

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

Anno XXXII n. 10 - 16 marzo 2018 - POSTE ITALIANE S.P.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - DL 359/2003 (Conv. In Legge 27/2/2004 n. 46) art. 1, Comma 1, DCB Milano



MELATONINA
E PELLE?

COSMETICI
MAGISTRALI

COSMETICI
MAGISTRALI

LA RIVELAZIONE ANTIAGE
DELLA MELATONINA

NUTRIAGE

Melatosphere®

RIPARA ILLUMINA RIMPOLPA



cantabria labs
DIFA COOPER

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

10

POST ELEZIONI: UN GRANDE IMPEGNO ATTENDE FEDERFARMA

*D*opo il voto parlamentare e regionale del 4 marzo si delinea un nuovo scenario politico nel quale la categoria dovrà muoversi con grande attenzione e determinazione: sarà necessario far conoscere ai nuovi decisori le problematiche della farmacia italiana al fine di affrontare positivamente le tante questioni sul tappeto (a pag. 3).

**Regolamento Ue
sulla privacy
Indicazioni
e chiarimenti
per le farmacie**

**Federfarma Channel
Disponibile
una nuova app
per seguirlo
sullo smartphone**

**Stati Generali
della Farmacia
Tutti i documenti
sul sito
di Federfarma**



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

Colite?

Un intestino irritabile
è un intestino in difficoltà

Per un trattamento
efficace consiglia
la protezione

Colilen^{IBS}

Il trattamento specifico per la SINDROME
DELL'INTESTINO IRRITABILE:
riduce dolore e gonfiore
e regola la motilità intestinale.



Con
Actimucin®

Complesso molecolare naturale
di resine, polisaccaridi
e polifenoli



- **NOVITÀ** GRANDE CAMPAGNA PUBBLICITARIA DA MARZO 2018
- INFORMAZIONE MEDICA SU MMG E CENTRI OSPEDALIERI DI GASTROENTEROLOGIA
- GRANDE ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO A SUPPORTO DEL TUO CONSIGLIO
- MERCHANDISING E MATERIALI INFORMATIVI PER IL PUNTO VENDITA

PER SCOPRIRE TUTTI I DETTAGLI DELL'OPERAZIONE
CONTATTA L'AGENTE DI ZONA O L'UFFICIO COMMERCIALE
(frontoffice@aboca.it - 0575 746 316)

È UN DISPOSITIVO MEDICO  0477

Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni per l'uso.

Aboca S.p.A. Società Agricola
Loc. Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR)
www.aboca.com

MATERIALE AD ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE

Il Punto

Il nuovo scenario e le nostre iniziative dopo il voto del 4 marzo

POST ELEZIONI: UN GRANDE IMPEGNO ATTENDE FEDERFARMA

Il cambiamento era nell'aria e, chi più chi meno, tutti prevedevamo grandi mutamenti dopo una campagna elettorale accesa che ha anche disarticolato i rapporti tra i partiti. Ci troviamo ora con una Italia divisa, senza maggioranze definite e con la difficoltà di creare un Governo. Al di là delle preferenze personali, ci chiediamo come procederà la vita politica del Paese e quali scelte saranno effettuate in materia di sanità e di farmacia.

Finora sapevamo cosa pensavano i principali partiti e questo ci ha permesso di affrontare momenti anche difficili (come il Governo Monti) e di tamponare, almeno in parte, provvedimenti devastanti per la nostra categoria. Oggi la situazione è diversa e nuova. Dai programmi elettorali sappiamo che il Movimento 5 Stelle sostiene liberalizzazioni e uscita della fascia C con obbligo della ricetta dalla farmacia, ma sappiamo anche che alcuni importanti esponenti di quel partito ascoltano con attenzione le nostre istanze e ben comprendono che le richieste della farmacia si sovrappongono a quelle dei cittadini, che vogliono un servizio farmaceutico moderno ed efficiente, e condividono la necessità di mantenere la sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale.

Non per niente, durante gli Stati Generali della Farmacia, il rappresentante del Movimento 5 Stelle ha definito "un errore" proporre la fascia C con ricetta fuori dalla farmacia, si è dichiarato preoccupato per gli sprechi provenienti dalla distribuzione

diretta dei medicinali e ha affermato che va sciolto il nodo delle parafarmacie. Il neo-eletto Emilio Carelli, esponente di punta del Movimento, è stato altrettanto chiaro in un'intervista a "Federfarma Channel": la farmacia è il primo presidio per il malato e il farmacista è l'operatore sanitario più vicino al cittadino. Proprio per questo vanno ampliate le sue competenze. Secondo il Movimento 5 Stelle, va contenuta l'invasione dei capitali, per evitare di avere cittadini di serie A e di serie B, a seconda dei servizi offerti sul territorio.

A breve auspichiamo di incontrare i parlamentari e gli esponenti del Governo che si occuperanno di sanità, per illustrare la situazione, motivando le nostre proposte.

In Parlamento abbiamo ora 5 farmacisti che siederanno alla Camera dei deputati: innanzitutto, Andrea Mandelli, presidente della Fofi. Poi Roberto Bagnasco, socio di farmacia a Rapallo, che vanta una lunga militanza in Forza Italia; Marcello Gemmato, titolare a Terlizzi ed ex presidente di Agifar Bari, portavoce regionale di Fratelli d'Italia; Giuseppe Chiazzese, figlio di titolare a Corleone (Palermo) eletto con il Movimento 5 Stelle; Carlo Piastra, laureato in farmacia, segretario provinciale della Lega a Bologna, esperto dei problemi della scuola, ma con la "passione per la farmacia e la buona sanità". Anche loro ci aiuteranno a fare conoscere la concreta realtà del settore.

Tutti apprezzano, per esempio, la capillarità della farmacia, ma pochi sanno che

essa si regge su precise normative che, se modificate (toccando la Pianta organica o la Classe C), provocherebbero la fuga verso i centri più remunerativi e, di conseguenza, la desertificazione del servizio a danno dei cittadini. I dati sulla redditività sono spesso distorti perché non tengono conto dei cambiamenti intervenuti nella distribuzione del farmaco in questi ultimi anni. Non tutti immaginano le difficoltà, economiche e sociali, affrontate da tanti farmacisti rurali per garantire alla collettività la capillarità del servizio farmaceutico. Federfarma è ben consapevole del grande lavoro che l'attende, soprattutto sul piano della corretta informazione, necessaria per sviluppare nei nuovi decisori politici la conoscenza approfondita della farmacia italiana.

I problemi sul tappeto sono molti, a partire dalla necessità di rivedere le leggi 124/2017 e 405/2001, di accelerare il rinnovo della Convenzione, passando anche dalla nuova remunerazione, e dal ritorno alla distribuzione di alcuni farmaci in farmacia. C'è poi lo sviluppo della Farmacia dei servizi, con i suoi nuovi ruoli, quale la presa in carico del paziente cronico. Il lavoro che abbiamo di fronte è impegnativo, ma ci conforta la consapevolezza che tutti i partiti hanno lo stesso obiettivo: dare ai cittadini un servizio farmaceutico serio ed efficiente. Proprio quello che vogliamo anche noi.

Il Consiglio di Presidenza

Sette giorni di sanità, farmacia ed economia sulla stampa e sul web

FRANCIA: FARMACI PER EPATITE C ANCHE IN FARMACIA

La notizia che viene da Oltralpe suscita molto interesse in Italia ed è considerata come un importante segnale positivo dal presidente di Federfarma Marco Cossolo: "Per i malati costituisce un grande vantaggio poter trovare un farmaco salvavita nella farmacia sotto casa"

“È un segnale positivo che in Francia un nuovo farmaco importante per la cura dell'epatite C -anche se di altissimo costo- sia reperibile anche nelle farmacie, a carico del sistema sanitario. Per i malati costituisce un grande vantaggio poter trovare un farmaco salvavita nella farmacia sotto casa, senza doversi sottoporre a spostamenti defatiganti, come ha sottolineato anche l'Azienda produttrice del farmaco”. Lo afferma il presidente di Federfarma, Marco Cossolo, che osserva: “In Italia, in alcuni casi, i farmaci innovativi ad alto costo sono acquistati e distribuiti direttamente dalle strutture pubbliche. Una soluzione migliore per il paziente, ed economicamente compatibile per il Ssn, sarebbe quella di mantenere l'acquisto diretto a cura delle Asl e affidare la distribuzione alle farmacie (distribuzione per conto), come avviene per molti altri farmaci, con soddisfazione dei pazienti” (*Sanità24*, 9.3.18).

