*30cpr riv 100mg - Aic 042434225**. Le confezioni ancora presenti nel canale distributivo continueranno a essere esitabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

La società Fidia informa di avere cessato la commercializzazione della specialità medicinale **Walix\*30cpr 600mg - Aic 027670013**. Le confezioni presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

\*\*\*

La società Zoetis informa che è nuovamente disponibile il farmaco veterinario **Equip EHV 1,4\*10fl 1d 1,5ml - Aic 101976025**. Il prodotto della linea cavalli è distribuito dalla società Acme.

\*\*\*

La società Bristol-Myers Squibb informa che, relativamente al lotto n. **163674 scadenza maggio 2018 della specialità medicinale Coumadin\*30cpr 5mg - Aic 016366027**, è stata riscontrata una difformità sulle compresse nelle quali la linea di frattura presente su entrambi i lati della stessa, potrebbe risultare disallineata (una orizzontale, l'altra verticale). La difformità è relativa al solo lotto sopra indicato e non ha impatto sull'utilizzo del prodotto da parte del paziente in quanto, nonostante il disallineamento della linea di frattura, la compressa risulta ugualmente divisibile.

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare il Servizio Medical Information di Bms al numero 800.864184 oppure via email a [medicalinformation.italia@bms.com](mailto:medicalinformation.italia@bms.com).

\*\*\*

La società Angelini comunica che, in riferimento sia alla Decisione di esecuzione (Ue) 2016/110 della Commissione del 27 gennaio 2016, che non approva il Triclosano come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 1, sia in riferimento al Decreto ministeriale del 23 marzo 2016, inerente alla revoca dei presidi medico-chirurgici contenenti principi attivi oggetto delle decisioni di non inclusione emanate ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (Ue) n. 528/2012 (G.U. n. 89 del 16.4.2016), i presidi medico-chirurgici rientranti nel campo di applicazione delle decisioni di non inclusione di cui all'articolo 9 del regolamento (Ue) n. 528/2012, sono revocati e non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dal 17.02.2017.

Il prodotto coinvolto è il seguente: **Amusoap sapone liq. disinfettante** codice Ean: 8000036001363 - codice Angelini: 419407. I lotti non conformi vanno dal n. 3129Y04 al n. 6109Y04: le confezioni coinvolte non potranno più essere vendute e distribuite. Tutti i clienti interessati riceveranno da Angelini la comunicazione con la quale verranno informati in merito alla procedura di indennizzo della merce interessata.

\*\*\*

La società Sandoz informa che dal 27 febbraio 2017, è

nuovamente disponibile sul mercato la specialità medicinale  
**Metformina Gli Sa\*36cpr500+5mg - Aic 039719125.**

\*\*\*

La società Fidia comunica di avere iniziato la commercializzazione del dispositivo medico **Connettivina Bio Plus garza10pz - cod. 971169836.**

\*\*\*

La società Novartis, facendo seguito a una precedente comunicazione (cfr. *Farma 7 n. 25-26/2016*), informa di avere definitivamente esaurito lo stock a propria disposizione della specialità medicinale **Desferal\*1fl 2g/20ml+1f solv - Aic 020417034.** Il farmaco **Desferal** continuerà a essere regolarmente prodotto e distribuito in commercio nella formulazione da 500 mg avente le stesse indicazioni del dosaggio da 2 g.

\*\*\*

La società Krka Farmaceutici Milano ha comunicato l'esaurimento delle scorte della specialità medicinale **Vizarsin** nelle confezioni **2cpr orosol 50mg - Aic 042288199** e **2cpr orosol 100mg - Aic 042288249.** Le relative confezioni già prodotte e ancora presenti sul mercato saranno vendibili fino alla naturale scadenza del farmaco indicato in etichetta.

\*\*\*

La società A. Menarini informa di avere cessato la commercializzazione della specialità medicinale **Spasmomen**

**Somatico 20\*30cpr - Aic 024350011.** Le confezioni presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino alla data di scadenza apposta sulla confezione.

**IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ  
GIÀ AUTORIZZATE**

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
FASTUMDOL ANTINF*10CPR 25MG (A. Menarini)	034041297	-----	C
FASTUMDOL ANTINF*20BUST 25MG (A. Menarini)	034041222	-----	C
DEXTRADOL*20CPR RIV 75+25MG (Malesci Ist.farm.)	044090140	12,90	CN
LENIZAK*20CPR RIV 75+25MG (Menarini Intern. O.I.s.a)	044089187	12,90	CN
NAPRILENE*14CPR 20MG (Medifarm)	044805012	4,97	A
TRIADEC*14CPR DIV 5MG (Medifarm)	042732040	3,40	A
SAMBETAN*28CPS 5MG+5MG (Cipros)	044544029	7,29	A
SAMBETAN*28CPS 10MG+5MG (Cipros)	044544031	8,59	A
SAMBETAN*28CPS 5MG+10MG (Cipros)	044544043	9,58	A
SAMBETAN*28CPS 10MG+10MG (Cipros)	044544056	10,89	A
BETIGO*20CPR 8MG (Polifarma)	041760099	5,17	CN
BETIGO*20CPR 16MG (Polifarma)	041760176	10,10	CN
BETIGO*20CPR 24MG (Polifarma)	041760012	13,40	C
IMATINIB RAN*120CPR RIV 100MG (Ranbaxy Italia)	043126046	944,34	A
TEICOPLANINA SAN*IV IM OS200MG (Sandoz)	041769035	31,21	A
TEICOPLANINA SAN*IV IM OS400MG (Sandoz)	041769050	58,18	H
TEICOPLANINA ZE*IM IV F200MG+F (Sanofi)	027167016	31,21	A



**GENERICI PER SCELTA**

informa i Sigg. Farmacisti che è disponibile  
il medicinale generico

**ZOFENOPRIL DOC Generici**

**AIC 044157**

*30 mg compresse rivestite con film - 28 compresse*

*Prezzo al pubblico: 8,89 € - Classe: A - Regime di dispensazione: RR*

Per maggiori informazioni contattate il vostro consulente  
commerciale. Per consultare l'**RCP di prodotto:**

*[www.docgenerici.it/prodotti.php](http://www.docgenerici.it/prodotti.php)*

## COMUNICAZIONE EMA SUGLI INIBITORI SGLT2

*Sul sito dell'Aifa ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) è consultabile una Comunicazione dell'EMA (del 24 febbraio 2017) relativa agli inibitori SglT2, inibitori del co-trasporto sodio-glucosio (Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin). L'EMA sta informando sul potenziale aumento del rischio di amputazione degli arti inferiori (che riguarda soprattutto le dita del piede) in pazienti che assumono gli inibitori SglT2 Canagliflozin, Dapagliflozin ed Empagliflozin, utilizzati per il diabete di tipo 2. Ai pazienti che assumono questi medicinali si ricorda di effettuare un regolare controllo dei piedi, e di seguire i consigli del proprio medico sulla cura preventiva di routine del piede. I pazienti devono anche informare il medico se notano eventuali ferite o scolorimento, o se i piedi sono molli o doloranti. Riportiamo il testo della comunicazione.*

**L'**Agenzia europea dei medicinali (EMA) sta informando sul potenziale aumento del rischio di amputazione degli arti inferiori (che riguarda soprattutto le dita del piede) in pazienti che assumono gli inibitori SglT2 Canagliflozin, Dapagliflozin ed Empagliflozin, utilizzati per il diabete di tipo 2.

Ai pazienti che assumono questi medicinali si ricorda di effettuare un regolare controllo dei piedi, e di seguire i consigli del proprio medico sulla cura preventiva di routine del piede. I pazienti devono anche informare il medico se notano eventuali ferite o scolorimento, o se i piedi sono molli o doloranti.

La revisione degli inibitori SglT2 è stata avviata a seguito di un aumento delle amputazioni degli arti inferiori (che riguarda soprattutto le dita del piede) in pazienti che assumevano Canagliflozin in due studi clinici, Canvas e Canvas-R. Gli studi, che sono

ancora in corso, coinvolgevano pazienti ad alto rischio di problemi cardiaci, e confrontavano Canagliflozin con il placebo (trattamento fittizio).

Tutti i pazienti con diabete (in particolare quelli con diabete scarsamente controllato e con problemi cardiaci e dei vasi sanguigni) sono a più alto rischio di infezione e ulcere (piaghe) che possono portare ad amputazioni. Non è ancora chiaro il meccanismo con cui Canagliflozin può aumentare il rischio di amputazione.

