

# farma7

*Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico*

## CONNETTIVINA

2 mg/g **Crema**

Acido ialuronico sale sodico

**AMICO  
PER LA PELLE.**

**DISPONIBILE IN FARMACIA.**

A.I.C. 019875044



CON ACIDO  
IALURONICO



**fidia**  
PHARMA GROUP

# CONNETTIVINA

2 mg/g **Crema**  
Acido ialuronico sale sodico

Connettivina crema a base di Acido ialuronico  
facilita il processo di cicatrizzazione della lesione.

Indicata per il trattamento di abrasioni, escoriazioni,  
ferite superficiali, scottature, ustioni di lieve entità e piccoli tagli,  
irritazioni localizzate causate da sole, freddo, vento  
e arrossamenti da pannolino.



È un medicinale a base di Acido ialuronico. Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.  
Depositato AIFA in data 28/04/2017.

Per maggiori informazioni potete contattare il vostro Agente di zona Fidia  
oppure scrivere a [farmacia@fidiapharma.it](mailto:farmacia@fidiapharma.it)



**fidia**  
PHARMA GROUP

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

## ● Il Punto

20/21

### LA STRADA PERCORSA E IL CAMMINO CHE CI ATTENDE

*Il bilancio di un triennio intenso e stimolante per Federfarma e per tutta la categoria: il lavoro fatto, le battaglie combattute, gli impegni e le sfide per il prossimo futuro. Sempre nel nome di una farmacia indipendente, sempre più integrata nel Ssn e vicina al cittadino (a pag. 3).*

**Farmaci Sop  
e pubblicità  
Importante sentenza  
del Consiglio  
di Stato**

**Farmaci  
per l'epatite C  
Numerose  
mozioni  
in Senato**

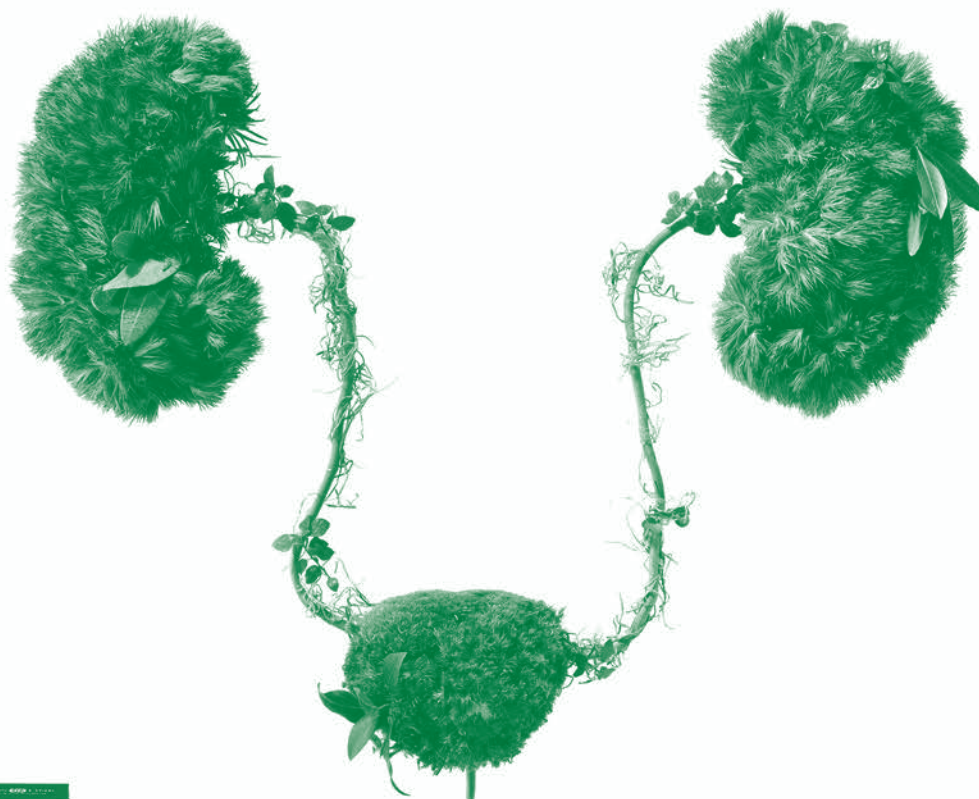
**Iniziativa  
di Federfarma  
e Integratori Italia  
Il poster  
da esporre**



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

# neoCistin<sup>PAC-A</sup>®

## SCIENZA E NATURA INSIEME PER IL BENESSERE DELLE VIE URINARIE.



### NeoCistin<sup>®</sup> PAC-A Urto

Ad alto dosaggio di estratto di Cranberry ricco di Proantocianidine di tipo A che, insieme a Mannosio, Quercetina e Coleus forskohlii, **permette di affrontare rapidamente i fastidi alle vie urinarie.**

### NeoCistin<sup>®</sup> PAC-A Protect

Con Cranberry titolato in PAC-A, Mannosio e Coleus forskohlii, **aiuta a mantenere nel tempo il benessere e la funzionalità del tratto urinario.**

### I benefici del Cranberry ad alto titolo in PAC-A

Al Cranberry è riconosciuto un ruolo importante per il benessere delle vie urinarie. L'estratto di Cranberry utilizzato per NeoCistin PAC-A è ad alto titolo\* di **Proantocianidine di tipo A (PAC-A)**, che recenti studi scientifici hanno dimostrato essere la parte attiva per il benessere delle vie urinarie.

\* La titolazione è stata determinata con l'esclusiva metodica analitica HPLC MS/MS che permette di misurare con esattezza il contenuto di PAC-A.

### CAMPAGNA PUBBLICITARIA 2017

NeoCistin<sup>®</sup> PAC-A sarà in campagna nei mesi di **Maggio, Giugno, Luglio e Agosto** su **La Repubblica** e **Il Corriere della Sera** e sui mensili femminili **Amica, Natural Style** e **Silhouette Donna**.

# Il Punto

*Bilancio di un triennio, mentre se ne apre uno nuovo*

## LA STRADA PERCORSA E IL CAMMINO CHE CI ATTENDE

**I**l triennio appena concluso è stato intenso e stimolante. Il lavoro di Federfarma di questi anni ha portato importanti risultati, che sono la base per raggiungere altri fondamentali obiettivi per il futuro della categoria.

In questi anni Federfarma ha difeso strenuamente i principi su cui poggia la farmacia italiana, ottenendo in più provvedimenti il riconoscimento della specificità della farmacia come presidio territoriale che opera per la tutela della salute. Importanti sentenze hanno riconosciuto a livello nazionale ed europeo la legittimità della pianta organica e hanno rafforzato le posizioni di Federfarma contro la distribuzione dei farmaci con ricetta al di fuori del canale farmacia, una battaglia ricorrente contro un avversario forte qual è la Gdo.

Un grande impegno ha riguardato l'evoluzione della farmacia dei servizi affinché la legge non rimanesse teoria sulla carta: molti gli accordi nelle varie Regioni. Insieme con Promofarma sono state sviluppate le piattaforme per la telemedicina, per la prenotazione di prestazioni di altri operatori, per l'aderenza alla terapia. Tutte applicazioni che agevolano la singola farmacia nel momento in cui si organizza per am-

pliare la gamma dei servizi forniti ai cittadini. Tra le sfide future quella di integrare questi servizi ancor di più all'interno del Servizio sanitario nazionale attraverso la Convenzione, partendo dall'atto di indirizzo da poco emesso. L'obiettivo è quello di un maggiore coinvolgimento della farmacia nel sistema e di maggiore omogeneità sul territorio, utile ai cittadini come anche ai colleghi che oggi operano in contesti troppo differenziati.

Intensificati anche i rapporti con tutti gli altri soggetti del settore, con il risultato che la farmacia è stata riconosciuta come snodo territoriale del Ssn in tutti i principali documenti di programmazione economica e sanitaria: il Def (Documento di economia e finanza), i Lea (nuovi Livelli essenziali di assistenza), il Piano sanitario nazionale, il Piano nazionale per la cronicità, che ha l'obiettivo di promuovere e coinvolgere le farmacie nelle attività di educazione sanitaria, prevenzione primaria e secondaria e aderenza alla terapia, seguendo protocolli condivisi con specialisti e medici di medicina generale.

Ma la nostra attività riguarda soprattutto il farmaco e il nostro impegno è stato e sarà sulla governance del farmaco, con il tavolo

sulla farmaceutica e gli studi sui costi della distribuzione diretta e per conto. Finalmente abbiamo dimostrato i vantaggi -per il Ssn e per il singolo cittadino- della distribuzione in farmacia: meno costosa, più capillare, più monitorata e priva di sprechi. E questo è l'obiettivo di Federfarma ormai vicino: la diretta deve essere fatta secondo la Legge 405, limitata solo alla distribuzione dopo il ricovero.

Dobbiamo sempre più potenziare il rapporto con l'industria farmaceutica, la distribuzione intermedia, gli altri operatori sanitari (medici di famiglia e farmacisti ospedalieri) e con le associazioni dei cittadini/malati e le società scientifiche, perché tutti insieme abbiamo portato la sanità più vicina ai cittadini, ma ancora molto è da fare.

Va sempre più intensificata anche l'attività di comunicazione all'interno della categoria per illustrare su quali obiettivi Federfarma si muove. Occorre creare sempre più occasioni di incontro tra i funzionari di Federfarma nazionale a supporto delle Unioni regionali e Associazioni provinciali per risolvere più celermente le problematiche che possono emergere sul territorio. Va portata avanti l'attività di comunicazio-

ne nei confronti dell'opinione pubblica, per tenere informati i cittadini sulle iniziative delle farmacie quali primo presidio del Ssn.

Federfarma continuerà, in piena sintonia e collaborazione con il Sunifar, a portare avanti iniziative in favore delle farmacie in difficoltà e andrà a potenziare ogni iniziativa in favore delle farmacie rurali, che sono al tempo stesso l'anello più debole e il più visibile e identificativo della rete. È proprio grazie alla capillarità e ramificazione su tutto il territorio se sono stati conseguiti importanti risultati a vantaggio della professione. Credifarma, che ha supportato come sempre le farmacie con ritardi di pagamento, lo dovrà fare nei prossimi anni forte di nuove alleanze.

I prossimi anni si annunciano pieni di sfide in un contesto complesso per varie ragioni. Il Paese è costretto a prestare una crescente attenzione ai conti pubblici per esigenze di bilancio e per le sollecitazioni

che arrivano pressanti dall'Europa. Il Servizio sanitario nazionale mira a razionalizzare le risorse e questo è negativo se comporta tagli sulla pelle dei cittadini e degli operatori sanitari. Con l'approvazione del Ddl Concorrenza la farmacia non sarà più solo del farmacista e le multinazionali cercheranno di entrare anche nella proprietà delle farmacie private. Il Sindacato dovrà operare affinché le farmacie siano sempre libere, dovrà rafforzare le farmacie indipendenti offrendo loro strumenti operativi, economici e di immagine. In questo contesto è importante l'utilizzo diffuso del simbolo "Farmacia dei servizi - Federfarma", che, con immediatezza, identifica le farmacie che vogliono fare rete per consolidare il ruolo di primo presidio sociosanitario al servizio dei cittadini e che intendono distinguersi da quelle che necessariamente opereranno con logiche più commerciali. Importante è anche il consolidamento della

collaborazione con le cooperative di farmacisti e, in questo quadro, la selezione che Federfarma e Federfarma Servizi intendono fare congiuntamente per aiutare i singoli titolari a non scegliere aggregazioni poco affidabili.

Federfarma si dovrà come sempre impegnare alacremente per lo sviluppo e la tutela della farmacia italiana indipendente, dovrà contrastare le esportazioni parallele che privano i cittadini di farmaci a cui hanno diritto e correggere l'anomalia tutta italiana dei negozi di vicinato. Lo chiedono i Colleghi che tutte le mattine alzano la saracinesca e infilano il camice; i cittadini che vogliono una farmacia accessibile, fornita ed efficiente; l'intera collettività che riconosce nella rete delle farmacie una grande risorsa per la salute e per l'economia del Paese.

**Il Consiglio di Presidenza**

## Si comunica ai Signori Farmacisti che è in commercio

# RUPATADINA EG®

Confezione: **RUPATADINA EG® - 30 compresse 10 mg - N. AIC 044592020**

Classe di rimborsabilità: **A nota 89**

Prezzo al pubblico: **€ 6,94\***

Brand di riferimento: **PAFINUR - 30 compresse 10 mg - N. AIC 037888068**

Classe di rimborsabilità: **A nota 89**

Prezzo al pubblico: **€ 9,79\***

\*Lista di trasparenza del 15/03/2017

*Quando scelgo un generico, chiedo EG®*

**EG®**  
EuroGenerici

# In Parlamento

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

*Resoconto dei lavori parlamentari, sia al Senato, sia alla Camera*

## FARMACI PER L'EPATITE C NUMEROSE LE MOZIONI AL SENATO

*Ecco un argomento al centro delle attenzioni: tutte le forze politiche sono infatti intervenute su un tema molto dibattuto.*

*Le precisazioni del sottosegretario alla Salute, Davide Faraone*

L'Assemblea del Senato ha approvato una serie di mozioni sull'epatite C, presentate da esponenti di varie forze politiche. La mozione **Maurizio Romani** (Misto-Idv) e altri impegna il Governo a valutare la sussistenza dei presupposti per attivare la licenza obbligatoria e la sperimentazione anche in Italia di uno o più farmaci generici per l'epatite C. La mozione, primo firmatario **Luigi D'Ambrosio Lettieri** (Gal), impegna il Governo ad attivare tutte le iniziative per realizzare il piano di eradicazione del virus dell'epatite C, potenziare i centri di cura, rinegoziare il prezzo dei farmaci con la società produttrice.

La mozione che ha come primo firmatario **Andrea Mandelli** (Fi-Pdl) impegna il Governo a intraprendere iniziative per definire un prezzo etico di acquisto dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché a garantire l'accesso alla cura non solo ai pazienti più gravi. La mozione **Luigi Gaetti** e altri (M5S) impegna il Governo a monitorare con attenzione gli effetti collaterali nei pazienti, trattati con gli antivirali, in modo da valutare il rapporto tra rischi e benefici, ed evitare, nel caso in cui i rischi superino i benefici, la somministrazione dei farmaci.