INFERMIERI DI FAMIGLIA COME SI FA COI MEDICI

I cittadini vorrebbero poter scegliere un infermiere di famiglia come si fa con il medico di medicina generale e vorrebbero averne di più a disposizione, maggiormente dedicati al contatto con le persone e meno occupati da attività burocratiche e amministrative. Lo rivela un'indagine sul mondo degli infermieri italiani realizzata dall'Osservatorio Civico Cittadinanzattiva e Fnopi (Federazione nazionale degli ordini delle professioni in-

fermieristiche), presentata a Roma durante il primo congresso nazionale della Fnopi. In realtà, non si tratta del primo congresso che riguarda le professioni infermieristiche: la riforma degli ordini sanitari, infatti, ha istituito il nuovo Ordine degli infermieri, che andrà a sostituire l'Ipasvi (Federazione nazionale collegi infermieri professionali); quello in corso, contando la vecchia denominazione, è il diciottesimo congresso organizzato dalla Federazione dopo sessant'anni dall'attivazione dei collegi avvenuta nel 1954. Tra l'altro, la piena attuazione della riforma Lorenzin non è ancora avvenuta, in quanto mancano i decreti attuativi per la sua completa entrata in vigore (*Italia Oggi*, 6.3.18).

Medici e infermieri “di famiglia” lavoreranno fianco a fianco nei nuovi studi “ad alta intensità di assistenza”, dove il paziente, oltre alla tradizionale visita, potrà effettuare piccoli accertamenti, suturare una ferita, programmare la presa in carico dei malati cronici. “La collaborazione negli ospedali è già nei fatti, ora con la nuova convenzione diventerà realtà anche nella medicina del territorio” assicura Pierluigi Bartoletti, vicesegretario nazionale vicario della Fimmg.

“A parte piccoli interventi in studio -spiega- l'infermiere di famiglia potrà garantire l'assistenza a domicilio, verificando l'aderenza alle terapie di malati cronici e anziani non autosufficienti, o assicurandosi che gli accertamenti necessari avvengano nei tempi prestabiliti. E poi si occuperanno di flebo, iniezioni, inserimento di cateteri, tutte cose

troppo spesso demandate a badanti impreparate” (*La Stampa*, 7.3.18).

“Diciamo un no forte e chiaro al task shifting, al trasferimento delle competenze professionali dal medico ad altre figure sanitarie. Le competenze del medico non gli derivano da investitura soprannaturale, ma sono acquisite in ragione di percorsi formativi condivisi da tutte le istituzioni e gli attori coinvolti: dal Parlamento, dal Governo, dal Ministero della Salute e dal Miur, dalla Conferenza Stato-Regioni, dalle università, dagli Ordini, dai rappresentanti dei professionisti del Servizio sanitario nazionale. È una questione di garanzia nei confronti dei nostri pazienti e dei nostri sistemi sanitari: in tutti i Paesi dove si è attuato il task shifting, il risultato è stato un abbassamento di qualità dei servizi sanitari”. Così il presidente della Fnomceo Filippo Anelli commenta la proposta “di studiare forme di 'prescrizione' di medicinali da parte degli infermieri”, emersa durante il Congresso della Federazione degli ordini delle professioni infermieristiche (Fnopi) e commentata dal direttore generale dell'Aifa Mario Melazzini, secondo cui “un cambiamento nell'approccio culturale alla professione potrebbe consentire di allargarne ulteriormente gli orizzonti, così come accade in altri Paesi europei” (*Il Farmacista on line*, 8.3.18).

I tagli alla sanità non vanno visti “in alcun modo come una fonte di risparmio”. Ancor più in un contesto come quello attuale, già provato da una carenza del personale sanitario e in particolare di quello infermieristico, “che rende gravoso e talora insostenibile lo svolgimento della vostra professione”. Così Papa Francesco si è rivolto agli oltre 6.500 infermieri della neonata Fnopi, ricevuti in udienza nell'aula Paolo VI (*Quotidiano Nazionale*, 4.3.18).

VARIE

Spesometro light. Il prossimo 6 aprile entrerà in funzione una versione light dello spesometro, che dovrebbe poi andare in pensione a partire dal 2019 con l'introduzione dell'obbligo di fatturazione elettronica esteso anche ai privati.

Si tratta di un passo significativo nel processo di semplificazione e sburocratizzazione del sistema tributario italiano. Basti pensare che un imprenditore medio passa con il commercialista 240 ore l'anno, ossia circa un'ora al giorno escluse le festività (*Affari & Finanza*, 5.3.18).

“Salvate i bambini dalla dieta vegana”. Dal 2015 al 2016 le donne in gravidanza con gravi deficit di vitamina B12 dovute a una dieta vegana sono passate da 42 a 126. La carenza si ripercuote anche sui neonati: colpisce circa 100 bambini all'anno, uno su quattromila. Non sono numeri altissimi, ma è una tendenza in crescita pericolosa per i nascituri, perché li espone a danni neurologici permanenti. A lanciare l'allarme è il rapporto tecnico della Simmesn, la Società italiana per lo studio delle malattie metaboliche ereditarie e lo screening neonatale (*La Repubblica*, 3.3.18).

Amazon. Mettere a disposizione un canale di pagamento sicuro e vantaggioso per i consumatori che non hanno una carta di credito tradizionale, come i “millennials”. È l'idea alla quale sta lavorando Amazon insieme ai colossi bancari Jp Morgan Chase e Capital One, secondo quanto riportato dal *Wall Street Journal*. Non è ancora chiaro quale potrebbe essere la formula (forse quella del conto corrente?).

La “Amazon card” potrebbe essere utilizzata anche per comprare nei supermercati Whole Foods, acquisiti lo scorso anno con un investimento di 13,5 miliardi di dollari. La realizzazione di questo progetto permetterebbe ad Amazon di tagliare le commissioni bancarie che affliggono le transazioni, soprattutto sul web, mentre Jp Morgan Chase e Capital One avrebbero l'opportunità di intercettare gli orientamenti finanziari del pubblico più giovane (*Corriere della Sera*, 6.3.18).

Elettronica commestibile. Una delle frontiere più estreme della biocompatibilità nel settore dell'elettronica è rappresentata dall'elettronica commestibile, un filone di ri-

cerca che ha l'obiettivo di realizzare dispositivi elettronici biodegradabili e assimilabili dal corpo umano. I singoli dispositivi -i transistor e i circuiti elettronici- vengono stampati con normali stampanti a getto d'inchiostro su un supporto di carta utilizzata per i tatuaggi trasferibili dei bambini. Questo rende la tecnologia trasferibile sui farmaci in compressa o sugli alimenti, permettendo di contenere i costi e di pensare ad una futura industrializzazione nello sviluppo di farmaci “intelligenti”. Possiamo immaginare pillole dotate di circuiti elettronici in grado di comunicare in tempo reale al medico o ai familiari del paziente quando un farmaco viene assunto, in che quantità e in che condizioni fisiologiche. Il meccanismo consente di monitorare l'osservazione della corretta posologia, un aspetto delicato soprattutto nel trattamento dei pazienti più anziani (*La Stampa Tutto Scienze*, 7.3.18).

Conti italiani: rischio di contagio nell'Ue. Bassa produttività, alta disoccupazione, gran quantità di crediti deteriorati, riforme e crescita lente. Per questi motivi e, soprattutto, per l'elevato livello del debito pubblico, secondo l'Ue, l'Italia è uno dei tre Paesi con “squilibri macroeconomici eccessivi”. Gli altri sono Cipro e Croazia. Il quadro emerge dal rapporto invernale della Commissione, nel quale si segnala anche un rischio-contagio: se non “curati” a dovere, i problemi dell'Italia potrebbero espandersi all'intera Eurozona. Il report fotografa con chiarezza una situazione che dovrà essere tenuta bene in considerazione dal prossimo governo, perché è vero che la crescita si è rafforzata negli ultimi mesi, “ma è ancora sotto la media europea” ha sottolineato Valdis Dombrovskis, vicepresidente della Commissione Ue (*La Stampa*, 8.3.18).

Vaccinazioni. Pur tra mille polemiche e tentativi di boicottaggio, alla fine la campagna di vaccinazione sembra avere avuto risultati positivi.

Dati ufficiali non ce ne sono, ma la rilevazione della Società italiana di igiene su 5 regioni campione indica che per l'esavalente (difterite, tetano, pertosse, polio, epatite A ed Haemophilus B) la copertura sarebbe sopra la soglia di sicurezza del 95%, mentre per la quadrivalente (morbillo, parotite, rosolia e varicella) verrebbe raggiunta quota 93% (*La Stampa*, 8.3.18).

ULTIM'ORA

**“Federfarma Channel”:
un'app per seguirlo
su smartphone**

Federfarma ha realizzato una app per consentire la visione sullo smartphone dei programmi di *Federfarma Channel*, la web tv di Federfarma (cfr. circolari 1977/57 del 5.2.2018 e 152/7 del 4.1.2018). La app è disponibile sia nella versione per Android sia per iOS ed è scaricabile gratuitamente rispettivamente dal Play store ovvero dall'App store.