Non è stato osservato aumento di amputazioni degli arti inferiori in studi con gli altri medicinali della stessa classe, Dapagliflozin ed Empagliflozin. Tuttavia, i dati a oggi disponibili sono limitati, e il rischio potrebbe riguardare anche questi medicinali.

Dagli studi in corso con Canagliflozin, Dapagliflozin ed Empagliflozin sono attesi ulteriori dati.

Nelle informazioni del prodotto di questi medicinali sarà inclusa un'avvertenza sul potenziale aumento di rischio di amputazione delle dita. Per Canagliflozin le informazioni del prodotto includeranno anche l'amputazione degli arti inferiori come effetto indesiderato non comune (che si verifica cioè tra 1 e 10 pazienti su 1.000). I medici possono considerare l'interruzione del trattamento con Canagliflozin se i pazienti sviluppano significative complicanze del piede, come infezione della pelle o ulcere.

La revisione degli inibitori SglT2 è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac) dell'EMA. Le raccomandazioni del Prac sono ora state approvate dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp), e saranno inviate alla Commissione europea per l'adozione di una decisione finale giuridicamente vincolante, valida in tutta l'Unione europea.

### Informazioni per i pazienti

- Il medicinale antidiabetico Canagliflozin può aumentare il rischio di amputazione degli arti inferiori (che riguarda soprattutto le dita del piede).

- Il rischio di amputazione degli arti inferiori con Canagliflozin potrebbe riguardare anche gli altri medicinali antidiabetici della stessa classe, Dapagliflozin ed Empagliflozin.

- Tutti i pazienti con il diabete sono ad aumentato rischio di infezioni e piaghe che possono portare ad amputazioni. Al momento non è noto come Canagliflozin possa aumentare il rischio di amputazione delle dita del piede.

- Se sta assumendo medicinali a base di Canagliflozin, Dapagliflozin ed Empagliflozin per trattare il diabete di tipo 2, è di particolare importanza che lei controlli regolarmente i piedi, e segua i consigli del medico sulla cura preventiva di routine del piede, insieme a un'adeguata idratazione.

- Informi il medico su eventuali ferite o scolorimento, o se i piedi sono molli o doloranti.

- Se ha domande o dubbi sul trattamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### Informazioni per gli operatori sanitari

- È stato osservato in due studi clinici a lungo termine, Canvas e Canvas-R, un incremento dell'amputazione degli arti inferiori (che riguarda soprattutto le dita del piede) in pazienti che assumevano Canagliflozin rispetto a quelli trattati con placebo. Negli studi, che sono ancora in corso, sono coinvolti pazienti ad alto rischio cardiovascolare.

- Sebbene non sia stato osservato un incremento delle amputazioni in studi con gli altri inibitori SglT2, Dapagliflozin ed Empagliflozin, i dati a oggi disponibili sono limitati e il rischio potrebbe riguardare anche questi medicinali.

- Il meccanismo di base attraverso il quale Canagliflozin può aumentare il rischio di amputazione non è stato stabilito, e non sono stati identificati altri fattori di rischio oltre a quelli generali per le amputazioni.

- A titolo di precauzione, i pazienti che assumono un inibitore Sglt2 devono essere informati sull'importanza della cura preventiva di routine del piede.

- Per Canagliflozin si deve anche tenere in considerazione di monitorare attentamente i pazienti a più alto rischio di amputazione, e di avvisarli sull'importanza di mantenere una adeguata idratazione.

- Si può considerare l'interruzione del trattamento con Canagliflozin nei pazienti in cui si verificano eventi che precedono l'amputazione, come ulcera cutanea degli arti inferiori, infezione, osteomielite o cancrena.

#### *Gli studi Canvas e Canvas-R*

Canvas (Canagliflozin cardiovascular assessment study) è uno studio a lungo termine in corso, con l'obiettivo di valutare se Canagliflozin riduce le malattie

cardiovascolari (cuore e vasi sanguigni). Lo studio confronta gli effetti di Canagliflozin rispetto al placebo (trattamento fittizio) insieme alla cura standard, nei pazienti diabetici ad alto rischio di problemi cardiaci. Canvas è stato autorizzato tra il 2009 e il 2010 nei seguenti paesi dell'Ue: Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Francia, Germania, Ungheria, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Spagna, Svezia e Regno Unito. A partire da settembre 2016, l'incidenza di amputazione degli arti inferiori (che riguarda soprattutto le dita del piede) nello studio Canvas era 7 su 1000 pazienti-anno con Canagliflozin 100 mg al giorno, e 5 su 1000 pazienti-anno con Canagliflozin 300 mg al giorno, rispetto ai 3 su 1000 pazienti-anno con il placebo. (Un paziente-anno è equivalente a un paziente che assume il farmaco per un anno.) Lo studio ha arruolato circa 4.300 pazienti.