La mozione della Lega Nord, primo firmatario **Nunziante Consiglio**, impegna il Governo a dare immediata attuazione al piano di eradicazione dell'epatite C; ad attuare una politica di concorrenza per ot-

tenere prezzi più bassi dei farmaci; a dare chiarezza interpretativa ai nuovi criteri stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) sull'accesso alle cure. Ala, con la mozione di cui è primo firmatario **Lucio Barani**, impegna il Governo a far sì che il prezzo della terapia sia sostenibile; consentire l'accesso alla cura a tutti i malati di epatite C; inserire la lotta all'Hiv, all'Hcv e alle altre malattie sessualmente trasmissibili nei programmi di studio scolastici.

La mozione del Pd, prima firmataria **Emilia Grazia De Biasi**, impegna il Governo a: individuare e armonizzare in un unico strumento programmatico (Piano nazionale di contrasto all'infezione Hcv) tutte le misure di prevenzione, diagnosi e cura; definire in modo trasparente le modalità di valutazione dei farmaci; riformare in tempi certi la governance del settore del farmaco; chiarire a chi compete l'acquisto all'estero del farmaco; valutare, in alternativa alla negoziazione di Aifa, di ricorrere a gare regionali di equivalenza e a valutare l'adozione della licenza obbligatoria.

Riguardo a tali mozioni il sottosegretario alla Salute, **Davide Faraone**, ha ricordato che il suo dicastero ha agito, soprattutto negli ultimi anni, nella piena consapevolezza della gravità e della complessità della situazione generata dalla diffusione in Italia del virus, adottando anche misure straordinarie. Tra queste, **Faraone** ha richiamato l'istituzione, con la Legge di Stabilità 2015, di un fondo sperimentale

di 500 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016, che ha consentito alle Regioni di acquistare i primi farmaci innovativi contro l'epatite C. I risultati positivi di tale sperimentazione biennale, che ha consentito di curare i soggetti per i quali la malattia si trovava già in una fase acuta, sono alla base dell'istituzione a regime di un fondo per l'acquisto dei medicinali innovativi con una dotazione annua di 500 milioni di euro, volto a consentire l'accesso più ampio possibile a tali farmaci.

Nella stessa direzione si sta muovendo anche l'Aifa, che è in procinto di attivare i nuovi registri di monitoraggio per i farmaci antiepatite C sulla base dei nuovi e ben più ampi centri di accesso previsti dal nuovo piano di eradicazione dell'infezione da Hcv. Un piano la cui attuazione consentirà di trattare efficacemente ogni anno circa 80.000 pazienti affetti da epatite C e che, anche grazie all'incremento del numero dei centri abilitati alla somministrazione di nuovi medicinali antivirali, contribuirà alla progressiva riduzione dell'incidenza dell'infezione, con l'obiettivo di giungere in pochi anni a una completa eradicazione della malattia.

Il Senato ha approvato anche due mozioni sull'incontinenza, una con primo firmatario **Luigi D'Ambrosio Lettieri** (Gal) e una con primo firmatario **Maria Cecilia Guerra** (Art. 1 - Mdp). Le mozioni impegnano il Governo a promuovere adeguate politiche, omogenee su tutto il territorio nazionale, per prevenire l'incontinenza e garantire pienamente la qualità della vita delle persone affette da dette malattie, nel rispetto della dignità umana e dei Lea.

## COSTO DEI FARMACI VETERINARI

In XII Commissione Affari sociali della Camera alcuni deputati di Si-Sel-Pos, prima firmataria **Beatrice Brignone**, ha presentato una risoluzione per impegnare il Governo ad assumere iniziative volte, tra l'altro: al contenimento della spesa per le terapie degli animali d'affezione in modo da consentire al medico veterinario curante di dispensare ai proprietari degli animali in cura i singoli blister, anziché l'intera confezione del prodotto medicinale; alla modifica della normativa vigente in riferimento all'abbassamento del costo dei farmaci veterinari "salva vita" e all'abbassamento del costo dei farmaci veterinari per terapie di lunga durata; alla realizzazione di una campagna nazionale di sensibilizzazione presso le farmacie per favorire l'utilizzo del farmaco magistrale e del farmaco officinale che abbasserebbero i costi a carico dei proprietari di animali d'affezione e a sostenere, anche finanziariamente, la formazione di farmacisti e veterinari, affinché siano istruiti in ordine alla prescrizione e alla preparazione.

## F.U. IN ATTESA DI AGGIORNAMENTO

La Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dovrebbe essere aggiornata ogni 5 anni, ma l'ultimo aggiornamento risale al 2010. Lo denuncia in un'interrogazione al ministro della Salute il senatore **Andrea Mandelli** (FI-Pdl), che chiede una rapida riattivazione dei lavori della Commissione

permanente per la revisione e la pubblicazione della F.U., istituita presso l'Istituto superiore di sanità. Occorre anche valutare l'esigenza di mantenere, nell'elenco delle sostanze di cui le farmacie devono essere obbligatoriamente provviste, quelle che, per il loro utilizzo, devono essere trasformate dal farmacista, in quanto, a oggi, la quasi totalità dei prodotti medicinali contenenti le suddette sostanze sono venduti come prodotti finiti di preparazione industriale.

## SPECIALIZZAZIONE IN MICROBIOLOGIA

Le competenze curriculari e professionali previste dai corsi di laurea in Farmacia, Chimica e Tecnologie farmaceutiche risultano perfettamente coerenti con le finalità e le attività formative della specializzazione in microbiologia e virologia. Quindi, denuncia il senatore **Andrea Mandelli** (FI-Pdl) in un'interrogazione rivolta al ministro della Salute, l'attuale preclusione rappresenta un'ingiusta forma di discriminazione nei confronti di tutti quei laureati in Farmacia, Chimica e Tecnologie farmaceutiche, che, pur in possesso di un'idonea formazione, non possono accedere a un importante ramo di specializzazione, con evidenti ripercussioni anche sotto il profilo occupazionale.

## USO DEGLI ANTIBIOTICI SUGLI ANIMALI

Le aziende aderenti a Unaitalia, l'associazione che rappresenta oltre il 90 per cento dell'intera filiera avicunicola, stanno

applicando un piano di razionalizzazione dell'uso dei farmaci in allevamento con l'obiettivo di ridurre l'uso degli antibiotici nel settore avicolo. Un'interrogazione presentata alla Camera dal Movimento 5 Stelle, prima firmataria **Chiara Gagnarli**, chiede ai ministri della Salute e delle Politiche agricole di fare chiarezza sul corretto utilizzo della dicitura "allevato senza uso di antibiotici", spiegando se la dicitura in etichetta si riferisce soltanto agli allevamenti in cui, fin dalla nascita, non viene mai somministrato alcun trattamento antibiotico, oppure se l'utilizzo della stessa dicitura sia comunque accettato quando c'è stato un uso di antibiotici anche se limitato a casi di reale necessità.

## FARMACO DI DIFFICILE REPERIBILITÀ

**Margherita Miotto** e **Sara Moretto** (Pd), con una interrogazione alla Camera al ministro della Salute, hanno denunciato le difficoltà di ottenere nelle farmacie convenzionate un farmaco contenente potassio a rilascio prolungato denominato Klc Retard. La possibile alternativa è costituita da una preparazione galenica con ricetta, non mutuabile e acquisibile unicamente presso le farmacie provviste di apposito laboratorio.

Le deputate del Pd sollecitano un intervento per evitare che i pazienti che necessitano di tale trattamento farmacologico siano costretti a effettuare dispendiose ricerche di preparazioni galeniche, a sostenere costi ingiusti altrimenti evitabili, oppure a ricorrere a farmaci equivalenti non sovrapponibili in taluni casi al farmaco "brand". (PB)

# CANCRO

Cancelliamolo insieme. Con il 5x1000 all'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Codice fiscale 800.182.301.53  
istitutotumori.mi.it



Fondazione IRCCS  
Istituto Nazionale dei Tumori  
L'oncologia italiana è nata qui

# Irritazione, infiammazione congiuntivale<sup>1-3</sup>

**Calendula officinalis 3 DH**

*"Calendula è il vero  
antisettico omeopatico"<sup>4</sup>*

**Euphrasia officinalis 3 DH**

*"Irritazione o infiammazione  
congiuntivale di qualunque origine"<sup>1</sup>*

**Magnesia carbonica 5 CH**

*"Infiammazioni oculari, blefarite"<sup>2</sup>*

**Sodio cloruro 0,9%  
Acqua depurata**



**Dolori brucianti, lacrimazione, secrezioni oculari, palpebre agglutinate<sup>5</sup>**

HoméoptiC® collirio contiene diluizioni omeopatiche che, per le loro basse concentrazioni molari, non presentano generalmente tossicità chimica, controindicazioni, interazioni farmacologiche direttamente legate alla quantità di prodotto assorbito<sup>6-8</sup>.

Gli eccipienti di HoméoptiC® sono costituiti esclusivamente da una soluzione allo 0,9% di sodio cloruro in acqua depurata, che garantisce l'isotonicità del collirio<sup>9</sup>, l'assenza di contaminazione minerale e l'ottimale solubilità in acqua delle sostanze attive.

L'assenza di conservanti, viscosizzanti, EDTA e vasocostrittori permette, generalmente, l'utilizzo di HoméoptiC® in tutti i soggetti.

Può essere utilizzato anche nei portatori di lenti a contatto<sup>10</sup>.

HoméoptiC® è ben tollerato e generalmente sicuro<sup>11</sup>.

È prodotto con tecnologia Bottelpack®, che assicura simultaneamente la produzione del contenitore monodose e la ripartizione sterile della soluzione sterilizzata<sup>12,13</sup>.

In associazione con altri colliri, distanziare di almeno 5 minuti le somministrazioni<sup>10</sup>.

HoméoptiC®, in quanto medicinale omeopatico, è adatto ad adulti, bambini<sup>6,14</sup>, anziani<sup>6</sup> e pazienti politrattati<sup>15</sup>.

Instillare 1-2 gocce in ciascun occhio, 2-6 volte al giorno.



**D. Lgs. 219/2006 art. 85: "Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate".**

**D. Lgs. 219/2006 art. 120 1 bis: "Trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata dell'efficacia del medicinale omeopatico".**

Medicinale non a carico del SSN.

1. Demarque D, Jouanny J, Poitevin B, Saint-Jean V. Farmacologia e materia medica omeopatica. Milano: Tecniche Nuove; 2000. p.174,175. 2. Duprat H. Traité de Matière Médicale Homéopathique. Tome II Paris: J-B Baillière & Fils. p.359. 3. Vithoulkas G. Materia Medica Viva. Calendula Officinalis. Calendula Officinalis - The Essential Features. Int. Academy of Classical Homeopathy; Vol 7. Disponibile su: <http://www.vithoulkas.com/materia-medica-viva-2>. 4. Vannier L, Poirier J. Précis de matière médicale homéopathique. Belgique: Doin éditeurs; 1993. p.116. 5. Kent JT. Repertorio della materia medica omeopatica. Tomo II. Ipsa editore; 1992. p.963, 996, 997, 1009, 1014. 6. Boulet J. Homéopathie - L'enfant. Marabout; 2003. p. 14-17. 7. Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products. Legislative term 2009-2014 of the European Parliament and the European Commission. ECHAMP E.E.I.G. European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Product. 8. Kirby BJ. Safety of homeopathic products. Journal of the Royal Society of Medicine. 2002; 95 (5):221, 222. Disponibile su: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1279671/>. 9. Stella R. Manuale di farmacologia, tecnica, legislazione farmaceutica ed organizzazione dei servizi farmaceutici. Ed. Cortina; 1988. p.289-290, 399-400. 10. Agenzia italiana del farmaco. Guida all'uso dei farmaci:12. Oculistica. Anno 2008/5. p.251. 11. Clinical study report. Ocular tolerance of eyedrops versus placebo after single and repeated administration in healthy volunteer. Ref.: HC2001 Aster Ref.: DC378. Date of version 12/09/01. 12. Berrebi H. Le système Bottelpack répond aux besoins de la pharmacie. Emballage Magazine; 1985. p.4-9. 13. Bourny E, Dumolard L, Peronnet A. Remplissage intégré aseptique: la technologie blow-fill-seal (BFS) dans l'industrie pharmaceutique. S.T.P. Pharma Pratiques 1995; 5(3):203-214. 14. Giacomini AL. Infective and Inflammatory Eyelid Disorders: Conventional and Unconventional Therapies to Maintain Eye Health and Avoid Lid Surgery. EC Ophthalmology 3.6; 2016; 435-445. 15. Jouanny J, Crapanne JB, Dancer H, Masson JL. Terapia omeopatica: possibilità in patologia acuta. Ariete Salute; 1993. 1: p.81.

*Martedì 30 maggio le Assemblee rinnovano i vertici per il prossimo triennio*

## ELEZIONI NAZIONALI DI FEDERFARMA E SUNIFAR COME SI SVOLGE L'ITER ELETTORALE

**M**artedì 30 maggio le Assemblee di Federfarma e Sunifar in riunione congiunta sono chiamate a votare per eleggere coloro che guideranno il sindacato nel prossimo triennio. Come si svolge il processo elettorale?

L'assemblea è formata da 238 colleghi, delegati delle organizzazioni territoriali. In particolare, le 18 Unioni hanno ciascuna un rappresentante. Le Associazioni fino a 250 farmacie hanno 2 delegati, quelle tra 250 e 500 ne hanno 3. Le associazioni che hanno più di 500 farmacie (Milano, Napoli, Roma, Torino) hanno diritto a 4 delegati. In ogni rappresentanza provinciale c'è almeno un dele-

gato rurale.

A fine mandato il presidente stabilisce la data delle elezioni. I candidati hanno tempo per ufficializzare la propria candidatura fino a cinque giorni prima del voto. I candidati alle presidenze di Federfarma e Sunifar presentano brevemente il programma alle relative Assemblee nel giorno delle elezioni. La giornata elettorale prevede almeno 4 votazioni, che possono diventare 6 in caso di ballottaggi per la presidenza. La prima votazione, per consuetudine, è per il presidente nazionale: risulta eletto al primo turno chi raggiunge il quorum di 120 voti. Altrimenti si procede con il ballottaggio, nel quale vince chi ha più voti

(basta anche un solo voto in più). La seconda votazione riguarda il presidente del Sunifar: vince al primo turno chi ottiene un numero di preferenze pari alla maggioranza degli aventi diritto al voto, altrimenti si procede con il ballottaggio. La terza votazione è per i tre componenti rurali del Consiglio di presidenza, mentre la quarta votazione riguarda i sei componenti urbani del Consiglio di presidenza. Questo è l'ordine con il quale si è votato nelle precedenti tornate elettorali. Il voto avviene con scrutinio segreto.