La app contiene anche una sezione Podcast, che permette di ascoltare la versione audio dei video pubblicati da *Federfarma Channel*, nei casi in cui si sia impossibilitati a guardare i video (per esempio, quando si è alla guida). Federfarma rinnova l'invito a tutti i colleghi a utilizzare questo strumento informativo per essere sempre aggiornati sulle principali novità del settore e sulle attività di Federfarma. (URIS.PB - 4332/118 - 14.3.18)

Febbre da acquisizioni nel settore

“pharma”. Si moltiplicano le grandi fusioni nella sanità americana. L'ultima acquisizione ha visto la compagnia di assicurazioni Cigna rilevare Express Scripts Holding, gruppo specializzato nella gestione di ricette e farmaci, con un'operazione da 52 miliardi di dollari (senza contare il debito da 67 miliardi). L'operazione accelera il radicale consolidamento di un settore in continua crescita che rappresenta un quinto (il 18%) dell'economia americana, ma accusa costi eccessivi e performance inadeguate. E che sta mobilitando protagonisti vecchi e nuovi, da catene di farmacie e ospedali a holding assicurative, fino al gigante dell'e-commerce Amazon (*Il Sole 24 Ore*, 9.3.18). (US.SM - 4178/113 - 12.3.18)

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

IL REGOLAMENTO EUROPEO SULLA PRIVACY LE INDICAZIONI PER LE FARMACIE

A decorrere dal 25 maggio 2018, sarà applicabile il Regolamento UE 2016/679 (Gdpr) che introduce nuove disposizioni e adempimenti in materia di privacy. Federfarma, a seguito di incontri con gli uffici del Garante della privacy, fornisce i primi chiarimenti in ordine alla nuova normativa.

Precedenti: circolare Federfarma n. 212 dell'11/5/2016, n. 442 del 14/11/2017

A decorrere dal 25 maggio 2018 sarà applicabile il Regolamento UE 2016/679 (Gdpr) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (privacy), denominato anche **Gdpr (General data protection regulation)**.

Il Gdpr abroga le norme previste nell'attuale Codice privacy (D.lgs. 196/2003) con esso incompatibili ed è direttamente applicabile senza che ci sia bisogno di un atto di recepimento. Pertanto, **è opportuno che le farmacie inizino sin da subito a implementare la nuova normativa per tenersi pronte entro la data sopra indicata.**

Come già illustrato con Circolare Federfarma n. 212 dell'11/5/2016, sussistevano numerosi dubbi circa l'applicabilità al settore delle farmacie di alcuni nuovi adempimenti previsti dal Gdpr particolarmente onerosi che evidentemente sono stati introdotti dal legislatore per trattamenti effettuati su larga scala e posti in essere da grandi imprese. In particolare, era dubbio se le farmacie dovessero designare una nuova figura prevista dal Gdpr denominata Responsabile della protezione dei dati (Dpo - Data protection officer). Inoltre, era dubbio per quali trattamenti di dati personali le farmacie dovessero redigere un documento, denominato Valutazione di impatto sulla protezione dei dati (Dpia - Data protection impact assessment).

Conseguentemente, la Federfarma ha avviato un percorso di collaborazione con il Garante della privacy, per individuare la normativa applicabile, rappresentando le peculiarità della farmacia italiana, per lo più piccolissima impresa con bacino d'utenza limitato. In base a tale collaborazione, attualmente è possibile affermare con certezza che le farmacie non effettuano trattamenti su larga scala e pertanto **non devono designare il Dpo**. Inoltre, per i trattamenti di dati personali effettuati più comunemente dalle farmacie per conto del Servizio sanitario nazionale o regionale stabiliti e disciplinati a monte da un legge, da un atto amministrativo o da un accordo non ci sarà bisogno di redigere la Dpia.

Al fine di aiutare le farmacie nell'attuazione della

normativa, Federfarma, in collaborazione con Promofarma, sta predisponendo alcuni strumenti che possano guidare le farmacie al fine di renderle conformi al Gdpr.

Pertanto, è opportuno invitare le farmacie, alle quali attualmente pervengono molte proposte da parte di consulenti e operatori in merito all'adeguamento del Regolamento europeo, ad aspettare che Promofarma rilasci gli strumenti informatici utili all'adeguamento, prima di effettuare ogni valutazione del caso.

Ferma restando la diretta applicabilità del Regolamento a partire dal 25 maggio 2018, si ricorda che, come comunicato con Circolare Federfarma n. 442 del 14/11/2017, il legislatore italiano ha delegato il Governo a emanare uno o più decreti legislativi che dovrebbero individuare quali norme del vecchio Codice privacy siano ancora vigenti e le ulteriori norme tese a specificare l'attuazione del regolamento. Inoltre, sussistono alcune linee guida del Gruppo di lavoro dei Garanti europei in via di approvazione. Pertanto, il quadro normativo non è ancora completo.

In ogni caso, di seguito si illustrano le novità normative applicabili al settore delle farmacie, alla luce di quanto emerso dall'incontro con gli uffici del Garante.

Il Gdpr in farmacia

Il Regolamento 2016/679 (Gdpr) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, sarà direttamente applicabile a tutti gli Stati membri **a decorrere dal 25 maggio 2018.**

Il Gdpr si applica alla protezione dei dati personali delle persone fisiche (art. 1). Il regolamento, pertanto, si applica certamente alle farmacie, perché possono trattare una molteplicità di dati personali (cfr. Art. 4. 1) **«dato personale»:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale).

1. Informativa e consenso al trattamento dei dati - Il Gdpr, a differenza di quanto prevede la normativa attuale, consente **il trattamento di dati sanitari** senza richiedere il consenso del cittadino, qualora il trattamento sia effettuato per finalità di

assistenza sanitaria e di terapia da parte di professionisti della salute e se i dati sanitari sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale, come, per esempio, è il caso della farmacia la cui conduzione professionale è sempre affidata a un farmacista (art.9, paragrafo 2, lettera h e paragrafo 3).

Tale disposizione potrebbe comunque essere derogata dal legislatore italiano qualora decidesse di mantenere le restrizioni attuali oppure di introdurne di nuove. Infatti, l'art. 9, paragrafo 4, del Gdpr consente agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati relativi alla salute.

Non ci sono significativi cambiamenti per quanto riguarda l'acquisizione del consenso per finalità differenti rispetto a quelle sanitarie, rispetto alla precedente normativa (artt. 6, 7, 8).

Le **informative** esistenti, invece, dovranno essere aggiornate in base ai nuovi contenuti previsti dal Gdpr. È necessario indicare: la base giuridica del trattamento; se si trasferiscono i dati verso Paesi terzi; il periodo di conservazione dei dati o i criteri seguiti per stabilire tale periodo di conservazione, e il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (artt. 12, 13, 14).

In caso di **profilazione**, l'informativa deve specificarlo e deve indicare anche la logica di tali processi decisionali e le conseguenze previste per l'interessato.

2. Principio di responsabilizzazione dei titolari. misure tecniche e organizzative. Obbligo di dimostrazione - Al fine di rispettare il regolamento sulla privacy, non sussiste un elenco tassativo di misure completo ed esaustivo da porre in essere, ma il Gdpr, introducendo il principio di responsabilizzazione, obbliga i titolari e i responsabili a mettere **in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al regolamento (art. 24)**. Secondo il Garante, "si tratta di una grande novità per la protezione dei dati in quanto viene affidato ai titolari il compito di decidere autonomamente le modalità, le garanzie e i limiti del trattamento dei dati personali - nel rispetto delle disposizioni normative e alla luce di alcuni criteri specifici indicati nel regolamento".

Il regolamento attribuisce la responsabilità al titolare che deve attuare le misure, sempre aggiornate "tenendo conto dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche" (art. 24). Pertanto, il titolare del trattamento, nel decidere quali misure adottare, dovrà effettuare una **valutazione dei rischi** dei dati trattati in farmacia. Inoltre, è stato introdotto l'**obbligo di dimostrazione** che il trattamento è effettuato nel rispetto del regolamento.

Il Regolamento impone e/o suggerisce alcune modalità, di seguito specificate, per tenere traccia di una policy privacy



COSMOFARMA

EXHIBITION

La farmacia al centro.

LE NOVITÀ DI COSMOFARMA



6°
Osservatorio
by COSMOFARMA
EXHIBITION

7 tavoli tematici, su argomenti di interesse della farmacia come dermocosmesi, alimentazione e integrazione, automedicazione, diagnostica, tecnologia, servizi sanitari e diversity per delineare le diverse modalità di partnership che si possono creare tra aziende e farmacisti.

Scopri di più su www.cosmofarma.com

ORGANIZZATO DA:
BolognaFiere Cosmoprof SpA - Milano
Tel. +39 02 796420 | Fax +39 02 454708285
info@cosmofarma.com | www.cosmofarma.com

UN EVENTO DI  CON IL PATROCINIO DI  IN COLLABORAZIONE CON 

IL 20 E IL 21 APRILE
IN CONTEMPORANEA CON


adeguata, in modo che il titolare possa rispettare l'obbligo di dimostrazione che il trattamento di dati è conforme al regolamento.

3. Individuazione dei ruoli: titolare, responsabile, persone autorizzate al trattamento (incaricati) - Di norma, il titolare di farmacia è **titolare del trattamento dei dati personali**. Nel caso di società, il titolare del trattamento è la società in quanto tale. Si ricorda che il titolare del trattamento ha una responsabilità generale sull'attuazione della normativa che non viene meno nel caso in cui si esternalizzano trattamenti o si incarichino persone specifiche (art. 24).