Il Canvas-R è uno studio in corso con una popolazione simile a Canvas. Lo scopo di questo studio è quello di valutare l'effetto di Canagliflozin rispetto al placebo sulla progressione dell'albuminuria (pre-

senza di albumina nelle urine, che è un segno precoce di malattia renale) in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con la terapia standard, ma la cui glicemia non è ben controllata e che sono ad aumentato rischio di malattie cardiovascolari. Canvas-R è stato autorizzato nei seguenti Paesi europei: Belgio, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Ungheria, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

A partire da settembre 2016, l'incidenza di amputazione degli arti inferiori è stata 8 su 1.000 pazienti-anno con Canagliflozin e 4 su 1000 pazienti-anno con il placebo. Lo studio ha arruolato più di 5.800 pazienti. Le incidenze delle amputazioni degli arti inferiori menzionate sopra sia per Canvas sia per Canvas-R si basano su dati provvisori, e i tassi di incidenza finali dipenderanno dall'analisi dei dati definitivi dello studio.

#### *Maggiori informazioni sui medicinali*

- Canagliflozin, Dapagliflozin ed Empagliflozin sono medicinali per il tratta-

## BETABIOPTAL COLLIRIO SOSPENSIONE È NUOVAMENTE DISPONIBILE

Con la presente, Théa Farma desidera informare i Sigg.ri Farmacisti che è ripresa la commercializzazione della specialità medicinale **BETABIOPTAL COLLIRIO SOSPENSIONE**, già disponibile presso tutti i grossisti.

Ricordiamo ai Sigg.ri Farmacisti che le due confezioni di Betabioptal collirio (soluzione e sospensione) sono tra loro sostituibili per analoga concentrazione in principi attivi, posologia e indicazioni terapeutiche.

**BETABIOPTAL 2mg/ml + 5mg/ml**  
Collirio Sospensione  
Codice AIC 020305049  
Prezzo al pubblico € 13,50  
Classe C - Fornitura RR



RCP  
BETABIOPTAL

**Théa**  
Driving innovation

mento del diabete di tipo 2 appartenenti alla classe degli inibitori del co-transporto sodio-glucosio (Sglt2). Essi bloccano una proteina nei reni chiamata Sglt2, che ri-assorbe il glucosio dalle urine nel sangue quando il sangue viene filtrato nei reni. Bloccando l'azione del Sglt2, questi medicinali determinano una maggiore escrezione di glucosio attraverso l'urina, riducendo così i livelli di glucosio nel sangue.

- I seguenti medicinali contenenti inibitori Sglt2 sono attualmente autorizzati nell'Unione europea: Ebymect (Dapagliflozin/Metformina), Edistride (Dapagliflozin), Forxiga (Dapagliflozin), Invokana (Canagliflozin), Jardiance (Empagliflozin), Synjardy (Empagliflozin/Metformina), Vokanamet

(Canagliflozin/Metformina), Xigduo (Dapagliflozin/Metformina).

- Maggiori informazioni su questi medicinali possono essere trovati sul portale Ema: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

---

### L'iter della procedura

---

La revisione di Canagliflozin è stata avviata su richiesta della Commissione europea il 15 aprile 2016 sulla base dell'articolo 20 del Regolamento CE n. 726/2004. La revisione è stata estesa il 7 luglio 2016 per includere gli altri medicinali della stessa classe, Dapagliflozin ed Empagliflozin.

La revisione è stata condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac), il comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha emanato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del Prac sono state poi inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp), responsabile per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere definitivo dell'Agenzia.

Il parere del Chmp sarà ora trasmesso alla Commissione europea, che adotterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'Ue nei tempi dovuti.