Successivamente, il presidente nazionale nomina, scegliendoli tra i componenti del Consiglio di presidenza, il vicepresidente vicario, il segretario e il tesoriere. Il presidente del sindacato rurale Sunifar, che è di diritto vicepresidente di Federfarma, sceglie tra i componenti rurali del Consiglio il vicepresidente del Sunifar e il segretario del Sunifar.

## MOLTE NOVITÀ A PHARMEVOLUTION 2017

**S**i terrà dal 6 all'8 ottobre l'edizione 2017 della manifestazione PharmEvolution, che si svolgerà all'interno del centro fieristico Le Ciminiere di Catania, in un'area di oltre quattromila metri quadrati. "Pre-PharmEvolution - Anticipiamo il futuro", l'anteprima riservata ai protagonisti della convention, ha anticipato le novità dell'edizione 2017. Tra queste, una mostra-evento dedicata alla farmacia, "Aromatari e speciali nell'arte e nel tempo", forte di oltre 200 pezzi tra statue, dipinti, opere di grafica e design, che sarà ospitata nella cornice di PharmEvolution 2017. Per la kermesse di quest'anno si segnala anche un'app personalizzata con tanti servizi per i farmacisti: la mappa per geolocalizzare gli stand di interesse, l'alert che ricorda l'inizio degli eventi che si intendono seguire, la possibilità di conoscere in anteprima contenuti dei convegni, profili dei relatori e di scaricare abstract e slide. Pre-PharmEvolution ha presentato anche l'area nutrizionale con percorsi tematici a cura di autorevoli esperti, tra cui l'oncologo Franco Berrino, e la prima master

class pratica ideata da Shackleton per gestire lo scaffale in farmacia. Per ulteriori informazioni: [www.pharmevolution.it/index.php](http://www.pharmevolution.it/index.php).

Così definisce gli obiettivi dell'evento Giacobino Nicolosi, ideatore di PharmEvolution: "Vogliamo offrire ai farmacisti gli strumenti per affrontare nuove sfide e rendere la farmacia un punto di riferimento anche nel settore della corretta e sana alimentazione, come già avviene per la cura della persona, dove la professionalità e il consiglio del farmacista rappresentano un valore aggiunto".

## ANTISTAMINICI VENDITE IN AUMENTO

**C**rescono i consumi degli antistaminici in Italia: non soltanto in termini di valore, ma anche di quantità di confezioni vendute. Secondo Quintiles Ims, infatti, nel 2016 la spesa per questi prodotti è aumentata dell'1,7%, mentre i volumi sono cresciuti dell'1,3%. In cifre assolute risultano essere state venduti

378 milioni di unità standard di antistaminici per una spesa complessiva di oltre 126 milioni di euro. La rilevanza di questo mercato appare ancora più evidente dal collegamento di questi dati con le stime Istat, secondo cui circa 10 milioni di italiani (oltre il 15% della popolazione totale) soffrono di forme allergiche.

Nei Paesi europei comparabili all'Italia (Germania, Francia, Regno Unito e Spagna) i consumi sono però anche superiori: infatti, se da noi si arriva a 17,3 unità standard giornaliere per 1000 abitanti, in Gran Bretagna si sale a 28, in Spagna a 26,2, in Germania a 18,7. In questi quattro Paesi le quantità vendute sono cresciute più che in Italia (con la punta più alta in Spagna, +4,1% in volumi). Soltanto in Francia si registra un calo: -0,3%.

I ricercatori di Quintiles Ims fanno peraltro notare che "nonostante il consumo di antistaminici in Italia risulti inferiore rispetto agli altri Paesi europei, la spesa pro capite giornaliera per 1000 abitanti è più alta: l'Italia è infatti al terzo posto (5,8 euro) dopo la Spagna (8,4 euro) e la Francia (8 euro) principalmente a causa della minore presenza di farmaci equivalenti in questa area terapeutica".

FARMACIA  
DEI SERVIZI



FEDERFARMA



## Come utilizzare il nuovo marchio

Federfarma ha presentato a Cosmofarma 2017 il nuovo marchio “Farmacia dei servizi - Federfarma”, volto a identificare le farmacie aderenti a Federfarma, impegnate in un processo di potenziamento dei servizi offerti ai cittadini e a garantire un servizio professionale e di qualità sull'intero territorio nazionale.

Con il n. 19 di “Farma 7” sono state inviate alle farmacie due vetrofanie da applicare sulla porta di ingresso della farmacia o sulle vetrine, proprio per evidenziare l'appartenenza delle farmacie aderenti a Federfarma a una grande rete di servizio, presente in modo capillare su tutto il territorio nazionale. Una rete di farmacie professionali e indipendenti, volta a tutelare la salute dei cittadini grazie alla professionalità

e all'indipendenza e autonomia dei professionisti titolari.

Inoltre, in un'apposita sezione nella home page del sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it), sono pubblicate tutte le indicazioni operative per poter

utilizzare correttamente il marchio all'interno della farmacia e per la realizzazione dei vari elementi contraddistinti dal marchio (shoppers, veline per incartare i farmaci, adesivi per vetrine, targhe, spille, e così via), compresi gli esecutivi per le stampa.

Nella stessa sezione del sito Federfarma è consultabile anche un documento contenente gli elementi base per l'utilizzo

del marchio. Il documento illustra anche, e in modo molto efficace, il significato del marchio stesso. Si tratta:

FARMACIA  
DEI SERVIZI



FEDERFARMA

### Tessera del farmacista



*“dell'elemento segnaletico che indicherà al cittadino la farmacia guidata dal suo titolare: un professionista in grado di dare risposte alla domanda di salute, prima e oltre la vendita dei farmaci. Una grande rete, di conseguenza. La rete delle farmacie professionali e indipendenti, la più capillare del Paese e, tradizionalmente, la più vicina alle persone, perché presente nei piccoli centri così come nelle grandi città, con un servizio attivo ventiquattr'ore su ventiquattro.*

*In questa prospettiva, il nuovo marchio intende proporsi nel suo significato più autentico, quello di simbolo in grado di evocare un ruolo professionale, ma anche sociale, che recupera dalla propria storia contenuti e valori tornati di straordinaria attualità. La Farmacia dei Servizi Federfarma, infatti, è la porta d'accesso più semplice e prossima al Sistema sanitario nazionale, con benefici e vantaggi che non investono soltanto il singolo cittadino, ma il Paese intero. Come sempre, la novità non è perciò nel marchio, ma in questa “rete della salute” che il marchio è chiamato a rappresentare.*



Il documento, inoltre, contiene tutte le indicazioni per realizzare e utilizzare correttamente il marchio, dalle indicazioni tipografiche per la stampa (colore, carattere, formato, proporzioni, ecc.), ai suggerimenti per la corretta collocazione in farmacia.

Nella sezione dedicata del sito Federfarma sono disponibili, oltre all'indicato documento, le riproduzioni grafiche dei possibili utilizzi del marchio in farmacia e gli esecutivi con tutte le indicazioni per la realizzazione e l'applicazione/utilizzo in farmacia di:

- **carta per incartare;**
- **shopper;**
- **spilla per camice;**
- **pieghevole;**
- **targa;**
- **banner per vetrine o interni;**
- **vetrofanie.**

## Vetrofania



Qui di seguito illustriamo, alcuni esempi di come declinare il marchio nelle diverse ipotesi indicate e delle varie possibilità di suo concreto utilizzo. Ovviamente, ogni farmacia potrà adottare una o più di queste ipotesi, quelle che ritiene più congeniali per il proprio bacino d'utenza.

In ogni caso, fondamentale è che il marchio venga utilizzato da tutti i colleghi, in modo di dare visivamente il segno di una categoria unita, consapevole del proprio ruolo e del valore della rete costituita dalle farmacie aderenti a Federfarma. È importante, infatti, condividere un preciso obiettivo: avere un simbolo che contraddistingua il ruolo di chi, ogni giorno, offre servizi a tutela della salute pubblica, in modo indipendente e sempre con spirito di dedizione.

Federfarma, pertanto, invita tutte le farmacia a garantire la massima collaborazione attraverso la diffusione del marchio nell'ottica di rafforzare il ruolo e l'immagine della farmacia italiana.

## Pieghevole



## Spilla per camicia



## Carta per incartare



## Shopper



## Targa da collocare all'ingresso della farmacia



*Notizie, commenti e interviste sui giornali italiani e sul web*

## IN PRIMO PIANO TUMORI, VACCINI E SPESA SANITARIA

*Accanto alle news che riguardano farmacia e sanità, grande attenzione suscitano anche i dati economici, che possono influenzare le politiche sanitarie: dalla crescita italiana che non si interrompe alla ripresa dell'inflazione, ai rapporti con la Commissione Ue*

“Individuare la presenza di un tumore attraverso un semplice esame del sangue è un sogno antico” scrive Alberto Mantovani, che “ha fatto un grande passo avanti con la rivoluzione immunologica degli anticorpi monoclonali, che hanno consentito di misurare le proteine rilasciate dalle cellule tumorali e presenti nel sangue. Dalla rivoluzione immunologica degli anticorpi monoclonali sono derivati marcatori che utilizziamo per seguire l'andamento di un tumore”. Questi strumenti vanno interpretati con le dovute cautele. “La recente attualità ha portato alla ribalta delle cronache la biopsia liquida: identificare e caratterizzare un tumore grazie alla presenza nel sangue di cellule tumorali o del loro Dna. Si tratta di metodologie nuove, per cui non disponiamo ancora di sufficienti dati. Certo costituiscono una grande promessa. Sul fronte della diagnosi precoce, queste metodologie vanno ancora validate. Devono dimostrare il loro reale beneficio per i pazienti, oltre che la loro sostenibilità” (*La Repubblica*, 17.5.17).

### PAGAMENTI DELLA P.A. SANITÀ MAGLIA NERA

Meno di un'impresa su quattro (il 23,6%) della Pubblica amministrazione rispetta i

termini di pagamento prestabiliti, mentre un altro quarto delle aziende pubbliche fatica a saldare i debiti verso i fornitori (i ritardi gravi sono il 24%). La maglia nera spetta, come negli anni passati, a Sanità e Asl, dove “la quota di pagamenti puntuali è praticamente nulla”. Lo rileva l'ultimo *Studio pagamenti* realizzato da Cribis e aggiornato al primo trimestre 2017. Nell'ambito del sistema sanitario nazionale, sottolineano gli analisti di Cribis, “il 44,6% dei soggetti salda i fornitori entro il mese di ritardo, mentre il restante 55,4% delle aziende della sanità paga generalmente con grande ritardo” (*Il Sole 24 Ore*, 17.5.17).

### CRESCITA DEBOLE INFLAZIONE IN AUMENTO

Resta debole, ma non s'interrompe la crescita dell'economia italiana. I dati Istat dicono che nei primi tre mesi dell'anno il Prodotto interno lordo è aumentato dello 0,2% rispetto al trimestre precedente e dello 0,8% in termini tendenziali. La ripresa italiana viaggia però a velocità ridotta rispetto a quella del resto d'Europa: l'Eurostat ha confermato per l'intera Eurozona un aumento dello 0,5% nel primo trimestre. La distanza aumenta se si guarda ai dati tendenziali: al +0,8% nazionale corrispon-

de un +1,7% dell'Euro-zona e un +2% dell'Unione europea. Per quanto riguarda gli altri Paesi, la Germania segna un +0,6% e la Spagna +0,8%; solo la Grecia registra un valore negativo, -0,1% (*Il Sole 24 Ore*, 17.5.17).

Con la ripresa che, seppure moderata, avanza e l'inflazione che torna a crescere, lo scenario economico è destinato a cambiare. I dati comunicati dall'Istat indicano che l'inflazione si sta avviando verso la soglia del 2%: in aprile ha raggiunto, rispetto a dodici mesi prima, quota 1,9% (un decimo in più sulle attese) e, rispetto al mese precedente, ha segnato un +0,4% (*La Repubblica*, 16.5.17).

### VARIE

**Vaccini.** Scopre che nel multisala della sua città, Treviglio (Bergamo), è in programma la proiezione del documentario anti-vaccini *Vaxxed* e riesce a ottenerne la cancellazione scrivendo lettere ai politici locali e su Facebook. Protagonista della vicenda è Leonardo, 18 anni, che riceve la telefonata di congratulazioni del ministro della Salute Beatrice Lorenzin. “Non capisco -ha spiegato il giovane- come possano esserci persone che mettono in discussione evidenze scientifiche inoppugnabili” (*Corriere della Sera*, 16.5.17).

**Rapporto annuale Istat.** L'Istat, nel suo rapporto annuale, ha scelto di scattare una fotografia dinamica dell'Italia, sostituendo alle vecchie “classi” i “gruppi” so-

ciali e nella quale le famiglie degli operai in pensione sono inaspettatamente le più numerose (quasi 6 milioni di famiglie su 25,7 milioni in Italia) e tra le più benestanti. La foto Istat di quest'anno appare un po' sbiadita, con un'Italia sempre più anziana, con l'ascensore delle classi bloccato e sette "Millennial" su dieci (i giovani nati tra i primi anni Ottanta e il 2000) bloccati a casa con i genitori (tradotto in numeri: 8,6 milioni di persone tra i 25 e i 34 anni). Nonostante la timida ripresa segnata dalla crescita del Pil (+0,2%) nel primo trimestre di quest'anno, la forbice della disuguaglianza continua ad aumentare. Il 6,5% della popolazione rinuncia alle visite mediche per motivi economici, a fronte del 4% registrato nel 2008 (*Corriere della Sera*, 18.5.17).

**Rigore e crescita:** sono i punti sui quali si focalizzano i Def e i Programmi nazionali di riforma dei Paesi europei approvati sul tavolo della Commissione Ue, che dovrà pronunciare un giudizio nelle "Raccomandazioni specifiche per Paese" entro questa settimana. "Da Parigi a Madrid, passando per Roma e Berlino, per il periodo 2017-2020 si prevedono interventi mirati sul fronte della spesa pubblica, un fi-

sco più leggero, sostegni all'occupazione e azioni dedicate a imprese e competitività" (*Il Sole 24 Ore*, 15.5.17).

**Burocrazia e imprese.** Sono 111 i controlli - uno ogni tre giorni - ai quali un'azienda italiana può essere sottoposta nell'arco di un anno. La stima della Cgia di Mestre indica l'area "Ambiente e sicurezza nei luoghi di lavoro" come quella più a "rischio", interessata da 56 possibili controlli che possono essere effettuati da 10 enti e istituti diversi. Segue il fisco: in questo ambito il numero dei controlli è pari a 26 e sono 6 le agenzie e gli enti coinvolti. C'è poi la contrattualistica: nell'area lavoro il numero dei possibili controlli si attesta a 21, mentre gli istituti e le agenzie interessate sono 4. Infine, l'area amministrativa: questo settore registra 8 controlli che sono appannaggio di 3 diversi enti e istituti (*Il Giornale*, 14.5.17).