In ogni caso, quando la farmacia delega l'effettuazione di un trattamento o parte di esso a un altro soggetto esterno (persona fisica o società) che effettua il trattamento per conto della farmacia, deve designarlo obbligatoriamente **responsabile del trattamento (art. 28)**. La farmacia ricorre, di norma, a soggetti esterni, per esempio, in caso di trasmissione dei dati dei propri utenti (fatture) al commercialista o dei dati dei propri collaboratori al consulente del lavoro (buste paga), oppure nel caso di trasmissione dei dati per il monitoraggio della spesa sanitaria, o nel caso di società che effettuano la tariffazione. È possibile anche che la farmacia utilizzi un servizio di "cloud" da parte di fornitori terzi che gestiscono i dati per conto della farmacia.

In tutti questi casi, l'atto con cui il titolare designa un responsabile del trattamento deve trattarsi di un **contratto** (o altro atto giuridico conforme al diritto nazionale) e deve disciplinare tassativamente almeno le materie riportate al paragrafo 3 dell'art. 28.

Anche la farmacia può svolgere trattamenti in qualità di responsabile del trattamento, come per esempio nel servizio di prenotazione Cup o in caso di assistenza integrativa. In tal caso, sarà compito delle associazioni provinciali o delle unioni regionali integrare negli accordi con la parte pubblica le clausole previste dal Gdpr.

Il regolamento consente la nomina di **sub-responsabili del trattamento** da parte di un responsabile (si veda art. 28, paragrafo 4), per specifiche attività di trattamento, nel rispetto degli stessi obblighi contrattuali che legano titolare e responsabile primario.

Infine, come in passato, ogni titolare del trattamento designerà **incaricati al trattamento** i dipendenti e i collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile. Il Garante (*Guida all'applicazione del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali*) ha affermato che "alla luce del principio di "responsabilizzazione" di titolari e responsabili del trattamento si ritiene opportuno che titolari e responsabili del trattamento mantengano in essere la struttura organizzativa e le modalità di designazione degli incaricati di trattamento così come delineatesi negli anni anche attraverso gli interventi del Garante".

4. Tutte le farmacie devono detenere un aggiornato registro delle attività di trattamento dei dati personali - Per agevolare l'identificazione e l'analisi dei dati trattati, la valutazione dei rischi, l'adozione di misure adeguate a proteggere i dati e aumentare la consapevolezza e la responsabilità dei soggetti coinvolti, **tutte le farmacie, come del resto tutte le imprese o i professionisti che**

NUOVI ELETTI IN PARLAMENTO Richiesta di segnalazione di contatti

Federfarma informa di avere messo a disposizione sul proprio sito l'elenco dei parlamentari eletti alla Camera dei Deputati e al Senato della Repubblica nella XVIII legislatura e invita le organizzazioni territoriali a voler segnalare i rapporti già in essere a livello locale con i singoli parlamentari, al fine di agevolare eventuali contatti a livello centrale, che avverranno ovviamente in sinergia con i referenti territoriali della categoria. Si prega di voler segnalare anche i recapiti dei parlamentari e i nominativi di eventuali collaboratori. (URIS.RR - 4231/116 - 12.3.18)

trattano dati sanitari, devono obbligatoriamente detenere, in forma scritta, anche in formato elettronico, un registro delle attività di trattamento dei dati personali svolte sotto la propria responsabilità (art. 30, paragrafo 5).

Il Garante ha affermato che si tratta di "uno strumento fondamentale non soltanto ai fini dell'eventuale supervisione da parte del Garante, ma anche allo scopo di disporre di un quadro aggiornato dei trattamenti in essere all'interno di un'azienda (in questo caso della farmacia - ndr)".

Su richiesta, la farmacia deve mettere a disposizione il registro a disposizione dell'autorità di controllo. Il contenuto minimo obbligatorio del registro è indicato nel regolamento.

Federfarma, in collaborazione con Promofarma, metterà a disposizione un modello di registro elettronico delle attività di trattamento e una procedura informatica per redigerlo in modo consapevole e adeguato.

5. La valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali (Dpia) non è richiesta per molti trattamenti effettuati in farmacia - Qualora nell'ambito della valutazione del rischio il titolare del trattamento verifichi che il trattamento possa comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche il titolare è obbligato a effettuare e formalizzare in un documento la valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali, Dpia (art. 35, paragrafo 1).

La Dpia, pertanto, non è obbligatoria per ogni singolo trattamento, ma deve essere valutata in base alle Linee-guida del Gruppo di lavoro art. 29 n. 248, concernenti la valutazione di impatto sulla protezione dei dati nonché i criteri per stabilire se un trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai sensi del Regolamento 2016/679.

Seguendo un approccio condiviso con gli uffici del Garante della privacy, Federfarma ha elaborato un documento (*disponibile su www.federfarma.it*) nel quale sono elencati i **trattamenti per i quali la singola farmacia non deve effettuare una valutazione di impatto sulla protezione dei dati**, in quanto tali trattamenti sono stabiliti e disciplinati a monte da un legge, da un atto amministrativo, o da un accordo, utilizzando sistemi informativi pubblici o comunque istituiti da un accordo con la parte pubblica. In tali casi, anche se sussistessero trattamenti ad alto rischio per

i diritti e le libertà, ogni valutazione e le conseguenti decisioni in ordine alle modalità di funzionamento dei sistemi che trattano dati non può essere effettuata dalla singola farmacia, in quanto non può incidere sulle modalità del trattamento dei dati a garanzia dei cittadini. La valutazione di impatto e le conseguenti garanzie a tutela dei cittadini deve essere effettuata a monte, nel rispetto del principio privacy by design e by default, da parte degli enti e delle organizzazioni che hanno istituito e deciso il trattamento.

Inoltre, in tale documento, si esemplificano **trattamenti standardizzati che possono essere effettuati dalle farmacie in regime privatistico, in qualità di responsabili del trattamento** utilizzando piattaforme o software messi a disposizione dal titolare, fornitore del servizio, per i quali la valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali dovrebbe essere effettuata appunto dal titolare del trattamento e non dalla farmacia.

Infine, le farmacie possono effettuare trattamenti di dati personali in regime privatistico in modo standardizzato, utilizzando piattaforme informatiche messe a disposizione da associazioni dei titolari di farmacia, rete di farmacie, cooperative eccetera. In quel caso, qualora sussista un trattamento di dati ad alto rischio per i diritti e le libertà degli interessati, la farmacia, obbligata a effettuare una Dpia potrà utilizzare la valutazione di impatto sulla protezione dei dati eventualmente redatta dalla rete di farmacie, dall'associazione di categoria, dalla

cooperativa eccetera, valevole per tutte le farmacie che aderiscono al progetto.

L'ufficio legale di Federfarma è a disposizione per valutare ulteriori casistiche non ricomprese nel documento che eventualmente le associazioni territoriali dovessero raccogliere in ordine all'obbligo di valutazione di impatto sulla protezione dei dati.

6. Misure di sicurezza (art. 32) - Non esiste più un elenco tassativo di misure minime di sicurezza elencate dal legislatore, ma ogni titolare del trattamento dovrà scegliere e adottare misure organizzative e tecniche adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Il rischio zero è impossibile, ma è importante che la farmacia, con una idonea valutazione dei rischi, sappia motivare le scelte effettuate per diminuire il rischio di violazione del dato e renderlo accettabile.

Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati **se non è istruito** in tal senso dal titolare

ILLUMINA LE TUE IDEE

rendi dinamica la vetrina della tua farmacia

Oltre 500 VETRINE
in tutta Italia

TECNOLOGIA LED

FONTE DI GUADAGNO

ASSISTENZA COSTANTE

INTERATTIVITÀ

CANONE MENSILE

DEDUCIBILITÀ



vi aspetta a



dal 20 al 22 Aprile

Pad. 26 - Stand A113-B114

Grazie a un servizio innovativo, la tua farmacia si distinguerà dall'affollato contesto cittadino e dalla concorrenza, attraverso una comunicazione creativa e naturalmente accattivante. Comunica con chi non è ancora tuo cliente.

2 Gem - Via Panciatichi, 72 - 50127 Firenze - tel. 055.4476370 - Per informazioni: info@2gem.it

del trattamento.

Federfarma, in collaborazione con Promofarma, metterà a disposizione sul proprio sito alcuni strumenti operativi che aiutino le farmacie a effettuare una valutazione dei rischi e ad adottare misure di sicurezza adeguate.

7. Notifica in caso di violazione di dati personali - Data breach (art. 33) - Il Regolamento introduce un nuovo obbligo consistente nella notifica all'autorità di controllo (Garante privacy), di casi di violazione dei dati personali, che presentano un rischio per i diritti e le libertà degli interessati. Sicuramente presentano tale rischio i dati sanitari o i dati raccolti per effettuare una profilazione, per finalità di marketing.

Per violazione di dati personali si intende la distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata, l'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (art. 33, comma 2).