## COMUNICAZIONE EMA SU UPTRAVI (SELEXIPAG)

*Sul sito dell'Aifa ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) è consultabile una Comunicazione dell'Ema (del 14.2.2017) riguardo alla rivalutazione della sicurezza di Uptravi (Selexipag), a seguito del decesso in Francia di 5 pazienti che assumevano il farmaco. Uptravi è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (una condizione a rischio di vita caratterizzata da pressione sanguigna nelle arterie dei polmoni elevata in modo anormale). Sulla base di una revisione preliminare dei dati disponibili, l'Ema ricorda che Uptravi può continuare a essere utilizzato, sia nei pazienti già in trattamento sia nei nuovi pazienti, ma l'uso deve essere in linea con le informazioni del prodotto autorizzate. Riportiamo di seguito il testo.*

**L'**Ema sta rivalutando la sicurezza di Uptravi per l'ipertensione arteriosa polmonare. Si raccomanda ai medici che prescrivono Uptravi di seguire le informazioni del prodotto autorizzate.

L'Agenzia europea per i medicinali sta esaminando la sicurezza dei Uptravi (Selexipag), a seguito del decesso in Francia di 5 pazienti che assumevano il farmaco. Uptravi è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (una condizione a rischio di

vita caratterizzata da pressione sanguigna nelle arterie dei polmoni elevata in modo anormale). Sulla base di una revisione preliminare dei dati, l'Ema ricorda che Uptravi può continuare a essere utilizzato, sia nei pazienti già in trattamento sia nei nuovi pazienti, ma l'uso deve essere in linea con le informazioni del prodotto autorizzate.

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac) dell'Ema valuterà ulteriormente tutti i dati disponibili. Una volta che la revisione è stata completata, saranno pubblicate le conclusioni finali.

Mentre la revisione è in corso, l'Ema raccomanda ai medici che prescrivono Uptravi di seguire attentamente le raccomandazioni e le precauzioni riportate nelle informazioni del prodotto autorizzate.

I pazienti che assumono Uptravi devono seguire le istruzioni fornite dai medici e possono continuare il trattamento con il medicinale. I pazienti che hanno domande riguardo al loro trattamento devono rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

---

### Maggiori informazioni sul medicinale

---

Uptravi è un medicinale usato per il trattamento a lungo termine dell'iperten-

sione arteriosa polmonare.

È autorizzato per l'uso in combinazione con altri farmaci chiamati antagonisti dei recettori dell'endotelina (Era) e/o inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (Pde-5) quando questi farmaci non funzionano in modo adeguato, o in monoterapia in pazienti che non possono assumere questi farmaci. Il farmaco è stato autorizzato in Unione europea con procedura centralizzata a maggio 2016. Per ulteriori informazioni su Uptravi, consultare il portale Ema [www.ema.europa.eu/ema/](http://www.ema.europa.eu/ema/)

---

### L'iter della procedura

---

La revisione di Uptravi viene effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è una informazione su un nuovo o non completamente documentato evento avverso potenzialmente causato da un farmaco e che merita ulteriori indagini.

La revisione è in corso al Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac), il comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano.

Una volta che la revisione sarà stata completata, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza emetterà le raccomandazioni necessarie a minimizzare i rischi e a proteggere la salute dei pazienti.

## L'IPERGLICEMIA APRE LA VIA ALL'ALZHEIMER?

L'Alzheimer potrebbe essere favorito da troppo zucchero nel sangue: infatti, uno studio pubblicato sulla rivista *Scientific Reports* mostra che l'eccesso di zucchero (iperglicemia) disattiva nel cervello un enzima protettivo importante per difendere le cellule nervose da danni e proteine tossiche. Secondo quanto riferito dall'autore dello studio Jean Van den Elsen dell'Università di Bath (Gran Bretagna), la disattivazione di questo enzima -chiamato MF- potrebbe rappresentare un momento critico nelle primissime fasi di sviluppo dell'Alzheimer, una specie di molla che dà il via alla malattia. Non è la prima volta che si lega la demenza senile a problemi come il diabete o l'obesità; talora alcuni scienziati

hanno addirittura soprannominato l'Alzheimer "diabete del cervello", proprio a voler evidenziare una connessione. Nello studio britannico gli esperti hanno visto che in effetti, a lungo andare, l'eccesso di zucchero nel sangue porta a reazioni tossiche nel cervello ("glicazione"), che disattivano l'enzima protettivo, MF, impedendogli di svolgere il proprio lavoro. (Ansa)

## "FATICA CRONICA" STUDIO AUSTRALIANO

La sindrome da fatica cronica potrebbe essere legata a un "malfunzionamento" di un recettore che trasporta il calcio nelle cellule. Lo afferma uno studio preliminare della Griffith University australiana pubblicato da *Clinical Experimental Immunology*. La malattia, secondo alcune stime, colpisce

il 2,6% della popolazione mondiale, ma al momento non ci sono indicazioni certe sulle cause, tanto che per qualcuno ha un'origine psicologica.