**I rimborsi fiscali** saranno più rapidi: è pronto il piano del Governo per ridurre di 30-40 giorni i tempi di erogazione del rimborso, portandoli strutturalmente entro il termine dei due mesi. La semplificazione dovrebbe arrivare con un emendamento

alla manovra correttiva in discussione alla Camera. Sempre per accelerare i tempi, in Commissione Bilancio si esamineranno anche le proposte bipartisan volte a rendere mensili le domande di rimborsi Iva, che oggi hanno cadenza trimestrale (*Il Sole 24 Ore*, 18.5.17).

**Draghi: la crisi è alle spalle.** Il presidente della Banca centrale europea, Mario Draghi, ha certificato che in Europa la stagione è cambiata sia dal punto di vista economico sia da quello politico. "La crisi è dietro di noi - ha affermato Draghi - la ripresa nell'area euro è resiliente ed è sempre più ampia nei Paesi e nei settori". Ha spiegato che la domanda interna, supportata dalla politica monetaria, è l'ossatura della ripresa e che oggi ci sono nell'Eurozona cinque milioni di posti di lavoro in più rispetto al 2013. "Anche le prospettive economiche globali stanno migliorando e i rischi al ribasso stanno moderandosi" (*Corriere della Sera*, 19.5.17). (US.SM - 7123/224 - 22.5.17)

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

# Filodiretto

**L'informazione quotidiana  
di Federfarma**

## PUBBLICITÀ DI FARMACI SOP IMPORTANTE SENTENZA DEL CONSIGLIO DI STATO

Il Consiglio di Stato, Sezione Terza, si è recentemente pronunciato con la Sentenza n. 2217 del 12 maggio 2017, sul tema della pubblicità dei farmaci Sop. La sentenza (consultabile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)) costituisce un precedente importante perché modifica, sostanzialmente, le condizioni sinora applicate, per l'ammissione dei medicinali alla pubblicità, condizioni e che hanno consentito tale possibilità solo ai farmaci classificati Otc con l'esclusione dei farmaci Sop. Sarà utile ripercorrere le tappe e le considerazioni del giudice amministrativo che hanno portato a tale significativa novità.

La vicenda nasce dall'istanza presentata dalla ditta Chefarò al Ministero della Salute per ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità per il medicinale *Bronchodual Sedativo e Fluidificante*. Il Ministero, dopo un iniziale parere positivo, ha rettificato la propria posizione, ricordando che il messaggio pubblicitario non poteva essere autorizzato, in quanto si trattava di un farmaco non rientrante nella categoria "c-bis", che non ha accesso alla pubblicità.

Il ricorso presentato al Tar del Lazio dalla ditta Chefarò contro tale diniego è stato accolto dal giudice amministrativo con la sentenza n. 7539/2016 del giugno scorso e, contro tale sentenza, il Ministero della Salute è ricorso in appello al Consiglio di Stato per ottenerne l'annullamento.

Il Consiglio di Stato ha respinto l'appello del Ministero e ha confermato la sentenza di primo grado del Tar, dopo una meditata ricostruzione delle norme vigenti in materia, volta a **evidenziare l'assenza, nell'ordinamento giuridico nazionale, di un espresso divieto alla pubblicità dei farmaci Sop.**

In particolare, il Consiglio di Stato non ha ravvisato elementi, nella valutazione dell'art. 96 del D.lgs. 219/06, per confermare il divieto di pubblicità dei farmaci Sop sinora applicato; anzi, il giudice di appello ha ritenuto, analizzando tale articolo, che le differenze di classificazione tra Sop e Otc riguardano altri aspetti che attengono alle diverse modalità di etichettatura e all'immediata disponibilità in esposizione dei medicinali Otc, questioni del tutto estranee al tema della pubblicità, tema a cui si rivolge il medesimo articolo, ma con un generico rinvio ai medicinali senza ricetta. Analogamente, il Consiglio di Stato non ha condiviso nemmeno il richiamo del Ministero al successivo art. 115 del D.lgs. 219/06 per sostenere l'esistenza del suddetto divieto, in quanto, secondo il giudice di appello, *"la circostanza che la norma sopravvenuta utilizzi la stessa formula verbale un tempo impiegata, nell'ambito di una norma abrogata, per definire*

*i (soli) farmaci di automedicazione non è di per sé sufficiente a inferire che il legislatore abbia voluto operare una distinzione, all'interno della generale categoria dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, per poi dettare regimi differenziati quanto alla possibilità di farne pubblicità"*.

Il Consiglio di Stato, ha quindi ampliato l'indagine, esaminando anche l'art. 88 della Direttiva 2001/83/CE per giungere alla conclusione che, se tale norma ha stabilito il divieto di pubblicità per certe categorie di farmaci (ossia quelli che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica e gli stupefacenti), *"non può che desumersene, a contrario, che la pubblicità deve intendersi sempre consentita per le restanti: ...divieti ulteriori ...si esporrebbero al serio rischio di incompatibilità comunitaria"*.

Il Consiglio di Stato ha, infine, giudicato infondata anche la tesi che la differenziazione tra Sop e Otc, ai fini dell'accesso alla pubblicità, sarebbe giustificata da un diverso grado di pericolosità per la salute degli stessi, in quanto tale eventuale condizione *"non potrebbe in ogni caso giustificare l'estensione di un divieto generalizzato che non trova fondamento nella disciplina europea, potendo al più legittimare diverse cautele e prescrizioni in sede di autorizzazione alla pubblicità"*.

È presumibile che le novità introdotte dalla sentenza costituiranno motivo di nuove indicazioni per gli operatori da parte del Ministero della Salute; sarà cura di Federfarma fornire tempestivi aggiornamenti in proposito.

(UE.AA - 6953/221 - 18.5.17)

## IVA E SERVIZI IN FARMACIA

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

*In riscontro alla consulenza giuridica richiesta in merito alla certificazione dei corrispettivi dei servizi sanitari svolti presso le farmacie, l'Agenzia delle entrate ha confermato che queste ultime potranno emettere scontrino fiscale "parlante", contenente la specificazione della natura, qualità e quantità dei servizi prestati e l'indicazione del codice fiscale del destinatario, in linea e perfetta continuità con le disposizioni in tema di acquisto di medicinali.*

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n. 5930/140 del 5/4/2012, n. 5872/162 del 17/4/2013 e n. 6861/211 del 16/5/2017.

Facendo seguito a quanto anticipato con la precedente circolare prot. n. 6861/211 del 16 maggio scorso, l'Agenzia delle entrate, in data 12 maggio 2017, in riscontro a un interpello formulato da Federfarma, ha diramato la *Risoluzione n. 60/E*, avente per oggetto "Consulenza giuridica. (Prestazioni sanitarie rese all'interno delle farmacie - Regime Iva e obblighi di certificazione - Articolo 22 Dpr n. 633 del 1972)".

Con tale documento di prassi l'Agenzia delle entrate ha confermato che **i corrispettivi dei servizi sanitari possono essere documentati dalle farmacie mediante l'emissione dello scontrino fiscale "parlante"**, vale a dire contenente la specificazione della natura, qualità e quantità dei servizi prestati e il codice fiscale del destinatario.

Nel contesto della Risoluzione l'Amministrazione finanziaria ha fatto altresì il punto su alcuni dei servizi sanitari resi dalle farmacie, con particolare riferimento al relativo regime Iva. In particolare, l'Agenzia ribadisce che **l'esenzione Iva ai sensi dell'articolo 10 del Dpr 633/1972 è subordinata al duplice requisito, oggettivo e soggettivo, della natura della prestazione (diagnosi, cura e riabilitazione) e di colui che la rende (soggetti abilitati all'esercizio della professione)**. Conseguentemente, il venir meno di uno dei due requisiti determina il venir meno anche dell'esenzione dall'Iva.

Vengono poi passate in rassegna, nel dettaglio, le seguenti prestazioni sanitarie:

*a) le autoanalisi di prima istanza, ossia prestazioni effettuabili direttamente dal soggetto tramite apparecchiature automatiche disponibili presso la farmacia (misurazione della pressione arteriosa, test per colesterolo, glicemia, eccetera)*

*b) la presenza di operatori sociosanitari, come infermieri e fisioterapisti, che offrono proprie prestazioni*

*c) il supporto all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello, in base alle prescrizioni dei medici di medicina generale e dei pediatri; si tratta, a titolo di esempio di prestazioni quali misurazione della pressione arteriosa, Ecg, holter, telemedicina, telecardiologia, spirometria, eccetera*

*d) la prenotazione telematica di prestazioni ambulatoriali, con riscossione dei relativi ticket (ossia le quote di partecipazione alla spesa a carico dei cittadini) e ritiro dei referti, attività che le farmacie svolgono in nome e per conto dell'Azienda Usl, alla quale riversano le somme incassate.*

Sulla base delle considerazioni formulate in premessa, relativamente alla contemporanea presenza di entrambi i requisiti, oggettivo e soggettivo, l'Agenzia ha ritenuto che per le prestazioni indicate alle *lettere b) e c)* - rispettivamente, prestazioni rese dalle farmacie tramite messa a disposizione di operatori sociosanitari e prestazioni di supporto all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello- le vigenti disposizioni consentano di rinvenire entrambi i predetti requisiti (e vi sarà, dunque, esenzione da Iva).

L'Agenzia ritiene invece che altrettanto non possa affermarsi per quelle di cui alla *lettera a)*. Infatti, ad avviso dell'Agenzia, per le prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuate senza l'ausilio di un professionista

sanitario, viene meno il requisito soggettivo previsto dal citato articolo 10 del Dpr 633/1972, in assenza del quale non vi potrebbe essere esenzione Iva. In proposito l'Agenzia fa rilevare di avere *"già escluso in passato, in risposta a un'istanza di interpello, l'applicazione del citato articolo 10 alla fattispecie - sostanzialmente analoga a quella rappresentata nel caso di specie- del programma "Tele monitoraggio domestico", nell'ambito del quale le misurazioni periodiche erano effettuate direttamente dal paziente"*.

Infine, l'Amministrazione finanziaria conferma che il servizio di prenotazione, riscossione e ritiro dei referti è soggetto a Iva ad aliquota ordinaria (attualmente pari al 22%), ai sensi dell'articolo 3 del Dpr 633/1972.

(UTP.LC - 6887/217 - 17.5.17)

## "CURARE LA SALUTE"

### *Continua la campagna educativa*

Per aiutare il cittadino a valutare se le sue abitudini alimentari sono corrette e il suo stile di vita equilibrato, continua anche quest'anno la campagna **"Curare la salute" sostenuta da Federfarma, con il patrocinio di Simg, Fofi, Università degli Studi di Milano - Csro (Centro di studio e ricerca sull'obesità), Utifar, Società italiana di pediatria. Realizzata grazie al contributo non condizionato di Pfizer Consumer Healthcare**, la campagna "Curare la salute" prevede iniziative e progetti destinati alle farmacie, ai medici e ai cittadini.

In particolare, la campagna prevede appositi materiali informativi a disposizione delle farmacie associate. Il kit destinato alla farmacia prevede una locandina formato A3 e due pacchi di 50 volantini ciascuno con un portaleaflet (*locandina e volantino sono disponibili su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*). Le farmacie interessate a ricevere gratuitamente il kit (che pesa 850 grammi e misura 42 cm x 32 cm) sono invitate a richiederlo a [info@curarelasalute.com](mailto:info@curarelasalute.com). Come negli anni passati, alcune Associazioni provinciali saranno contattate dalla società Imagine, che cura l'iniziativa e coordina la distribuzione del materiale.

Il sito [www.curarelasalute.com](http://www.curarelasalute.com) si avvale di un comitato scientifico di esperti, costituito da medici di medicina generale, nutrizionisti e farmacisti, che offre approfondimenti, news e consigli degli esperti per adottare un'alimentazione adeguata a mantenersi in buona salute nelle varie fasi della vita. Oltre alle informazioni, il sito propone un test di autovalutazione, compilabile on line, che genera una *piramide alimentare personalizzata*, la quale, sulla base della *Piramide alimentare della dieta mediterranea*, indica eventuali squilibri, carenze e errori nutrizionali. Alla luce dei risultati, il cittadino chiederà al farmacista, o al medico, consigli mirati per integrare la propria alimentazione.

Le farmacie sono invitate a collaborare a quest'iniziativa di educazione alla salute per confermare il proprio ruolo nella promozione dei corretti stili di vita e nella prevenzione. (US.SN - 6888/218 - 17.5.17)

# Miscela 3 Olii Sella

**Lassativo oleoso lubrificante**

**SELLA**



- **Dispositivi Medici CE**
- **Fiscalmente Detraibili**

**CE** Dispositivo Medico  
Classe IIa

# Miscela 3 Olii Sella

**Lassativo oleoso lubrificante**

**SELLA**

## Ingredienti attivi:

**Olio di Vaselina**

**Olio di Oliva**

**Olio di Mandorle**



**IN PARTI  
UGUALI**

## Indicazioni:

- **In caso di stipsi occasionale;**
- **Per chi non può compiere sforzi per espellere la massa fecale;**
- **Dopo un intervento chirurgico addominale** al fine di evitare il formarsi di feci particolarmente dure che potrebbero causare difficoltà alla defecazione con conseguenti eccessive spinte addominali potenzialmente nocive.

## Come agisce:

**Miscela tre olii Sella** riveste il materiale fecale e crea un film lipidico lungo le pareti intestinali, rallentando l'assorbimento fisiologico dell'acqua. L'acqua non assorbita dall'intestino contribuisce ad ammorbidire le feci.

Inoltre, la **Miscela tre olii Sella** lubrifica le feci, facilitando il loro passaggio all'interno dell'intestino, senza irritare la mucosa.

## Quando è consigliato:

**Miscela tre olii Sella** è consigliata quando si necessita di una massa fecale più morbida e di un suo scorrimento più rapido lungo le anse intestinali o in presenza di diverticoli.

È particolarmente adatta a quei soggetti in cui è sconsigliato uno sforzo eccessivo durante la defecazione (ad esempio in caso di **ernia, ipertensione, disturbi vascolari dell'ano o del retto, presenza di emorroidi, recenti interventi chirurgici all'addome, all'intestino o al retto**).