La notifica **non** deve essere fatta qualora il titolare del trattamento ritenga sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

La notifica deve essere effettuata entro 72 ore dal momento in cui il titolare del trattamento è venuto a conoscenza della violazione.

Qualora la notifica all'autorità di controllo non sia effettuata entro 72 ore, è corredata dei motivi del ritardo.

Il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione.

Il regolamento stabilisce il contenuto obbligatorio della notifica. Federfarma, in collaborazione con Promofarma, metterà a disposizione un modello di notifica.

8. Le farmacie non devono designare il responsabile della protezione dei dati (Data protection officer - Dpo) - In base all'art. 37 del Gdpr, tutti i soggetti pubblici e alcuni soggetti privati, in presenza di determinati trattamenti, dovranno obbligatoriamente nominare un responsabile della protezione dei dati (Data protection officer - Dpo) che abbia una conoscenza specialistica della normativa in materia di protezione dei dati personali e che possa assistere il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento nell'attuazione della normativa..

Saranno obbligati a nominare il Dpo *tutti i soggetti pubblici, e*

- *i soggetti privati la cui attività principale consiste nel trattamento di particolari categorie di dati su larga scala tra cui i dati sanitari*

- *oppure i soggetti privati che effettuano trattamenti su larga scala che richiedono un monitoraggio regolare e sistematico dei dati.*

Come chiarito in occasione dell'incontro con gli uffici del Garante, le farmacie non effettuano trattamenti di dati personali su larga scala e pertanto non sono obbligate e designare il Dpo. Ovviamente, tali considerazioni non sono estensibili tout court alle grandi catene di farmacie qualora avessero, per determinati trattamenti, un bacino d'utenza molto più vasto.

9. Diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione e portabilità dei dati - Il diritto alla portabilità del dato (art. 20) può essere esercitato, solo per i dati trattati in modo automatizzato e su consenso esplicito. Riguarda in modo marginale il settore delle farmacie. Inoltre, l'art. 20, paragrafo 2, obbliga il titolare a trasmettere i dati portabili direttamente a un diverso titolare "se tecnicamente fattibile".

Per quanto riguarda il **diritto di accesso dell'interessato (art. 15)**, l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali.

Per il **diritto di rettifica (art. 16)**: l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Per il **diritto alla cancellazione, il cosiddetto "diritto all'oblio" (art.17)**: l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:

a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati

b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento

c) l'interessato si oppone al trattamento e non sussiste (diritto di opposizione al trattamento) alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento

d) i dati personali sono stati trattati illecitamente

e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento

f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione.

Quanto al **diritto di limitazione del trattamento**, esso è esercitabile **in caso di violazione** dei presupposti di liceità del trattamento (quale alternativa alla cancellazione dei dati stessi), **se l'interessato chiede la rettifica dei dati (in attesa di tale rettifica da parte del titolare) o si oppone al loro trattamento** ai sensi dell'art. 21 del Regolamento (in attesa della valutazione da parte del titolare).

Esclusa la conservazione, ogni altro trattamento del dato di cui si chiede la limitazione è vietato a meno che ricorrano determinate circostanze (consenso dell'interessato, accertamento diritti in sede giudiziaria, tutela di diritti di altra persona fisica o giuridica, interesse pubblico rilevante).

10. Sanzioni - Il Regolamento europeo (art. 83) prevede un sistema sanzionatorio severo, ma graduato, attribuendo notevole discrezionalità all'Autorità Garante. Le sanzioni previste sono il richiamo, l'ammonizione, la sospensione dal trattamento dei dati, sanzioni pecuniarie fino a 20 milioni di euro oppure il 4% del fatturato totale annuale.

• Per chi fosse interessato ad approfondire la tematica, si propongono alcuni riferimenti istituzionali sull'argomento: la Pagina istituzionale del Garante della privacy sul nuovo Regolamento e la Pagina della Commissione europea sul nuovo Regolamento. I link per la connessione sono disponibili nella versione elettronica di questa circolare sul sito di Federfarma.
(UL.BF - 3932/103 - 7.3.18)

STATI GENERALI DELLA FARMACIA

La documentazione sul sito di Federfarma

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 2925/81 del 20 febbraio 2018, n. 2579/74 del 15 febbraio 2018, n. 1152/34 del 22 gennaio 2018.

Gli Stati Generali della Farmacia Italiana, tenutisi il 26 febbraio scorso a Roma, nonostante le avverse condizioni climatiche, hanno fatto registrare una folta partecipazione di colleghi. Sono stati infatti circa 2.000 i farmacisti presenti in sala (a fronte dei 2.850 pre-registrati), che hanno seguito con grande attenzione, fino a tarda sera, i lavori della manifestazione. A questi si sono aggiunti moltissimi altri colleghi che si sono collegati alla diretta streaming realizzata dalla web tv *Federfarma Channel*.

I lavori, com'è noto, si sono articolati in una sessione pomeridiana, basata su un costruttivo ed efficace confronto all'interno della filiera del farmaco finalizzato alla definizione di una piattaforma programmatica da presentare al mondo politico in vista delle elezioni del 4 marzo e dell'avvio della XVIII Legislatura, e in un vivace confronto serale con i rappresentanti delle principali forze politiche che hanno accolto l'invito di Federfarma a intervenire alla manifestazione e a prendere posizione sulle proposte per il futuro avanzate dalla categoria.

Al fine di consentire a tutti i colleghi di valutare i risultati della manifestazione soprattutto in termini di contenuti e di proposte per la valorizzazione e la tutela del ruolo della farmacia italiana, Federfarma ha messo a disposizione sul proprio sito i seguenti documenti.

Tavoli tematici - sessione pomeridiana

- Presentazione del segretario del Sunifar Renato Usai sul tema "I nuovi interventi regolatori"
- Presentazione del segretario di Federfarma Osvaldo Molto sul tema "I nuovi Patti"
- Presentazione del vicepresidente di Federfarma Vittorio Contarina sul tema "Gli strumenti di buon governo della farmacia" e correlata presentazione di Erika Mallarini della società Focus

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

OMEPRAZOLO EUROGENERICI

Confezioni: **OMEPRAZOLO EUROGENERICI**
28 capsule rigide gastroresistenti 10 mg - AIC N. 038965048

OMEPRAZOLO EUROGENERICI
28 capsule rigide gastroresistenti 20 mg - AIC N. 038965291

Classe di rimborsabilità: **A1 - A48**

Prezzo al pubblico: **€ 4,64*** (10 mg)
€ 8,45* (20 mg)

* Fonte: Farmadati del 15/02/2018

Quando scelgo un generico, chiedo EG®

EG®
EuroGenerici

Management sul progetto di aggregazione delle farmacie “Sistema Farmacia”, tenuta nell’ambito dello stesso tavolo tematico

- Presentazione del tesoriere di Federfarma Roberto Tobia sul tema “Lo sviluppo del settore”

Sessione serale

- Presentazione del presidente di Federfarma Marco Cossolo sui risultati dei tavoli tematici e sulle proposte del sindacato per il futuro della farmacia italiana

- Presentazione del presidente del Sunifar Silvia Pagliacci sulle tematiche di maggiore interesse per le farmacie rurali

Si segnala, inoltre, che sul canale *youtube* di *Federfarma Channel* sono pubblicate la ripresa video integrale della manifestazione e le interviste ai vertici di Federfarma e ai politici intervenuti all’incontro.

Tra i video pubblicati su *youtube* vi è anche il *video sugli sprechi della distribuzione diretta*, realizzato da Federfarma, che ha destato grande interesse nei politici presenti agli Stati Generali, in quanto evidenzia in modo molto chiaro i costi per la collettività derivanti dal mancato utilizzo di un numero rilevante di confezioni di farmaci costosi ricevute dalle Asl da parte di pazienti costretti a modificare o a interrompere la terapia.

Si invitano le organizzazioni territoriali e i colleghi a condividere sui social questo video e a utilizzarlo negli incontri con i politici locali, al fine di far emergere le disfunzioni della distribuzione diretta e la necessità di riportare in farmacia tutti i medicinali di uso non prettamente ospedaliero.

Si ringraziano, infine, tutti i colleghi che, nonostante i disagi e le difficoltà, hanno partecipato alla manifestazione, la quale, anche grazie alla folta partecipazione, ha raggiunto gli obiettivi prefissati di evidenziare la forza e la compattezza della categoria e la sua volontà di costruire il proprio futuro attraverso un confronto serio e propositivo con le altre organizzazioni del settore e con tutte le forze politiche.

(URIS.PB - 4014/108 - 8.3.18)

AUTONOMIA REGIONALE

Accordi preliminari tra Governo e Regioni

Federfarma mette a disposizione sul proprio sito internet i *tre accordi preliminari* sottoscritti dal Governo e dalle Regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna, ai sensi dell’articolo 116, terzo comma della Costituzione, per l’attribuzione a tali Regioni di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia. Ciascun pre-accordo, nella Legislatura che sta per cominciare, dovrà essere tradotto in un’*Intesa* che, sotto forma di disegno di legge statale, dovrà essere approvata dalla Camera dei deputati e dal Senato della Repubblica a maggioranza assoluta dei propri membri.