I ricercatori hanno confrontato campioni di sangue di 15 pazienti con il problema e 25 controlli sani, verificando che nei primi c'è un cattivo funzionamento dei recettori chiamati trpm3 presenti nelle cellule "natural killer" del sistema immunitario. Questo, spiegano gli esperti, provoca difetti nel trasporto degli ioni calcio dentro e fuori dalle cellule. Lo studio è stato effettuato sulle cellule del sistema immunitario, perché più facili da isolare, sottolinea l'articolo, ma i recettori trpm3 sono presenti in tutto il corpo umano. "Questo potrebbe spiegare perché ci sono manifestazioni così diverse della malattia. A volte i pazienti soffrono di sintomi cardiaci, altre volte gastrici". (Ansa)



**COSMOFARMA**  
EXHIBITION

presenta

## LA DIREZIONE D'IMPRESA COME LA DIREZIONE DI UN'ORCHESTRA

**SABATO 6 Maggio 2017 | ORE 14.30-16.00**  
SALA NOTTURNO, CENTRO SERVIZI - 1 piano - blocco D

Workshop emozionale destinato ai manager d'impresa, ai farmacisti manager o aspiranti tali nel quale ci si soffermerà sulla metafora dell'impresa paragonata all'orchestra, ai suoi musicisti, al suo direttore.

SPONSORED BY **FOCUS) MGMT**  
Our Values Your Value

---

<p>ORGANIZZATO DA BolognaFiere Cosmoprof SpA - Milano Tel. +39 02 796420   Fax +39 02 454708285 info@cosmofarma.it   www.cosmofarma.com</p>	<p>CON IL PATROCINIO DI</p>  <p><b>federfarma</b></p>	<p>IN COLLABORAZIONE CON</p>  <p>associazione nazionale imprese cosmetiche</p>	<p>UN EVENTO DI</p> 
---	--	--	---

## Domande-Offerte

Redazione

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

### Acquisti

• Toscana, Emilia Romagna, Liguria e Veneto: acquistasi farmacia rurale, unica sede, di giro medio-piccolo, nei pressi di qualche città (massimo 20-25 km). Per contatti telefonare al 346.9787724; e-mail: [cercasifarmacia@hmsil.com](mailto:cercasifarmacia@hmsil.com)

• Tutta Italia: acquistasi farmacia o quote societarie. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 342.1130863.

• Province di Bologna, Ferrara, Rovigo: acquistasi farmacia di giro medio agli attuali prezzi di mercato. Massima velocità nella trattativa. Inviare referenze e contatti per essere ricontattati al più presto a: [cercofarmacia@libero.it](mailto:cercofarmacia@libero.it)

### Vendite

• Roma: in zona centrale, vendesi farmacia. Per contatti telefonare al 331.6424960.

• Toscana: in zona collinare, vendesi farmacia di giro piccolo. Per ulteriori informazioni inviare un'e-mail a: [annunci@confarmstudio.it](mailto:annunci@confarmstudio.it)

• Toscana: in importante città, vendesi farmacia urbana di giro piccolo incrementabile. Esclusi perditempo. Per contatti inviare un'e-mail a [studambr@libero.it](mailto:studambr@libero.it)

• Marche: a 20 km circa dalla costa, vendesi il 100% delle quote di società titolare di unica sede farmaceutica, di giro medio-alto, a valori di mercato. Per ulteriori informazioni inviare un'e-mail, indicando riferimento "farmacia marche", a: [annunci@confarmstudio.it](mailto:annunci@confarmstudio.it)

• Provincia di L'Aquila: a pochi chilometri dal capoluogo, vendesi farmacia con annessa abitazione, in Comune non soggetto a Decreto Monti. Possibilità di aprire un dispensario a pochi km. Richiesta interessante. Per contatti telefonare al 349.8467479.