Dispositivo  
Medico   
0546

 06202

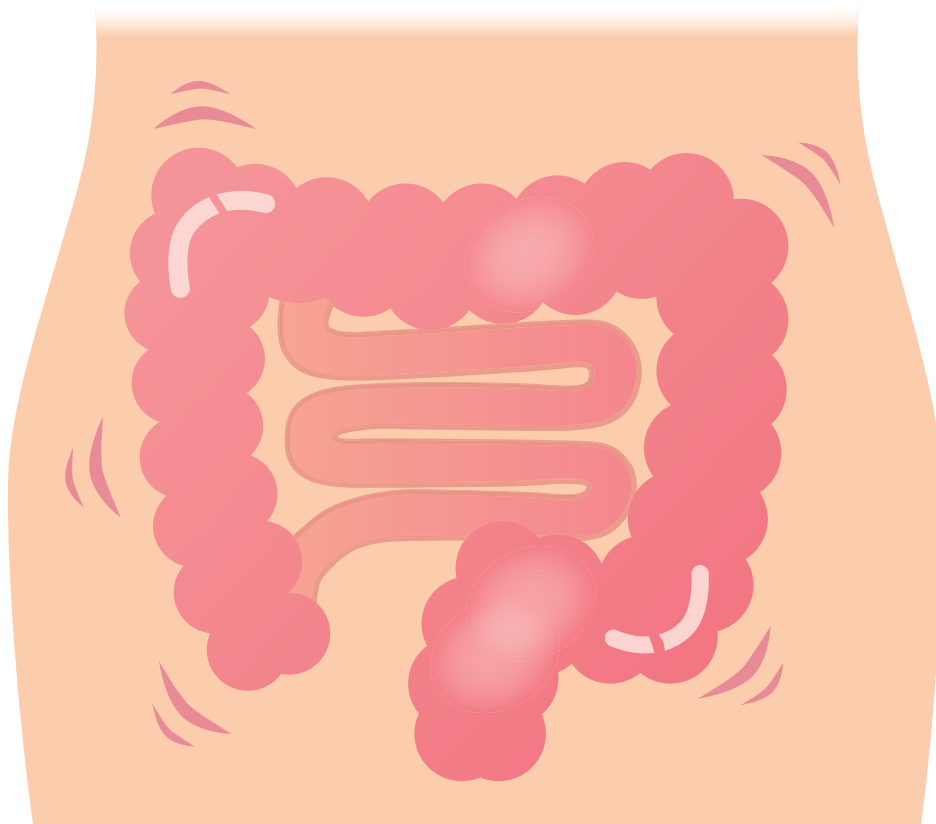
 Leggere le  
istruzioni d'uso

 Conservare tra  
4° e 30°C

 Non disperdere  
il contenitore nell'ambiente

**Produttore e titolare:**  
Lab. Chim. Farm. A. Sella S.r.l.  
Via Vicenza, 67 - Schio (VI) - Italy

# LA RISPOSTA DELICATA AL PROBLEMA STIPSI



## **EVIDENZE CLINICHE:**

La Miscela 3 Olii Sella è il lassativo di primo consiglio al momento della dimissione di pazienti anziani e critici dagli ospedali e cliniche di molte regioni d'Italia

### **Quando e come si usa:**

Assumere il prodotto durante o dopo i pasti, preferibilmente la sera e almeno un'ora prima di coricarsi, tale e quale o anche aggiunto a minestre o altri liquidi.

**Da 6 a 11 anni:** 2-3 cucchiai da the al giorno, in un'unica somministrazione.

**Da 12 anni:** 2-3 cucchiai da tavola al giorno, in un'unica somministrazione.

### **3 FORMATI** (1 cucchiaino= 25 ml circa)

**1000 ml** = per 20 GG DI TERAPIA (adulti)

**500 ml** = per 10 GG DI TERAPIA (adulti)

**200 ml** = per 4 GG DI TERAPIA (adulti)

8032632600640

Miscela 3 Olii 200 ml

8032632600657

Miscela 3 Olii 500 ml

8032632600664

Miscela 3 Olii 1000 ml

# Miscela 3 Olii Sella

Lassativo oleoso lubrificante

SELLA



## IMPORTANTE:

- 1) **le Miscele 3 Olii DM Sella** sono le uniche classificate come Medical Device di Classe IIa nel mercato italiano. Come noto, questo significa che un Organismo di Certificazione indipendente, ma sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute (Certiquality Milano - CE 546), ha approvato il prodotto, le caratteristiche del prodotto, l'etichetta con le avvertenze e il modo d'uso e il metodo di produzione e controllo. Oltre a questo, l'Organismo notificato ha l'obbligo di ispezionare e verificare annualmente il mantenimento della qualità aziendale nella produzione dei dispositivi.
- 2) **le Miscele 3 Olii DM Sella** sono detraibili fiscalmente.

SELLA

Lab. Chim. Farm. A. Sella s.r.l. - Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)  
Tel. 0445 670088 • [www.sellafarmaceutici.it](http://www.sellafarmaceutici.it)

## INTEGRATORI ALIMENTARI IN FARMACIA INIZIATIVA FEDERFARMA-INTEGRATORI ITALIA

**Precedenti:** n. 1464/48 del 2.2.17, n. 11731/390 del 15.9.16, n. 7771/255 del 1.6.16, n. 13944/423 del 27.10.15, n. 1651/43 del 2.2.15.

**F**acendo seguito al successo ottenuto dal corso Fad Farmintegra (vedi "Precedenti"), al quale hanno partecipato circa 4.000 colleghi, Federfarma e Integratori Italia-Aiipa (Associazione italiana industrie prodotti alimentari, aderente a Confindustria) hanno realizzato il progetto "Integratori e benessere: informazioni corrette in farmacia e a portata di click". Il progetto è stato presentato a Cosmofarma 2017 ed è di notevole importanza, in quanto il mercato degli integratori in farmacia è in continuo sviluppo e ha chiuso il 2016 con un fatturato di 2,6 miliardi di euro (+6,6% rispetto al 2015 - *dati Quintiles Ims*).

L'iniziativa "Integratori e benessere: informazioni corrette in farmacia e a portata di click" si basa su materiali informativi (espositore, leaflet e poster), che invitano gli utenti a rivolgersi alla farmacia per avere informazioni corrette sugli integratori alimentari e a visitare la pagina Facebook "Integratori & Benessere" e il sito [www.integratoriebenessere.it](http://www.integratoriebenessere.it). Con questo numero di Farma 7 (20-21/2017) trovate il poster dedicato all'iniziativa; sul sito di Federfarma è disponibile il leaflet. Il kit -comprendente l'espositore con 50 leaflet da distribuire ai cittadini e una copia del poster- sarà inviato ai circa 4.000 partecipanti ai corsi Fad Farmintegra. Altre farmacie interessate a ricevere il kit possono richiederlo gratuitamente a [box@federfarma.it](mailto:box@federfarma.it).

Il progetto scaturisce dalla volontà comune a Federfarma e Integratori Italia-Aiipa di impegnarsi affinché il consumatore finale sia informato correttamente e possa orientarsi tra le numerose notizie concernenti il mondo degli integratori, difendendosi da false informazioni, presenti soprattutto sul web, che possono avere conseguenze negative sulla salute.

Aderendo all'iniziativa, la farmacia conferma di essere un punto di riferimento essenziale per la salute e il benessere e di essere sempre una fonte attendibile impegnata a divulgare notizie scientificamente corrette e facilmente comprensibili.

La correttezza delle informazioni presenti sul sito [www.integratoriebenessere.it](http://www.integratoriebenessere.it) - che si ispirano ai principi di correttezza e trasparenza individuati da Health on the net foundation ([www.healthonnet.org](http://www.healthonnet.org)) - è verificata anche da Nutrition Foundation of Italy, ente no-profit per la ricerca scientifica e la formazione nel campo dell'alimentazione.

L'utilità della iniziativa è confermata dalla ricerca "Il mondo degli integratori alimentari", realizzata da GfK Eurisko per Integratori Italia e presentata a Cosmofarma. Dalla indagine, effettuata su un campione di circa 1.000 soggetti rappresentativi della popolazione italiana, risulta, tra l'altro, che solo il 16% degli intervistati cerca informazioni sugli integratori, ma quasi la metà (42%) è interessato ad avere più informazioni. La ricerca di informazioni avviene in primis attraverso il web, riferimento per il

51% di chi ha cercato informazioni, e successivamente attraverso il medico di medicina generale (47%) e il farmacista (40%), considerati (dall'80%) le fonti più credibili e autorevoli.

Federfarma invita i colleghi a utilizzare il materiale relativo alla campagna per intensificare il rapporto di fiducia e di counselling con i cittadini sul tema degli integratori alimentari. (US-URIS/SN-PB - 7124/225 - 22.5.17)

## SIGARETTE ELETTRONICHE

*Definitivamente in vigore la normativa*

**Precedenti:** n. 1668/61 dell'8.2.16 e 15024/489 del 24.11.16.

Il 20 maggio 2017 sono entrate definitivamente in vigore le nuove norme sui prodotti derivanti dal tabacco e sulle sigarette elettroniche (cfr. circolari citate in epigrafe). Le "nuove" sigarette elettroniche, non registrate come farmaco o dispositivo medico, dovranno avere i contenuti massimi di nicotina previsti dalle disposizioni di legge.

In particolare, le e-cigarette non potranno contenere nicotina in forma liquida la cui concentrazione sia superiore ai 20 mg/ml (art. 21.6.b). Inoltre, ai sensi dell'art. 21.6.a, il liquido contenente nicotina può essere commercializzato solo in:

- contenitori di ricarica il cui volume non superi i 10 ml
- sigarette usa e getta con serbatoi di vol. non superiore a 2 ml
- cartucce monouso con cartucce di vol. non superiore a 2 ml.

Il liquido contenente nicotina *non deve nemmeno contenere gli additivi di cui all'art. 8.3*, vale a dire:

- le vitamine o gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto del tabacco produca benefici per la salute o comporti minori rischi per la salute
- la caffeina o la taurina o altri additivi e composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità
- gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni
- per i prodotti del tabacco da fumo, gli additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento di nicotina
- gli additivi che hanno proprietà Cmr sotto forma incombusta.

Per un commento esaustivo alla nuova normativa si rimanda alle circolari Federfarma n. 1668/61 dell'8 febbraio 2016 e n. 15024/489 del 24/11/2016 alla voce "Precedenti".

Per quanto di nostra conoscenza, non sembra siano state a oggi registrate sigarette elettroniche seguendo la procedura prevista per i farmaci (ovvero disponendo di "Autorizzazione all'immissione in commercio") o per i dispositivi medici. All'uopo si ricorda quanto recentemente detto dal Commissario alla Salute dell'Unione europea Vytenis Andriukaitis, secondo il quale *"le e-cigarette considerate come strumento nelle attività di stop smoking non potranno che essere autorizzate come farmaci ed essere vendute in farmacia"*. Si attendono chiarimenti a riguardo da parte del nostro Ministero della Salute.

Infine, chiunque metta in vendita dal 20 maggio sigarette elettroniche non conformi alle nuove disposizioni normative si espone alle sanzioni previste, ovvero da euro 500 a euro 5.000, salvo che il fatto costituisca reato.

(URI.ML - 7122/223 - 22.5.17)

## ALIMENTI E INTEGRATORI

*Due note chiarificatrici del Ministero*

**Precedenti:** n. 338 del 20.7.2001; n. 298 del 20.6.2002; n. 339 del 9.8.2004.

Il Ministero della Salute - Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ha inviato a Federfarma e alle altre organizzazioni di settore, la Nota prot. n. 19872 del 12 maggio 2017 (*che potete consultare su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*). In questa nota sono stati esaminati diversi argomenti, a partire dalla revisione della classificazione dei prodotti caratterizzati dalla presenza di Palmitoiletanolamide (Pea).

- **Prodotti con presenza di Palmitoiletanolamide (Pea)** - I prodotti caratterizzati dalla presenza di Pea, già classificati come *Alimenti a fini medici speciali* (Afms) a livello nazionale, sono stati rivalutati per accertarne l'effettiva rispondenza alla definizione normativa della Direttiva 99/21. A seguito di nuovi elementi interpretativi, si è concluso che tali prodotti non rispondono alla definizione della predetta direttiva e che l'unico inquadramento possibile, nel campo alimentare, è quello degli integratori.

Conseguentemente, i prodotti caratterizzati dalla presenza di Pea, già classificati come Afms, saranno eliminati dal Registro nazionale con la prossima revisione. I prodotti già immessi in commercio o etichettati come Afms in data precedente alla nota ministeriale potranno essere commercializzati fino a esaurimento scorte. Per l'eventuale prosecuzione della commercializzazione i prodotti andranno riclassificati come integratori alimentari.

- **Eliminazione del logo del Ministero della Salute - "Prodotto erogabile" per gli Afms** - Traendo spunto dalla revisione dei prodotti contenenti Pea, il Ministero ha anche riesaminato la facoltà concessa alle imprese di apporre sull'etichetta degli Afms il logo "*Ministero della Salute - Registro Nazionale*" con la dizione "*Prodotto erogabile*" preceduta da "*Alimento senza glutine*" o "*Alimento a fini medici speciali*". La nota evidenzia che, a differenza della sezione del Registro riguardante gli alimenti senza glutine ove tutti i prodotti presenti sono erogabili ai celiaci, la sezione del Registro relativa agli Afms include tutti i prodotti classificati come tali e non solo quelli destinati al trattamento dietetico di patologie contemplate per l'erogabilità.

Per evitare errori circa gli Afms effettivamente erogabili, il Ministero ricorda che il logo andava riservato solo a quei prodotti adatti al trattamento di patologie ammesse all'erogabilità. A tale riguardo è utile ricordare che il Ministero della Salute con nota prot. 45383 del 4 dicembre 2015 al punto 1.3 (cfr. allegato n.2) ha rammentato che **gli Afms erogabili sono quelli adatti al**

## "LEXFARMA" NUMERO 4/2017

**Precedenti:** circolari Federfarma n. 50 del 6/2/2017; n. 93 del 7/3/2017; n.164 del 12/04/2017.

Federfarma ha pubblicato sul proprio sito il quarto numero della rubrica "*Lexfarma - Giurisprudenza sulla farmacia*". In questo numero sono commentate alcune sentenze che riguardano l'applicazione degli interessi europei ai ritardi dei pagamenti nei confronti delle farmacie, l'utilizzazione del criterio della "sostenibilità economica" utilizzato da un Comune per l'individuazione di una nuova sede farmaceutica, l'irrelevanza giuridica del consenso dei dipendenti per l'installazione di un impianto di videosorveglianza, l'individuazione della base imponibile per applicazione dello sconto dell'1,4% previsto dal Decreto Abruzzo, che deve essere calcolato su quanto dovuto per la corresponsione dei farmaci dal Ssn al netto dell'Iva. (UL.BF - 6736/205 - 12.5.17)

### trattamento dietetico della fibrosi cistica e delle malattie metaboliche congenite.

Visto il persistere di usi impropri, il Ministero ha ritenuto opportuno di eliminare la concessione del logo in esame per gli Afms per evitare possibili fraintendimenti sulla erogabilità dei prodotti. Conseguentemente, a partire dalle prossime produzioni non è più consentito l'uso del logo ministeriale con la dizione "Prodotto erogabile" per gli Afms inclusi nel Registro.