L’*intesa* avrà durata decennale e potrà essere modificata in qualsiasi momento, di comune accordo tra lo Stato e la Regione, qualora si verificano condizioni che ne giustifichino una revisione. Due anni prima della scadenza, verrà effettuata una verifica dei risultati raggiunti, al fine di procedere alla rinegoziazione o alla cessazione definitiva dell’*intesa*.

L’attuazione dell’*intesa* comporterà l’attribuzione alle suddette Regioni di specifiche risorse, secondo modalità condivise tra lo Stato e la Regione, sotto forma di compartecipazione o riserva di aliquota

di tributi erariali, calcolate sulla base di fabbisogni standard, che dovranno essere definiti entro un anno dall’approvazione dell’*intesa* e dovranno divenire il parametro di riferimento per l’individuazione delle risorse necessarie.

Tra le materie interessate dai tre pre-accordi vi è anche la salute, oggetto di uno specifico allegato a ciascun accordo. Tra le disposizioni di maggiore interesse per le farmacie, si segnalano le seguenti, comuni ai tre accordi:

- attribuzione alla Regione, nel rispetto dei Lea e dei vincoli di bilancio, di una maggiore autonomia nell’espletamento delle funzioni attinenti al sistema tariffario, di rimborso, di remunerazione e di compartecipazione, applicabile solo agli assistiti residenti nella Regione

- attribuzione alla Regione della potestà di assumere determinazioni basate sull’equivalenza terapeutica di farmaci (per esempio, realizzazione di gare per l’acquisto di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, ma principi attivi differenti). Le valutazioni della Regione in materia dovranno essere sottoposte all’Aifa, che dovrà esprimersi entro 180 giorni con un parere vincolante sull’intero territorio nazionale; in caso di mancata espressione del parere dell’Aifa, la Regione potrà procedere sulla base delle proprie valutazioni

- attribuzione alla Regione di maggiore autonomia legislativa in materia di fondi sanitari integrativi.

In aggiunta a tali materie, solo nel pre-accordo con la Regione Emilia-Romagna è stato inserito un ampliamento della potestà regionale in materia di forme di attuazione della distribuzione diretta dei farmaci.

In particolare, l’accordo, se confermato dal Parlamento, consentirà alla Regione di “**definire qualitativamente e quantitativamente le forme della distribuzione diretta dei farmaci destinati alla cura di pazienti che richiedono un controllo ricorrente, anche tramite il coinvolgimento delle farmacie di comunità con le quali condivide opportuni strumenti di monitoraggio dell’appropriatezza nell’uso dei farmaci**”. La Regione, inoltre, potrà assicurare l’erogazione diretta di medicinali a pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e disporre la consegna diretta dei medicinali necessari per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Tali previsioni costituiscono, quindi, un ulteriore rafforzamento di quanto già stabilito dall’articolo 8 della Legge n. 405/2001 e, nonostante prevedano un coinvolgimento delle farmacie nella distribuzione dei suddetti farmaci, sono destinate a legittimare un ricorso esteso alla distribuzione diretta, sulla falsariga di quanto già oggi avviene in alcune Asl dell’Emilia-Romagna stessa.

Federfarma sta effettuando un’attenta valutazione dell’impatto e delle possibili implicazioni che i processi avviati con gli accordi preliminari potranno avere sulle modalità di erogazione dell’assistenza farmaceutica sul territorio. Si riserva, quindi, di adottare tutti gli opportuni interventi, in tutte le possibili sedi istituzionali, per fare in modo che il processo di attribuzione alle Regioni di nuove forme di autonomia non si ripercuota negativamente sull’efficienza e sulla qualità del servizio farmaceutico.

(URIS.PB - 4176/112 - 12.3.18)

Lo smalto e i tessuti dentari sono soggetti a

FATTORI DI RISCHIO

CIBI ACIDI O ZUCCHERINI



ACIDI GASTRICI



SPAZZOLINI NON IDONEI E DENTIFRICI ABRASIVI



SCARSA IGIENE ORALE E PLACCA BATTERICA



SITUAZIONI FARMACOLOGICHE



TRATTAMENTI ODONTOIATRICI

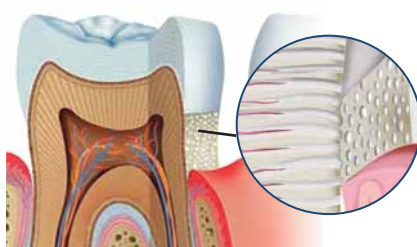


L'azione singola o combinata di questi fattori aggressivi può comportare nel tempo una perdita di sostanze minerali che può dare origine

a GRAVI CONSEGUENZE



**Elevata
cariorecettività**



**Ipersensibilità
acuta**



**Erosione e abrasione
con esposizione
di dentina o radici dentarie**



**MIH
Ipomineralizzazione**



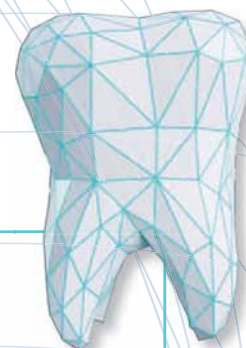
White spots



Fluorosi

LA SOLUZIONE

Biosmalto ha creato **2 LINEE**
per la **rigenerazione di smalto e dentina**



Denti sensibili



Protezione carie

UN APPROCCIO UNICO E INNOVATIVO

ATTIVITÀ BIOMIMETICA

Biosmalto presenta proprietà chimico, fisiche, morfologiche e meccaniche analoghe alla struttura biologica presente in natura, che possono indurre, in un ambiente fisiologico, processi simili a quelli occorrenti in presenza di tessuto biologico naturale.

BIOCOMPATIBILITÀ

Biosmalto svolge una specifica applicazione biomedica senza causare effetti tossici sul sistema biologico.

BIOATTIVITÀ

Biosmalto ha la capacità di interagire chimicamente con i tessuti dentali.

CURASEPT
BIO SMALTO
NUOVO SMALTO AL TUO SMALTO



RISULTATI

**LE FORMULAZIONI CONTENUTE NELLE DUE LINEE
GENERANO UNA NUOVA FASE MINERALE
PIÙ RESISTENTE
agli attacchi degli acidi e agli insulti aggressivi.**

AUMENTO DELLA RESISTENZA ALLA CARIE

**INIBIZIONE DELLA FORMAZIONE
DELLA PLACCA BATTERICA**

**RICOSTRUZIONE E REMINERALIZZAZIONE
DELLO SMALTO E DELLA DENTINA**

PROTEZIONE DALL'EROSIONE ACIDA

PROTEZIONE DALLA SENSIBILITÀ DENTINALE

ASSINDE

Rinnovo dell'Accordo per i resi

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 3623/108 del 6 marzo 2015.

Il 7 marzo 2018 è stato rinnovato l'Accordo per l'indennizzo e lo smaltimento dei resi dei medicinali, che regola le condizioni e i criteri di indennizzo dei resi delle farmacie da parte dell'Assinde. Il nuovo accordo, di durata triennale, decorre dal 1° gennaio 2018 e cesserà i suoi effetti con la gestione della seconda tranche 2020. Nel confermare che l'impianto generale dell'accordo non ha subito modifiche, occorre sottolineare una importante novità frutto delle richieste presentate da Federfarma nel corso delle trattative per il rinnovo.

Partendo dalla considerazione che, con l'introduzione della consegna del foglio illustrativo aggiornato da parte delle farmacie, il numero delle confezioni ancora in corso di validità e destinate negli anni passati a distruzione è crollato verticalmente, garantendo così evidenti riduzioni di costi per le aziende farmaceutiche, Federfarma ha chiesto che si tenesse conto di tali risparmi, adeguando in maniera apprezzabile l'entità degli indennizzi riconosciuti alle farmacie.

Tenendo conto di tali richieste, il nuovo accordo prevede per tutte le tipologie di farmaci oggetto di indennizzo, un **aumento dell'8% dell'entità dei rimborsi** fino a 36 mesi e oltre i 36 mesi. Si evidenzia, infine, che le nuove condizioni di indennizzo verranno applicate a decorrere dalla prima tranche 2018. (UE.AA - 4178/111 - 12.3.18)

NUTROF TOTAL E RESVEGA

Nota di Federfarma e risposta di Thea Farma

Federfarma informa le organizzazioni territoriali che sono pervenute alcune segnalazioni concernenti i prodotti **Nutrof Total** e **Resvega** della ditta Thea Farma Spa, presenti nel circuito delle farmacie, in quanto contengono all'interno della confezione, nel foglietto esplicativo del prodotto, un esplicito invito ad acquistare il prodotto direttamente dal produttore ottenendo così un risparmio "fino al 30%".