• Nord Est: a pochi chilometri da grande centro urbano, vendesi

farmacia rurale, sussidiata, sede unica. Esclusi intermediari. Se interessati, inviare generalità e contatti telefonici a: [lhvfar@tin.it](mailto:lhvfar@tin.it)

• Provincia di Vicenza: a pochi chilometri dal capoluogo, in pianura, su strada di forte passaggio, vendesi bella farmacia rurale, sussidiata, di giro piccolo incrementabile. Arredi nuovi, completamente accessoriata, ottimo parcheggio. Esclusi perditempo. Per contatti telefonare al 340.6707681; e-mail: [lazzaronierminia@gmail.com](mailto:lazzaronierminia@gmail.com)

• 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)

• Nord Est: vendesi farmacia rurale sussidiata. Per contatti inviare un'e-mail con i recapiti a: [ruralenordest@gmail.com](mailto:ruralenordest@gmail.com)

### Partecipazioni

• Milano: in zona centrale, vendesi 50% di farmacia di giro medio incrementabile. Altissima redditività. Per contatti inviare un'e-mail a: [impredoc@gmail.com](mailto:impredoc@gmail.com)

### Lavoro

• Province di Salerno e Avellino: farmacista con cinque anni d'esperienza in farmacie private, offresi per collaborazione, a tempo pieno o part time, oppure per sostituzioni. Disponibilità immediata. Per contatti telefonare al 328.7444930; e-mail: [gju.tranzillo@tiscali.it](mailto:gju.tranzillo@tiscali.it)

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

### Arredi

• Vendonsi mobili Th.Kohl: bancone tre postazioni con piani in marmo e scaffali con mensole in cristallo. Prezzi bassi. Per contatti telefonare allo 042.92240.

### Varie

• Vendesi croce al neon bifacciale in ottimo stato. Richiesta euro 600. Zona provincia BAT e Foggia. Per contatti inviare un'e-mail a: [farmed2012@libero.it](mailto:farmed2012@libero.it)

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Annarosa Racca - **Direttore:** Alfonso Misasi - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Roberto Grubissa, Gioacchino Nicolosi, Alfredo Orlandi, Giancarlo Visini - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: [farma7roma@federfarma.it](mailto:farma7roma@federfarma.it)). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: [farma7@gionalidea.it](mailto:farma7@gionalidea.it), [pubblicita@gionalidea.it](mailto:pubblicita@gionalidea.it) - **Stampa:** Grafiche Milani S.p.A., via Marconi, 17/19 - 20090 Segrate (MI) - tel. 02/2131851 - Registrazione Tribunale di Milano N. 358 del 21-6-1986 - Iscritta al Registro degli operatori di comunicazione n. 1223 - Prezzo € 0,52 - Iva compresa. L'iva è assolta dall'Editore a norma del D.L. 2/3/89, n. 69 convertito in Legge n. 154 il 27/4/89 che ha ripristinato l'art. 74, 1° c, lett. c) D.P.R. 633/72 e successive modifiche e integrazioni. © Copyright Editoriale Giornalidea Srl. Ogni riproduzione, anche parziale, delle pagine del giornale deve essere autorizzata dall'Editore, che si riserva ogni azione legale di risarcimento. «Farma 7» è organo di stampa della Federfarma e, come tale, viene inviato a tutti i farmacisti iscritti alla Federazione. Enti, Industrie, Grossisti che desiderano riceverlo devono versare, nell'ambito del servizio «Press service», € 293,00. L'invio della rivista è subordinato per questi abbonati al ricevimento dell'importo attraverso assegno bancario, o versamento in c/c postale n. 27029206 - intestato a «Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano». 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'8.3.2017



# A.MENARINI diagnostics

A. Menarini Diagnostics informa che le strisce reattive  
per lo Strumento di misurazione della Glicemia

## GLUCOCARD MEMORY



Cod. 909951978

*GLUCOCARD MEMORY STRIPS*  
25 pz

Cod. 909952069

*GLUCOCARD MEMORY STRIPS*  
50 pz

saranno esitabili fino al **30/06/2017**  
(adeguamento normativa EN ISO 15197:2015)



I Sig.ri Farmacisti che desiderano cambiare lo strumento GLUCOCARD MEMORY obsoleto ai propri pazienti con l'evoluzione tecnologica **GLUCOCARD SM** possono contattare il nostro Servizio Clienti per riceverlo direttamente in Farmacia.

Servizio Clienti  
**800-869110**

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.

### COMBATTE NAUSEA, VOMITO E DIARREA

AGISCE SULLE CAUSE, VIRUS E BATTERI. NON SULLA PERISTALSI.

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