- **Claim per prodotti contenenti Creatinina** - Inoltre, con la nota 19872, il Ministero ha ravvisato l'opportunità di modificare la seguente avvertenza "*Non utilizzare in gravidanza e nei bambini o comunque per periodi prolungati senza sentire il parere del medico*", prevista dalle linee guida ministeriali sugli integratori alimentari, nei casi di prodotti contenenti Creatinina, con la seguente: "*Per la presenza di Creatinina il prodotto è destinato ai soli adulti. Non utilizzare in gravidanza*".

- **Caffeina: limite di apporto negli integratori alimentari** - Federfarma segnala (e mette a disposizione sul proprio sito) un'altra Nota del Ministero della Salute, prot. n. 6191 del 22 febbraio 2017, della medesima Direzione generale, concernente il limite di apporto di caffeina negli integratori alimentari e i claim ai sensi del Reg. 1924/2006 CE (*vedi [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*).

La nota premette che nel settore degli integratori, a oggi, l'armonizzazione è prevista solo per l'impiego di vitamine e minerali e non per altre sostanze ammesse, come la caffeina, per la quale non è pertanto definito a livello europeo un limite di apporto. Tuttavia, anche sulla scorta di precise indicazioni fornite dall'Efsa lo scorso 27 maggio 2015 in materia di sicurezza sull'assunzione alimentare di caffeina, il Ministero della Salute ha fissato in **200 mg l'apporto massimo giornaliero di caffeina con gli integratori alimentari**, inserendo, di conseguenza, tale soglia nelle linee guida ministeriali degli integratori alimentari di cui all'art. 5 del D.lgs. 169/2004. La nota in esame ribadisce, infine, che a livello nazionale resta fermo in **320 mg/l il limite massimo ammesso di caffeina negli energy drink**, stabilito con Circolare del 3 aprile 1998 n. 5 (G.U. 4/5/1998). (UE.AA - 6939/220 - 17.5.17)

**Solo adesso!**

# Promozione speciale

per voi farmacisti

Solo adesso ordinando i nostri bestsellers riceverete il 25% di sconto in più sul prezzo dei prodotti a voi riservato. È sufficiente che l'ordine contenga almeno 4 scatole a Vostra scelta per approfittare della nostra offerta promozionale.



Visislim LIGHT 30 caps.



Visislim LINE 30 caps.

**- 25% in più**  
ordinando  
4 scatole  
a Vs. scelta



ProCombo 10 caps.



Visislim DREN 30 caps.

L'offerta è valida dal 15.05.2017 al 15.08.2017 o fino ad esaurimento scorte. Lo sconto non verrà applicato sul valore di altri prodotti ordinati che non fanno parte della promozione.

**DISPONIBILI PRESSO I PRINCIPALI GROSSISTI O SULL'E-SHOP, ALL'INDIRIZZO QUI DI SEGUITO: <https://visislim.com/shop/it/>**

I prodotti Visislim sono degli integratori alimentari, prodotti in Francia secondo la tecnologia Licaps® di Capsugel che permette l'inserimento di estratti liquidi in capsule rigide di gelatina. Informazione medico scientifica riservata ai medici e farmacisti. Prodotti inclusi nel Registro degli integratori del Ministero della Salute.

Per maggiori informazioni ☎ **06 51830182**

**visislim.com**

## GENOVA E BERGAMO TITOLARI AL VOTO

**F**ederfarma Genova e Federfarma Bergamo hanno rinnovato i propri organi direttivi.

• **Genova:** presidente Carlo Rebecchi; vicepresidente Giuseppe Castello; vicepresidente rurale Giancarlo Boero; segretario Edoardo Schenardi; tesoriere Paolo Macciò; consiglieri Pasquale Bottaro, Alice Diena, Lorenzo Manca, Chiara Massardo, Marco Rognoni, Lucia Zucca; sindaci Agostino Poggi (presidente del collegio), Mauro Benvenuto, Angelo Bodrato, Federica Agrofoglio (supplente).

• **Bergamo:** presidente Giovanni Petrosillo; presidente dei rurali Ferdinando Pischiulli; vicepresidente Michela Bialetti; segretaria Maria Gabriella Maridati; tesoriere Alberto Bellaviti; consiglieri Ettore Colombo, Ernesto De Amici, Maria Martorana, Andrea Raciti; sindaci Donatella De Quarti, Antonella Doneda, Alberto Marpicati, Alfredo De Micheli (supplente), Giovanni Sanguettola (supplente), probiviri Dario Bani, Alfredo De Gasperis, Raffaello Marzani.

## CAGLIARI: "COSMOFARMA ON THE ROAD"

**I**l 10 giugno a Cagliari è in programma la terza tappa di "Cosmofarma On the road", dedicata al tema "Integratori alimentari e prevenzione: quali opportunità per la farmacia?", un evento di BolognaFiere sotto l'egida di Cosmofarma Exhibition e Federfarma Cagliari con il patrocinio di Federfarma Sardegna. L'appuntamento è presso la Manifattura Tabacchi (in viale Regina Margherita 33) dalle 9.30 alle 16. Il mercato totale degli integratori alimentari in Italia ha un valore di 2,66 miliardi di euro per 189,9 milioni di confezioni, che passano in netta prevalenza per la farmacia.

## EASO: SEI MILIONI DI ITALIANI SONO OBESI

**S**ono circa 6 milioni gli italiani obesi, con un costo per il sistema sanitario di circa

4,5 miliardi l'anno. Mentre, se si guarda al resto del mondo, il loro numero arriva a ben 600 milioni e 1,9 miliardi sono le persone in sovrappeso. A ricordare i dati di un problema sempre più allarmante e la cui prevalenza è triplicata rispetto agli anni 80, è l'Associazione europea per lo studio dell'obesità (Easo), che, in occasione dello European Obesity Day (20 maggio), ha lanciato la campagna "Combattiamo l'obesità insieme".

In Italia più di un terzo della popolazione adulta (35,3%) è in sovrappeso, una persona su dieci è obesa (9,8%), con una concentrazione maggiore nelle regioni meridionali e tra gli uomini più che tra le donne. Supportata dall'hashtag #EOD2017, la campagna di sensibilizzazione ha come protagonisti i pazienti, con le storie e i vissuti di chi è riuscito a sconfiggere questa malattia, che in Italia non è ancora riconosciuta come tale. Eppure, sottolinea Paolo Sbraccia, rappresentante italiano Easo, "nel nostro Paese ogni anno si registrano 57mila morti per cause legate all'eccesso di peso. Sovrappeso e obesità sono responsabili dell'80% dei casi di diabete, del 55% dei casi di ipertensione e del 35% dei casi di cardiopatia ischemica e di tumori". Con costi umani, ma anche sociali.

Il problema "pesa" sul Servizio sanitario nazionale per 4,5 miliardi, tra costi medici diretti, farmaci e ospedalizzazioni, ma anche in termini di calo della produttività lavorativa e assenteismo. Per essere efficaci, commenta Herman Toplak, presidente di Easo, "servono strategie che riguardino tutti gli aspetti della gestione del peso, dal promuovere attività fisica alla riduzione del consumo di alimenti e bevande ad alto contenuto calorico, nonché al trattamento farmacologico e chirurgico". (Ansa)

## MASTER ON LINE SULL'ALIMENTAZIONE

**L'**Università degli Studi di Roma Unitelma Sapienza in collaborazione con CLIOedu organizza il Master on line di primo livello in "Scienza dell'alimentazione e dietetica applicata". Il corso vede il professor Eugenio Del Toma, presidente onorario dell'Adi (Associa-

zione italiana di dietetica e nutrizione) quale direttore scientifico. La didattica è erogata esclusivamente on line, secondo il modello di "lezione digitale" adottato dall'Università Unitelma Sapienza, tramite la piattaforma e-learning dell'ateneo con lezioni audio-video integrate con slide e allegati utilizzati dal docente. Lo studente potrà seguire le lezioni su computer, tablet o smartphone quando e dove vuole 24 ore su 24. Il titolo viene rilasciato a seguito della redazione e discussione di uno studio su caso pratico (project work). Per gli associati a Federfarma è prevista l'iscrizione a prezzo agevolato. Per informazioni: <http://masteralimentazione.eu/richiedi-info> - [masteralimentazione@clioedu.it](mailto:masteralimentazione@clioedu.it) - 0832.097116 - 335.1606903.

## VI CONGRESSO SIFAP IN AUTUNNO A NAPOLI

**S**i terrà a Napoli, il 29 e 30 settembre e il 1° ottobre 2017, il VI Congresso nazionale della Sifap, Società italiana farmacisti preparatori, che avrà come centro tematico le "esigenze terapeutiche espresse da associazioni di malati e medici e la necessità di trovare una risposta personalizzata con l'allestimento di un medicinale magistrale appropriato a garanzia della terapia".

Il programma sarà affiancato da sessioni parallele nelle quali si affronteranno argomenti tecnici specifici, tra i quali: attualità nelle forme farmaceutiche solide orali e le opportunità del laboratorio; colliri e sterilizzazione per filtrazione; classificazione degli ambienti (classe A, B, C); gestione degli stupefacenti; galenica tricologica topica per l'alopecia androgenetica; formulazioni topiche medicinali e cosmetiche; preparati per la Vulvodinia; trattamento di ferite e otiti negli animali da compagnia; dimostrazioni pratiche: norme di buon comportamento in laboratorio; dispositivi di sicurezza per la manipolazione delle sostanze pericolose e sistemi filtranti. La plenaria conclusiva sarà dedicata alla Cannabis terapeutica.

Per informazioni: [www.sifap.org/eventi/34-il-farmacista-preparatore-incontra-il-paziente.html](http://www.sifap.org/eventi/34-il-farmacista-preparatore-incontra-il-paziente.html) - Zeroseicongressi 06.8416681 - Sifap 02.744013.



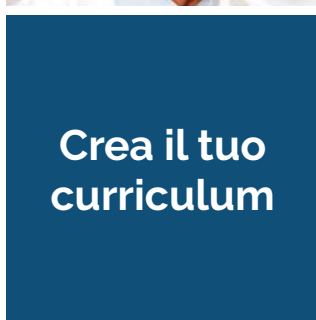
# FARMA MANAGER ACADEMY



**Diventa  
protagonista**



**Implementa  
le tue  
conoscenze**



**Crea il tuo  
curriculum**



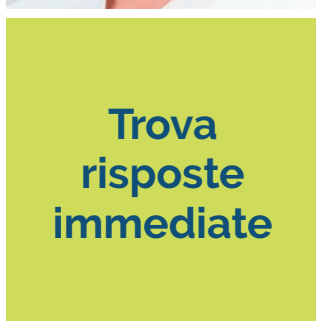
**Trova  
e offri  
lavoro**



**Perfeziona  
la gestione  
della tua  
farmacia**



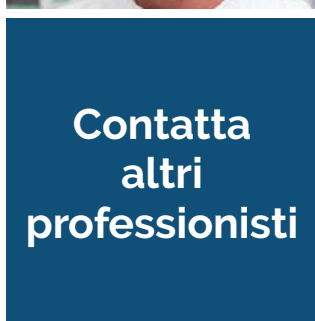
**Fai decollare  
la tua  
attività**



**Trova  
risposte  
immediate**



**Contatta  
altri  
professionisti**





# FARMA MANAGER ACADEMY

Farma Manager Academy nasce per supportarti nell'esercizio della tua professione: un portale web completo e interattivo, punto di riferimento nei tuoi molteplici ruoli di professionista della salute, imprenditore, manager.

Scopri subito tutti i vantaggi:

## PER I TITOLARI

- implementa il know-how del tuo team
- condividi il tuo sapere
- perfeziona la gestione della tua farmacia
- trova i migliori collaboratori.

## PER I COLLABORATORI

- accresci le tue conoscenze
- trova risposte immediate ai tuoi problemi
- migliora e diffondi il tuo curriculum
- amplia la tua rete di contatti.

Tutto questo su Farma Manager Academy.

**Iscriviti subito!**

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



## BiblioFarma



L'area in cui trovare **informazioni pratiche** e spiegazioni sintetiche su tutto ciò che riguarda il marketing, la gestione contabile, amministrativa e finanziaria, la gestione commerciale e la strategia competitiva della farmacia. Un dizionario vivo, in continuo aggiornamento e, soprattutto, interattivo.



## FarmAcademy

L'area dedicata alla **formazione** e alla certificazione delle conoscenze professionali dei farmacisti.

Corsi specifici (no Ecm) che ti preparano ad affrontare sia le attività di gestione sia quelle di potenziamento della tua farmacia.



## FarmaJOB

L'area dedicata alla connessione tra i professionisti che offrono e cercano **lavoro**.

Il punto d'incontro tra Titolari alla ricerca di validi collaboratori e i professionisti pronti a nuove opportunità.

Farma Manager Academy è il portale di una comunità interattiva: la rete dei farmacisti che condividono le proprie conoscenze, le specifiche competenze in ambito manageriale, la cultura personale, il sapere professionale.

Quindi, tutti sono invitati a partecipare alla sua crescita, contribuendo ad arricchire i suoi contenuti. Se ritenete di poter migliorare o aggiungere una scheda di BiblioFarma, oppure se avete le conoscenze tali da poter realizzare uno specifico corso per FarmAcademy scrivete alla redazione:

*[farmamanageracademy@giornalidea.it](mailto:farmamanageracademy@giornalidea.it)*

Contribuirete così, con la vostra esperienza e il vostro sapere, ad arricchire i contenuti del portale:

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

Powered by

**TEVA**

## DIRETTIVA BOLKESTEIN: FU VITTORIA DI PIRRO?

**C**hi ha qualche anno di esperienza in più sulle spalle, non potrà non ricordarsi come a Bruxelles lo scorso decennio i professionisti sanitari combatterono una battaglia senza quartiere contro la famosa direttiva Bolkestein, rea di piegare agli interessi economici la specificità delle professioni sanitarie. La battaglia fu vinta e la Direttiva Servizi, approvata definitivamente nel 2006, vede riconosciute tale peculiarità: infatti, le professioni sanitarie vennero escluse dal campo di applicazione di quel provvedimento.