Pur tenendo conto che i prodotti segnalati, essendo integratori alimentari, sono oggetto di cessione anche in canali diversi dalla farmacia e comunque assoggettati a un regime di prezzo libero, Federfarma considera inopportuno il suggerimento, in quanto la modalità adottata dall'azienda, raggiungendo immediatamente l'acquirente dal momento che è stampato sul foglietto inserito all'interno della confezione, penalizza in termini di immagine il canale farmacia agli occhi dell'acquirente.

A tale riguardo Federfarma ha ritenuto necessario effettuare un intervento nei confronti dell'azienda produttrice con una nota consultabile su www.federfarma.it. La società Thea Farma, nel riscontrare prontamente la nota di Federfarma, dopo aver precisato l'esiguità del numero delle confezioni vendute tramite il sito Oftadirect rispetto ai volumi ceduti tramite i canali classici, ha confermato che il canale farmacia resta al centro della strategia commerciale dell'azienda.

Per tale motivo, la Thea Farma ha confermato di avere già iniziato le attività di eliminazione da tutti i foglietti illustrativi di qualunque riferimento a sconti o possibilità alternative di acquisto diverse da quelle del canale farmacia, evidenziando che tale complessa operazione richiederà qualche tempo e che non sarà possibile intervenire sulle confezioni già immesse in commercio. Federfarma, nell'accogliere positivamente la disponibilità manifestata dalla Thea Farma, invita le farmacie a verificare, nel medio periodo, l'applicazione delle novità descritte.

(UE.AA - 3981/105 - 7.3.18 e 4210/115 - 12.3.18)

OSSIGENO TERAPEUTICO

Nota di Federfarma ad Aifa e Ministero

Precedenti: circolare Federfarma n. 1625/44 del 29 gennaio 2018.

Federfarma torna sulla materia dell'ossigeno terapeutico. In seguito alla segnalazione pervenuta da Federfarma Vicenza lo scorso 1° marzo, con la quale sono state portate all'attenzione della Federazione le gravi difficoltà in cui si trovano le farmacie della provincia per approvvigionarsi di ossigeno terapeutico, Federfarma è intervenuta prontamente, con una apposita nota (*consultabile su www.federfarma.it*), nei confronti dell'Aifa e del Ministero della Salute, non solo per evidenziare tali difficoltà nelle forniture, ma anche per chiedere misure in grado di superare le diverse criticità che tuttora sono riscontrate dalle farmacie nell'approvvigionamento di tale farmaco.

(UE.AA - 4209/114 - 12.3.18)

RIMBORSO DI RIFERIMENTO

Il nuovo elenco Aifa aggiornato

L'Agenzia italiana del farmaco ha reso disponibile sul proprio sito internet, all'indirizzo www.agenziafarmaco.it, un aggiornamento dell'elenco dei farmaci in commercio interessati dal sistema del rimborso di riferimento che modifica i precedenti elenchi pubblicati dall'Aifa **con i prezzi aggiornati al 15 febbraio 2018**.

A seguito della Sentenza del Tar Lazio n. 2011/2018, che ha accolto il ricorso di Eurogenerici Spa relativo alla fissazione del prezzo della specialità **Ibuprofene Eurogenerici** con codice Aic 043834023 e della Sentenza del Tar Lazio n. 2546/2018, sul ricorso di Teva Italia Srl e Teva Pharmaceuticals Limited relativo all'inserimento nella lista di trasparenza dei medicinali **Copaxone** e **Copemyl** a base di Glatiramer acetato, è ora disponibile il nuovo elenco dei prodotti medicinali equivalenti che modifica i precedenti elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco con i prezzi di riferimento aggiornati al 15 febbraio 2018.

In ordine alla decorrenza della operatività dell'elenco e dei relativi prezzi di riferimento, le Unioni regionali sono invitate, come di consueto, a prendere gli opportuni contatti con i propri assessorati e a comunicare alla Banca Dati Federfarma le relative decisioni in merito. Banca Dati Federfarma ha reso disponibile il nuovo elenco per quelle Regioni che hanno optato per un'automatica applicazione sul proprio territorio dell'elenco dell'Aifa.

(UE.CA - 3998/106 - 8.3.18)

VALPROATO: MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO E RUOLO DEL FARMACISTA

Argomento centrale dell'incontro del 20 febbraio scorso a Bruxelles del Forum professionale dei farmacisti europei (Eppf) è stata l'analisi dell'uso e degli effetti del Valproato su donne in età fertile e delle nuove misure appena approvate dal Prac, che aumentano le avvertenze ai pazienti e le attività informative legate alla minimizzazione del rischio da parte dei professionisti sanitari.

Tutti i relatori (Prac/Ema, Associazione vittime del Valproato, Sanofi) sono stati d'accordo nell'evidenziare l'assoluta mancanza di dati relativamente al rischio per le future generazioni a causa di modificazioni epigenetiche nei soggetti esposti al farmaco.

La maggior parte dei medici e dei farmacisti non è stata cosciente per tanti anni di tali effetti, anche a causa della mancanza di diffusione delle informazioni e dei rischi collegati all'uso del farmaco che, a oggi, si sostiene abbia provocato danni superiori a quelli provocati negli anni Settanta dal famigerato Talidomide. Per questo, la recentissima Raccomandazione del Prac del 9 febbraio 2018 (*già, tra l'altro, pubblicata su Farma7 n. 7/8 del 23/2/18*) mira a evitare l'uso di tale medicinale durante la gravidanza e, se tale farmaco risulta l'unica opzione possibile, le donne che lo assumono dovrebbero sempre usare sistemi di contraccezione. Il feto esposto all'assunzione del Valproato ha l'11% di rischio di malformazione alla nascita.

Il Valproato è usato per la cura di diverse malattie come l'epilessia, il disturbo bipolare e anche l'emigrania, quando invece potrebbero essere utilizzate valide alternative. Oltretutto, l'uso massiccio dell'Acido folico, tradizionalmente prescritto per contrastare i possibili effetti negativi del farmaco, non è provato che produca gli effetti sperati.

Gli interventi hanno anche evidenziato la necessità che venga fornita al paziente

una adeguata informazione sia su eventuali farmaci alternativi sia sui rischi dell'assunzione del Valproato. A tale riguardo, è stato univocamente riconosciuto come fondamentale il ruolo che potrebbe essere svolto dal farmacista nell'informare il paziente, ed è proprio in tale ottica che il Prac ha stabilito, nelle sue Raccomandazioni di inizio febbraio, come occorra che vengano riportati sulla confezione chiari avvertimenti sui rischi connessi all'assunzione del farmaco, e che venga allegata alla confezione la cosiddetta "carta del paziente", staccabile al momento della vendita, così che possa essere utilizzata dal farmacista come promemoria per la sua attività di consiglio con il paziente nel momento della dispensazione del farmaco e, successivamente, anche come promemoria per il paziente stesso.

Purtroppo l'uso di un pittogramma rappresentativo del divieto di assumere farmaci per le donne in stato di gravidanza potrà essere incluso sulla confezione solo in seguito di una decisione dell'autorità nazionale competente (quindi, nel nostro caso, l'Aifa), anche se numerose ricerche hanno mostrato come l'avvertenza unita al pittogramma siano misure fondamentali poiché cambiano completamente il modo di percepire il rischio.

Scopo ultimo della campagna di sensibilizzazione e delle misure stabilite dal Prac è di avere donne in gravidanza trattate con Valproato solo nei casi strettamente necessari, ma anche di informare le donne in età fertile trattate con il Valproato sia delle alternative previste in termini di pianificazione familiare, sia dell'importanza di fare sempre un test di gravidanza al momento dell'assunzione del Valproato, dati i grandissimi rischi di malformazione per i concepiti.

I rappresentanti di Sanofi hanno informato analiticamente i presenti sui tempi per l'implementazione delle misure appro-

vate dal Prac, che dovrebbero essere operative per la fine dell'anno.

In conclusione, occorre rilevare come tutti i relatori abbiano sottolineato l'enorme ruolo che il farmacista può svolgere per la minimizzazione del rischio dell'uso del Valproato, anche e soprattutto in considerazione del fatto che in svariati casi gli specialisti medici non tengono in adeguato conto tali rischi al momento della prescrizione. (EP)

PGEU-EFPIA: PROGETTI DI COLLABORAZIONE

Una collaborazione più stretta tra le aziende farmaceutiche e i farmacisti potrebbe essere la chiave per una migliore cura del paziente, in termini di maggiore attenzione ai bisogni e di risposta immediata alle necessità sanitarie della popolazione. Queste sono le risultanze di un incontro tenutosi a Bruxelles il 22 febbraio scorso tra il Pgeu (farmacie) e l'Efpi (industrie), dove anche Federfarma ha partecipato attivamente condividendo l'esperienza e i risultati ottenuti con la campagna "DiaDay".