In pratica, Bolkestein voleva mettere in discussione le norme che regolano le attività dei professionisti -come quorum e proprietà, esclusiva sulla vendita dei farmaci, tanto per rimanere nell'ambito della nostra professione- valutandole secondo il concetto di proporzionalità (le norme sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito dovevano essere cancellate).

Passati dieci anni, non c'è più Bolkestein, ma la Commissione europea ci riprova e vara, all'inizio di quest'anno, la direttiva sul cosiddetto test di proporzionalità, versione riveduta e corretta rispetto alla Direttiva Servizi, ma applicata questa vol-

ta a tutte le professioni regolamentate (cfr. circolare Federfarma n. 55/2017).

Giustamente l'Osservatorio sociale europeo si è chiesto, in un paper pubblicato lo scorso mese di aprile, se per i professionisti sanitari l'affermazione sulla Direttiva Bolkestein è da ascrivere alla categoria delle classiche vittorie di Pirro. Fondato nel 1984 a Bruxelles, l'Ose si avvale di un ampio e consolidato network di ricercatori (d'ambito accademico e no), di think tank, di sindacalisti nazionali ed europei e di rappresentanti delle organizzazioni della società civile e delle parti sociali.

L'Ose fa opportunamente notare come oggi le norme che regolano le attività dei professionisti sanitari messe in discussione dalla "nuova Bolkestein" siano anche superiori rispetto al decennio precedente (la stessa iscrizione obbligatoria a un Ordine, per esempio, è da analizzare sotto il profilo della proporzionalità). Ma, a prescindere dal profilo quantitativo, possiamo dire oggi che le preoccupazioni sollevate e giustamente accolte dal Parlamento europeo nel 2006 sono da considerare superate?

L'Ose non sembra di questo avviso, partendo da una considerazione molto sem-

plice, ovvero ricordando come in questi ultimi dieci anni non pare che siano stati fatti passi avanti a livello europeo per arrivare a un consensus su come applicare le regole del mercato interno (di competenza europea) ai servizi e all'assistenza sanitaria (di competenza nazionale). Non è certo un problema di poco conto per un settore così sensibile per i cittadini, che non ci risulta abbiano mai pensato che la tutela della loro salute debba essere soggetta a considerazioni di tipo diverso, ovvero di carattere economico.

Per tali ragioni il paper dell'Ose contesta l'approccio utilizzato dalla Commissione per questa nuova direttiva e chiede di utilizzare un approccio specifico per le professioni sanitarie, utilizzando un quadro normativo ad hoc che specifichi caso per caso quando e come le regole del mercato interno si possano applicare ai servizi e alle professioni sanitarie.

Nell'arrivare a tale conclusione, l'Ose cita la recente Dichiarazione comune approvata dalle Associazioni europee dei farmacisti (Pgeu), medici (Cpme) e dentisti (Ced), con la quale si chiede ai decisori politici europei l'esclusione dei professionisti sanitari dal campo di applicazione della direttiva sul test di proporzionalità. (ML)

## ACCORDI REGIONALI SÌ, PRICING UE NO

**N**on crediamo di rivelare un mistero dicendo come sia nota da tempo l'attività di confronto continuo a Bruxelles tra le autorità nazionali che si occupano, in patria, di fissazione del prezzo dei farmaci soggetti a rimborso.

Un coordinamento stretto, per esempio, è quello messo in atto con *Euripid* dal 2010, un progetto che prevede una banca dati comune sui prezzi dei farmaci praticati a livello nazionale, che, oltre a fornire informazioni trasparenti sui prezzi ex factory, è divenuta, ultimamente, anche l'occasione per sviluppare discussioni e riflessioni su

quelle che possono essere le metodologie più appropriate per arrivare al "giusto" prezzo del farmaco rimborsato dai locali servizi sanitari nazionali.

Le fondamenta di tali attività sono quasi ovvie e affondano le loro radici nella scarsità di risorse pubbliche -e nelle conseguenti politiche di contenimento dei costi adottate dai governi a tutte le latitudini- che ha coinvolto anche Bruxelles (basti pensare alla direttiva di qualche anno fa che prevede gare comuni europee per l'acquisto di farmaci in caso di pandemie).

Tuttavia, le notizie che da qualche tempo

arrivano da Bruxelles e dintorni ci raccontano di un vero e proprio cambio di passo di tale strategia che vede il passaggio dal semplice forum di discussione bruxellese tra autorità nazionali a una vera e propria attività di coordinamento regionale, ovvero tra quei Paesi membri dell'Ue aventi maggiori affinità dal punto di vista culturale e/o economico.

L'ultima prova di tale coordinamento ci riguarda direttamente, dato che al recente vertice di Malta dello scorso 9 maggio è stato firmato un accordo di cooperazione tra i ministri della Salute di Italia, Spagna, Portogallo, Grecia, Cipro e Malta.

Prima della firma di tale accordo erano

già stati messi in piedi altri due accordi regionali: uno che lega i Paesi dell'Europa orientale (Bulgaria e Romania) e l'altro denominato *BeNeLuxA*, che coordina le attività relative all'accesso al farmaco di Belgio, Olanda, Lussemburgo e Austria.

Anche nel caso che lega i 6 Paesi dell'Europa meridionale l'accordo di cooperazione mira a migliorare l'accesso al farmaco e alle altre tecnologie sanitarie.

Sì, ma come espletare tale attività di cooperazione? Il modo più semplice è certamente quello di coordinare le rispettive attività di negoziazione dei prezzi dei farmaci con le industrie, con il fine di arrivare a metodologie comuni che portino all'adozione di prezzi non troppo dissimili all'interno dell'area regionale di riferimento.

Ma se l'intento principale è certamente quello di ottimizzare le risorse per arrivare al risultato di una fissazione finale del prezzo la più equa e trasparente possibile, il target finale di tale attività di collaborazione potrebbe arrivare anche all'organizzazione di gare pubbliche comuni per l'acquisto in

blocco di farmaci per il fabbisogno dei 6 Paesi in questione.

D'altronde, quanto detto dal ministro della Salute portoghese a Malta non lascia adito a grandi dubbi, quando ha affermato come il prossimo passo sarà quello di creare un comitato tecnico che dovrà esplorare varie opzioni di cooperazione volontaria: condivisione delle informazioni, valutazioni tecnico-economiche del farmaco, meccanismi per la negoziazione del prezzo e gare d'acquisto comuni. (ML)

## DANIMARCA: FARMACIE IN AUMENTO DEL 35%

**S**econdo l'Associazione delle farmacie danesi, nel corso di oltre un anno e mezzo, ovvero dal momento in cui è stata approvata la riforma del settore farmaceutico nel luglio 2015, si è verificato un aumento degli esercizi farmaceutici del 35%.

Secondo la *Danmarks Apotekerforening*, 107 nuove filiali di farmacie esistenti (ma soltanto una on line) sono state aperte in

tutto il Paese e altre 10 saranno aperte nelle prossime settimane.

Secondo la riforma approvata quasi due anni fa, ai titolari di farmacia era stata data la possibilità di aprire fino a 7 nuove filiali, purché la distanza di ogni filiale dalla farmacia madre fosse stata di almeno 75 chilometri. Inoltre, la riforma dava il via libera all'apertura delle cosiddette *in-store pharmacies*, ovvero farmacie o filiali aperte all'interno di iper e supermercati. Per effetto di tali nuove disposizioni l'Associazione delle farmacie ha informato che oltre la metà delle nuove aperture si sono concentrate proprio in un supermercato o all'interno di un centro commerciale.

Grazie a tali nuove aperture il numero delle farmacie aperte al pubblico è arrivato a 368; il rapporto tra popolazione e farmacie (che un tempo faceva registrare una farmacia oltre 18.000 abitanti) è sempre il più alto d'Europa, ma ora è pari a una farmacia ogni 15.500 persone. Al secondo posto, ben distanziata, l'Olanda con una farmacia ogni 8.500 abitanti. (ML)

## Una cassetta degli attrezzi

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

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

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



Desidero ricevere n. .... copie del volume "UNA CASSETTA DEGLI ATTREZZI" al costo di euro 12,00

Buono d'ordine da inviare a: Editoriale Giornalidea Srl  
Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - fax n. 02.6888780

☐ allego assegno ☐ c/c postale 27029206  
☐ bonifico (Ubi Banca)  
IBAN: IT 32 R 03111 01631 000000000545

Nome e Cognome\*

Indirizzo\*

Città\*

Cap\*

Prov.\*

Telefono\*

Farmacia

Partita IVA

E-mail

data

firma

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

data

firma

# Notiziario economico

Ufficio Rapporti Economici Federfarma

## REVOCA DI DIVIETO DI UTILIZZO

**Precedenti:** circolare prot. n. 10540/344 del 4 agosto 2016.

In riferimento al divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale di **tutti i lotti della specialità medicinale Itraconazolo Eg\*8cps 100mg - Aic 037080037** della ditta Eg Spa (cfr. circolare citata tra i precedenti), l'Agenzia italiana del farmaco, con propria e-mail pervenuta il 17 maggio 2017, visto l'esito favorevole del follow up ispettivo che ha comportato l'emissione di una nuova determina di autorizzazione per il corrispondente sito di produzione, ha disposto la **revoca** del citato provvedimento.  
(UE.CA - 6922/219 - 17.5.17)

## REVOCA DI AIC DI MEDICINALE VETERINARIO

Sulle G.U. n. 112 e n. 113, rispettivamente del 16 e 17 maggio 2017, sono stati pubblicati alcuni decreti di revoca, su rinuncia della ditta Zoetis Italia Srl, dell'Aic delle seguenti specialità per uso veterinario:

- **Aurofac Granulare 100 mg/g in tutte le confezioni - Aic 103961**
- **Aurofac Granulare 250 mg/g in tutte le confezioni - Aic 103961**
- **Sintocin\*Iniet Fl 50ml - Aic 101464016**
- **Fevaxyn Quatril\*iniet 10sir - Aic 100396050**
- **Fortvax Iv\*Iniet 20sir 1ml - Aic 100396035**
- **Fevaxyn Quatril\*iniet 25sir - Aic 100396047**
- **Duramune Puppy Dp+C\*10d +10fl - Aic 103754014**
- **Duramune Puppy Dp+C\*25d +25fl - Aic 103754026**
- **Duramune Puppy Dp+C\*50d +50fl - Aic 103754038**
- **Duramune Puppy Dp+C\*100d +100fl - Aic 103754040**

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

## CARENZE DI FARMACI

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

| AIC       | Farmaco                                 | Periodo presumibile di carenza | Presunto ripristino forniture |
|-----------|-----------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 024574042 | ZADITEN*15CPR 2MG RP (Biofutura Pharma) | -                              | Fine 10.2017                  |
| 028740025 | NEURONTIN*50CPS 300MG (Pfizer Italia)   | -                              | 15.6.2017                     |

|           |                                               |   |                 |
|-----------|-----------------------------------------------|---|-----------------|
| 027753110 | ZOLOFT*30CPR RIV 100MG (Pfizer Italia)        | - | 31.5.2017       |
| 027753096 | ZOLOFT*OS SOL FL 20MG/ML 60ML (Pfizer Italia) | - | 31.5.2017       |
| 035890161 | TAUXIB*5CPR RIV 90MG AL/AL (SigmaTau)         | - | sett.-ott. 2017 |

## COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Bayer informa che la specialità medicinale attualmente in commercio con il nome di **Nerisona\*crema idrof 30g 0,1% - Aic 023722022** ha cambiato nome diventando **Travosept\*crema 0,1%+1% 30g mantenendo il numero di Aic invariato 024378022**. Le confezioni di Nerisona presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

\*\*\*

La società Sigma-Tau informa di avere sospeso, a tempo indeterminato, la commercializzazione della specialità medicinale **Cycloviran\*Os sosp fl 100ml 8% - Aic 025299088**.

\*\*\*

La società So.Se.Pharm comunica che è nuovamente disponibile nel canale distributivo la specialità medicinale **Algoipirina\*12cpr 300mg+200mg - Aic 029047014**.

\*\*\*

La società Almirall informa di avere terminato la commercializzazione del parafarmaco per uso umano **Optiderm Crema idratante 100g - Cod. 909330918**. Le confezioni presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino a esaurimento scorte.

\*\*\*

La società Sanofi informa della cessazione della commercializzazione della specialità medicinale **Muscorigil\*crema 30g 2,5mg/g - Aic 015896044**. Eventuali confezioni presenti nel canale distributivo possono essere esitate fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

## IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

| SPECIALITÀ                               | N. AIC    | PREZZO | CLASSE |
|------------------------------------------|-----------|--------|--------|
| MUNDOSON*CREMA 70G 1MG/G (Almirall)      | 042712101 | 11,94  | A      |
| DEPAKIN CHRONO*30CPR 300MG RP (Medifarm) | 043718055 | 7,76   | A      |
| DEPAKIN CHRONO*30CPR 500MG RP (Medifarm) | 043718042 | 12,57  | A      |
| YELLOX*COLL FL 5ML 0,9MG/ML (Mediwin)    | 044954016 | 22,45  | C      |
| MUSCORIL CONTRATTURE E DOL*30G (Sanofi)  | 044637015 | -      | C      |

## IMMISSIONI IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

| SPECIALITÀ                                     | N. AIC    | PREZZO |
|------------------------------------------------|-----------|--------|
| STRONGHOLD PLUS*3PIP 1ML (Zoetis Italia)       | 105074052 | 34,70  |
| STRONGHOLD PLUS*3PIP 0,5ML (Zoetis Italia)     | 105074037 | 32,20  |
| STRONGHOLD PLUS*3PIP 0,25ML (Zoetis Italia)    | 105074013 | 31,20  |
| VERSICAN PLUS DHP*25FL+25FL 1D (Zoetis Italia) | 104900016 | 143,00 |

## COMUNICAZIONE DELL'EMA SU ANTIBIOTICI CON VANCOMICINA

*Sul sito dell'Aifa ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) è stata pubblicata una Comunicazione dell'Ema, datata 19 maggio 2017, sugli antibiotici a base di Vancomicina, che riportiamo qui di seguito. L'Ema raccomanda modifiche alle informazioni del prodotto per gli antibiotici a base di Vancomicina al fine di garantire un uso appropriato nel trattamento delle infezioni gravi causate da batteri Gram-positivi. Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia ha riesaminato i dati disponibili sui medicinali a base di Vancomicina somministrati per infusione lenta, per iniezione e per via orale, come parte della sua strategia per aggiornare le informazioni dei prodotti dei vecchi agenti antibatterici nel contesto della lotta contro la resistenza antimicrobica.*

**E**ma raccomanda modifiche alle informazioni del prodotto per gli antibiotici a base di Vancomicina.

Le modifiche mirano a garantire un uso appropriato nel contesto della lotta alla resistenza antimicrobica.

L'Agenzia europea dei medicinali ha raccomandato modifiche alle informazioni del prodotto per gli antibiotici a base di Vancomicina al fine di garantire un uso appropriato nel trattamento delle infezioni gravi causate da batteri Gram-positivi. La Vancomicina è stata usata fin dagli anni Cinquanta e ancora oggi rimane un'importante opzione terapeutica per il trattamento di infezioni gravi. Il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia ha riesaminato i dati disponibili sui medicinali contenenti Vancomicina somministrati per infusione lenta, per iniezione e per via orale, come parte della sua strategia per aggiornare le informazioni dei prodotti dei vecchi agenti antibatterici nel contesto della lotta contro la resistenza antimicrobica.

Il Chmp ha concluso che la sommini-

strazione della Vancomicina per infusione può continuare a essere utilizzata per il trattamento di infezioni gravi causate da alcuni batteri, inclusi Mrsa (*Staphylococcus aureus* resistente alla Meticillina) nei pazienti di tutte le età. La Vancomicina può essere utilizzata anche per prevenire l'endocardite batterica (un'infezione del cuore) nei pazienti sottoposti a chirurgia e per curare le infezioni nei pazienti sottoposti a una procedura chiamata dialisi peritoneale. Quando somministrato per via orale, l'uso deve essere limitato al trattamento delle infezioni da *Clostridium difficile* (Cdi).

Poiché i dati disponibili non supportano adeguatamente l'utilizzo della Vancomicina nel trattamento di enterocolite da stafilococco (infiammazione dell'intestino causato da *S. aureus*) e il suo utilizzo per eliminare i batteri dall'intestino nei pazienti con sistema immunitario indebolito, il Chmp ha concluso che la Vancomicina non deve essere più utilizzata per queste indicazioni.

Inoltre, il Comitato ha riesaminato la posologia raccomandata per la Vancomicina per le varie indicazioni e gruppi di pazienti e ha concluso che la dose iniziale di Vancomicina per infusione deve essere calcolata in base all'età e al peso del paziente. Le raccomandazioni aggiornate si basano su dati che hanno dimostrato che la posologia precedentemente raccomandata ha spesso raggiunto livelli nel sangue di Vancomicina inferiori a quelli ottimali, riducendo l'efficacia dell'antibiotico. Il parere del Chmp sarà ora trasmesso alla Commissione europea, che emetterà una decisione definitiva valida in tutta l'Unione a tempo debito.

### Informazioni per i pazienti

- La Vancomicina è un antibiotico usato per infezioni gravi, spesso causate da

batteri che sono diventati resistenti ad altri trattamenti. Viene somministrato come infusione endovenosa (lentamente in vena) o con iniezione nell'addome (pancia). Può anche essere preso per via orale (come capsule o soluzione) per trattare un'infezione del rivestimento dell'intestino causata da un batterio chiamato *Clostridium difficile*.

- Le informazioni disponibili sulla Vancomicina sono state rivalutate e sono state rilasciate delle raccomandazioni relative al suo utilizzo sicuro e al dosaggio appropriato.

- Le informazioni del prodotto dei farmaci contenenti Vancomicina saranno aggiornate per tener conto di queste raccomandazioni.

- I pazienti che hanno qualsiasi dubbio sul loro trattamento devono consultare il proprio medico o farmacista.

### Informazioni per gli operatori sanitari

Le raccomandazioni dell'Agenzia si basano su una revisione dei dati farmacologici e clinici disponibili per la Vancomicina. Le informazioni del prodotto per la Vancomicina saranno aggiornate per riflettere quanto segue.

#### **Vancomicina soluzione per infusione**

- Vancomicina soluzione per infusione può essere utilizzata nei pazienti di tutte le età per il trattamento di infezioni complicate dei tessuti molli, infezioni ossee e articolari, polmonite acquisita in comunità e in ambito ospedaliero (inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica), endocardite infettiva, meningite batterica acuta e batteriemia associata alle infezioni sopra citate. Può anche essere utilizzata per la profilassi perioperatoria in pazienti a rischio di sviluppare endocardite batterica e per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale.

- La dose iniziale raccomandata per la Vancomicina soluzione per infusione deve essere basata sull'età e sul peso del paziente. I dati disponibili hanno dimostrato che la dose giornaliera precedentemente raccomandata ha portato spesso a una concentrazione serica di Vancomicina non ottimale.

- Ogni successivo aggiustamento della posologia deve basarsi su concentrazioni seriche necessarie a raggiungere la concentrazione terapeutica efficace.

- Le formulazioni parenterali di Vancomicina autorizzate per uso orale possono essere usate per via orale in pazienti di tutte le età per il trattamento dell'infezione da *Clostridium difficile* (Cdi).

- Le formulazioni parenterali di Vancomicina autorizzate per l'uso intraperitoneale possono essere utilizzate nei pazienti di tutte le età per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale.

#### **Vancomicina capsule**

- I dati disponibili non supportano adeguatamente l'uso della Vancomicina orale nel trattamento dell'enterocolite da stafilococco e per la decontaminazione del tratto gastrointestinale in pazienti immunocom-

promessi. Pertanto, la Vancomicina orale non deve più essere utilizzata in queste indicazioni.

- Vancomicina capsule può essere utilizzata nei pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento della Cdi. Per i bambini più piccoli è raccomandato l'uso di formulazioni appropriate all'età.

- La dose massima non deve superare i 2 g al giorno.

- Nei pazienti con disturbi intestinali infiammatori, la concentrazione serica di Vancomicina dopo somministrazione orale deve essere attentamente monitorata.

#### **Maggiori informazioni sul medicinale**

La Vancomicina è un antibiotico appartenente alla classe dei Glicopeptidi. Viene somministrato per infusione lenta in vena per il trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri Gram-positivi, come lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (Mrsa), che sono resistenti ad altri antibiotici, o in quei pazienti in cui altri antibiotici non possono essere usati. Può anche essere utilizzato per la profilassi perioperatoria in pazienti a rischio di sviluppare

endocardite batterica e per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale. Viene anche somministrato per via orale per il trattamento delle infezioni causate da *Clostridium difficile*, un'infezione che si può sviluppare in pazienti ospedalizzati trattati con altri antibiotici.

I medicinali contenenti Vancomicina sono stati autorizzati con procedura nazionale nel territorio Ue da molti anni, come Vancocin e una varietà di altri nomi.

#### **L'iter della procedura**

La revisione dei medicinali contenenti Vancomicina è stata avviata su richiesta dell'Agenzia dei medicinali spagnola (Aemps) ad aprile 2016, ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC. La revisione è stata presa in carico dal Comitato dei medicinali per uso umano (Chmp), responsabile di questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha espresso il parere dell'Agenzia. Il parere del Chmp sarà inoltrato alla Commissione europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante che sarà applicata in tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

## COMUNICAZIONE SULL'USO DEGLI ANTIDEPRESSIVI

Sul sito dell'Aifa ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) è stata pubblicata una comunicazione, datata 16 maggio 2017, sull'utilizzo degli antidepressivi. Ne riportiamo il testo a seguire.

**S**i ritiene utile richiamare l'attenzione dei medici prescrittori circa l'utilizzo dei medicinali antidepressivi e in particolare sulla pericolosità in bambini e adolescenti.

Si ricorda che nelle informazioni relative a questi medicinali (Riassunto delle caratteristiche del Prodotto e Foglio illustrativo) è stato segnalato che la Paroxetina non deve essere usata per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per mancanza di significativi dati di efficacia a fronte di un aumentato

rischio di comportamento suicidario e atteggiamento ostile. Questa informazione è stata inserita a seguito della revisione europea in merito alla sicurezza di Paroxetina e altri antidepressivi in età pediatrica conclusa nel marzo 2005. Si sottolinea che, nel corso della revisione periodica della sicurezza dei medicinali a base di Paroxetina, condotta a livello europeo nel marzo 2014, il rischio suicidario in bambini e adolescenti è stato inserito come rischio potenziale importante da approfondire e monitorare nel tempo, considerato che il medicinale non è indicato in tale popolazione.

Da un'analisi della letteratura, inoltre, nell'anno 2016 sono state pubblicate due meta-analisi dei dati provenienti dai trial clinici randomizzati sull'efficacia e la sicurezza degli antidepressivi in età pediatrica.

Una prima meta-analisi dei dati relativi al rischio suicidario e all'aggressività provenienti dai principali studi sulla Paroxetina e altri inibitori della ricaptazione della Serotonina e della Serotonina/Noradrenalina, ha evidenziato un rischio doppio nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti. Una seconda meta-analisi dei dati relativi all'efficacia e alla sicurezza degli antidepressivi in età pediatrica per il trattamento della depressione maggiore, ha osservato come solo la Fluoxetina abbia raggiunto la significatività per i parametri di efficacia, confermando le problematiche di sicurezza.

Pertanto, si raccomanda di attenersi scrupolosamente a quanto già riportato nel Foglio illustrativo e nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali contenenti Paroxetina, come ribadito dal Tavolo tecnico sugli antidepressivi nei bambini e negli adolescenti istituito dal ministro della Salute Lorenzin nel novembre 2015.

# Domande-Offerte

Redazione

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

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

## Acquisti

• Milano o Hinterland: farmacista lombarda acquisterebbe farmacia di giro medio-piccolo Si assicurano garanzie e riservatezza nelle trattative ma si richiedono informazioni certe e veritiere. Per contatti inviare un'e-mail a: **fiordaliso2016@hotmail.com**

• Toscana, Emilia Romagna, Liguria, Veneto: a una distanza massima di 30 km da una città, acquistasi farmacia rurale, unica sede, di giro medio-piccolo. Per contatti telefonare al 346.9787724 oppure inviare un'e-mail a: **cercasifarmacia@gmail.com**

• Campania: acquistasi farmacia di giro medio-piccolo in linea con gli attuali parametri di mercato. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 328.6124085 oppure inviare un'e-mail a: **dottormasaniello@hotmail.com**

• Firenze e provincia: acquistasi farmacia di giro medio. Massima riservatezza. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 333.4066344.

• Campania: nella zona tra Salerno, Avellino, Caserta e Benevento, farmacista acquisterebbe farmacia di giro medio-piccolo. Si valutano anche buone opportunità fuori dalla Regione. Esclusi perditempo. Per contatti telefonare, in pausa pranzo, al 342.1130863.

## Vendite

• Provincia di Grosseto: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Sede unica in località non soggetta a Decreto Monti. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 339.8609138.

• Provincia di Torino: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Esclusi intermediari e perditempo. Si valuta anche direzione iniziale. Solo se interessati, inviare un'e-mail con recapiti a: **farvend@libero.it**

## 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 oppure inviare un'e-mail a **giu.tranzillo@tiscali.it**

• Emilia-Romagna, Marche o alta Toscana: farmacista con trent'anni d'esperienza cerca, urgentemente, farmacia in gestione. Disponibilità anche come direttore responsabile. Per contatti inviare un'e-mail a **gianluigitisi@libero.it**

• Farmacista con esperienza ventennale in farmacia, per otto anni titolare di parafarmacia, con partita Iva, disponibilità al trasferimento, offresi per collaborazione in qualsiasi zona. Per contatti telefonare al 340.7409399.

## Varie

• Vendesi apparecchio per autoanalisi Callegari CR 4000, completo di centrifuga, mai usato. Richiesta euro 3.500. Per contatti telefonare al 337.766985.

«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 Verlati - **Impaginazione:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: [farma7@gornalidea.it](mailto:farma7@gornalidea.it), [pubblicita@gornalidea.it](mailto:pubblicita@gornalidea.it) - **Stampa:** Grafiche Milani S.p.A., via Marconi, 17/19 - 20090 Segrate (MI) - tel. 02/2131851 - Registrazione Tribunale di Milano N. 358 del 21-6-1986 - Iscritta al Registro degli operatori di comunicazione n. 1223 - Prezzo € 0,52 - Iva compresa. L'iva è assolta dall'Editore a norma del D.L. 2/3/89, n. 69 convertito in Legge n. 154 il 27/4/89 che ha ripristinato l'art. 74, 1° c, lett. c) D.P.R. 633/72 e successive modifiche e integrazioni. © Copyright Editoriale Giornalidea Srl. Ogni riproduzione, anche parziale, delle pagine del giornale deve essere autorizzata dall'Editore, che si riserva ogni azione legale di risarcimento. «Farma 7» è organo di stampa della Federfarma e, come tale, viene inviato a tutti i farmacisti iscritti alla Federazione. Enti, Industrie, Grossisti che desiderano riceverlo devono versare, nell'ambito del servizio «Press service», € 293,00. L'invio della rivista è subordinato per questi abbonati al ricevimento dell'importo attraverso assegno bancario, o versamento in c/c postale n. 27029206 - intestato a «Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano». ISSN 2531-6338 (Print) ISSN 2531-6001 (Online)

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

Questo numero è stato chiuso in tipografia il 24.5.2017

Novità  
Mylan

Dall'esperienza Mylan  
sull'ADEMETIONINA

## MySAMe

aiuta a recuperare energia ed  
equilibrio psicofisico favorendo  
il buon umore.

Per fare la  **differenza**   
rispetto ai tonici  
multivitaminici.

**Quando fatica e stress  
alterano l'umore!**



20 compresse  
orosolubili  
**1 compressa  
al giorno**

**Integratore alimentare  
a base di SAME e Magnesio,  
con Quatrefolic® con edulcoranti.**

Richieda il prodotto  
al suo grossista di riferimento.

Per ulteriori informazioni consultare l'RCP accedendo all'area riservata del sito [www.mylan.it](http://www.mylan.it)

È un integratore alimentare. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata ed equilibrata e di uno stile di vita sano.

\* È un marchio registrato di Gnosis S.p.A.

 **Mylan**

Better Health  
for a Better World

# captolip

*Contro il  
colesterolo alto*

*Naturale  
efficace*

***Senza tossicità***

*L'unica con qualità certificata*

***BioMonacolina K***

*da riso rosso fermentato*

***Citrinina free***

*Sostiene l'efficienza  
della funzione  
cardiaca*



CERTIFICATO N. P2907  
DT N. 83



PRODOTTO  
CERTIFICATO



**GARANTITO DA  
CHEMIST'S RESEARCH.**

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

Solo da Chemist's Research, in Farmacia.



LA TUTELA  
DEL CONSIGLIO



MONETA UNICA  
DELLA SALUTE®



chemist's research

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