Per quanto riguarda lo stato dell'arte, le priorità europee in materia di salute oggi contemplan soprattutto la necessità di migliorare la sostenibilità del sistema farmaceutico a fronte dei continui cambiamenti demografici a livello europeo, nonché di ottimizzare l'accessibilità alle cure farmaceutiche e la qualità delle cure stesse. Uno dei maggiori problemi da affrontare è l'allocatione delle risorse pubbliche, che oggi si riversano soprattutto negli ospedali, dove, tradizionalmente, si concentra ancora la gran parte delle cure ricevute dai pazienti. Una sfida importante sarà quella di puntare maggiormente sulla prevenzione, che rappresenta uno dei principali obiettivi evidenziati anche nello "Stato di salute nell'Ue", un'iniziativa biennale condotta dalla Commissione europea che fornisce ai responsabili delle politiche, ai

gruppi di interesse e ai professionisti della salute dati concreti e comparativi oltre ad approfondimenti sulla salute e sul sistema sanitario nei Paesi dell'Unione.

La posizione espressa del Pgeu si attesta a favore di un aumento dei servizi forniti dalla comunità da parte delle farmacie, soprattutto dei servizi cognitivi incentrati sul paziente. A tale scopo, si sta lavorando, in vari Paesi europei, su diversi fronti.

Per quanto concerne la distribuzione del farmaco, il Pgeu ha più volte chiesto di aumentare la distribuzione in farmacia, rispetto a quella che transita esclusivamente in ospedale, al fine di rendere l'accesso ai medicinali più semplice, soprattutto per i pazienti con maggiori difficoltà economiche.

In secondo luogo, si è parlato di un nuovo modo di concepire servizi sanitari per il paziente, sia in ambito di maggiore aderenza alla terapia (e qui è stata presentata l'e-

sperienza norvegese dell'aiuto ai pazienti per l'utilizzo ottimale degli inalatori), sia per quanto riguarda le campagne di prevenzione e screening (e qui il focus è stato sul "DiaDay"). È stato quindi evidenziato come i nuovi servizi rivolti al paziente debbano rivestire un ruolo centrale: seguire il paziente nella cura, fornire consultazioni personali e telefoniche, ciò al preciso scopo di aumentare il tasso di aderenza alle terapie. I dati forniti da varie associazioni nazionali dimostrano, anche, come la soddisfazione del paziente nei confronti della figura del farmacista continui ad attestarsi dappertutto su livelli di eccellenza.

L'Efpia, da parte sua, ha invece evidenziato come un sistema salute più sostenibile debba necessariamente passare per una migliore allocazione delle risorse economiche, ma per fare ciò occorre avere accesso ai dati e soprattutto poterli comparare in modo adeguato. A tale riguardo

è stato illustrato lo *European Health Data Network (Ehdn)*, un programma per collezionare i dati in materia di salute in un'unica rete e tradurli in maniera che siano comparabili tra loro.

A completare il quadro si colloca tutto lo sviluppo del sistema di e-health: attraverso la comparazione delle esperienze di diversi Paesi europei, si è evidenziato come l'e-health non rappresenti per la farmacia un'alternativa all'attività dei medici, ma un fondamentale complemento, in quanto comporta sempre miglioramenti da parte del paziente nel proseguire la cura, assicurando così maggiori benefici in termini di salute e guarigione.

L'incontro, il primo di questo genere tra le due associazioni europee, si è concluso con la promessa di cercare un obiettivo comune su cui concentrare i futuri lavori delle associazioni europee di farmacie e industrie. (EP)

Si comunica che a partire da **Marzo 2018** la distribuzione di Mellin Pantolac 1- 600gr (Codice EAN 4008976525684) verrà sospesa e in contemporanea verrà lanciato il nuovo prodotto:

Mellin PantolAC - 600gr

(Codice EAN 5900852034121 - Codice PARAF 974514313)

Il nuovo Mellin **PantolAC** è formula unica da 0 a 12 mesi, è un alimento dietetico destinato ai fini medici speciali, indicato per la gestione dietetica di lattanti con coliche, da utilizzarsi sotto controllo medico.

A differenza di Pantolac 1, latte per lattanti fermentato, il nuovo **PantolAC** è un alimento a fini medici speciali a base di sieroproteine idrolizzate, con ridotto tenore di lattosio, con beta palmitato, con amido di mais e di patata e integrato con una miscela prebiotica GOS/FOS 9:1.

Per un breve periodo, i due prodotti potrebbero essere entrambi presenti a scaffale, per permettere al punto vendita di smaltire le scorte della vecchia referenza. In questa prima fase, quindi, si invitano i Sig.ri Farmacisti a verificare sempre in modo accurato quale prodotto il consumatore stia realmente ricercando.

Mellin Pantolac 2 - 600 gr (Codice EAN 4008976525691) continuerà invece a essere distribuito sino a Giugno 2018, per permettere al consumatore che ha iniziato a somministrare al proprio figlio Mellin Pantolac 1, di continuare sino all'anno con la formula di proseguimento.



FEDERFARMA ROVIGO IL TAGLIANDO AL CUORE

Federfarma Rovigo ha continuato la sua campagna di informazione e prevenzione sulle malattie cardiovascolari lanciando l'iniziativa di screening "Fai il tagliando al tuo cuore!", che si è svolta dal 12 al 17 marzo. Dopo il progetto che ha portato alla sistemazione di 56 defibrillatori telecontrollati dalla centrale operativa del 118 all'esterno delle farmacie dei Comuni della provincia, Federfarma Rovigo ha infatti proposto ai cittadini polesani dai 18 ai 55 anni una serie di esami gratuiti per verificare le condizioni del loro cuore.

Nelle farmacie di Rovigo e provincia le persone rientranti nella fascia di età considerata hanno così potuto sottoporsi al controllo di alcuni parametri fondamentali -glicemia (autoanalisi), colesterolo (autoanalisi), pressione, saturazione di ossigeno nel sangue, indice di massa corporea, polso- con immediata comunicazione degli esiti. L'iniziativa è stata realizzata con la collaborazione dell'Unità operativa di Cardiologia dell'Ospedale di Rovigo (diretta dal dottor Loris Roncon) e ha avuto il patrocinio della Ulls 5 Polesana e dell'Ordine dei farmacisti di Rovigo e il supporto della Associazione "Amici del Cuore di Rovigo".

FEDERFARMA ANCONA SU CAPITALI IN FARMACIA

Alta partecipazione di farmacisti al convegno organizzato da Federfarma Ancona, sabato 10 marzo a Jesi presso Farmacentro, su "I capitali privati stanno per entrare in farmacia", dimostra l'alto interesse della categoria nei riguardi della Legge 124, dei suoi risvolti, del conflitto d'interessi e della necessità di difendere la farmacia indipendente. "Un'iniezione di liquidità può essere una risorsa" ha precisato il presidente di Federfarma Ancona, Luigi Galatello "sempre però che si riesca a governarla, divenendo partner del processo".

All'incontro -cui hanno partecipato anche Pasquale D'Avella, presidente di Federfarma Marche, Piero Calcatelli e Francesco Mannucci, presidente e vicepresidente dell'Ordine dei farmacisti di Ancona, e il presidente di Farmacentro, Claudio Falinisono intervenuti anche il presidente di Federfarma, Marco Cossolo, e la presidente del Sunifar, Silvia Pagliacci, invitando alla difesa della professionalità e preannunciando iniziative che favoriscano la salvaguardia della farmacia indipendente.

UTIFAR: IN SARDEGNA EVENTO FORMATIVO

Utifar ha organizzato la settimana-evento formativo "Utifar Estate 2018 Sardegna" presso il Forte Village dal 24 al 30 giugno. Nel corso delle giornate 25-26-27 si svolgerà un corso Ecm sul tema "Fare sistema per una crescita professionale ed economica della farmacia. Metodologia e strumenti operativi", con la professoressa Erika Mallarini. Informazioni: 02.70608367 - email: utifar@utifar.it - sito: www.utifar.it.

ONS: UNA RICERCA DEL CERGAS

Una ricerca del Cergas, Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale della Sda Bocconi, presentata recentemente a Milano in un convegno Cergas-Aiipa, ha analizzato il settore dei supplementi nutrizionali orali (Ons). Gli Ons sono quei "prodotti destinati alla prevenzione o al trattamento della malnutrizione calorico-proteica da utilizzare per via orale o come unica fonte di nutrizione o a integrazione della normale alimentazione quando questa non sia sufficiente a coprire i fabbisogni nutrizionali".

In particolare, dal punto di vista economico, il rapporto segnala, da un lato, aspetti positivi perché il loro utilizzo consente una diminuzione del rischio di ospedalizzazioni, ma, dall'altro, rileva che il mercato non è

molto ampio. Si parla di un mercato complessivo di circa 49,5 milioni di euro, di cui quasi il 70% (il 68) deriva dalle vendite in farmacia, in buona parte una spesa sostenuta dal paziente. Il 32% è rappresentato dagli acquisti da parte delle aziende sanitarie, per uso ospedaliero o per uso domiciliare, coperto interamente dal Ssn.

CORSO IN LOGISTICA FARMACEUTICA

È stato pubblicato l'avviso di selezione per l'ammissione al settimo Corso di alta formazione in Logistica farmaceutica per l'anno accademico 2017-2018, che si svolgerà da maggio a novembre presso il Dipartimento di Scienze del farmaco dell'Università degli Studi di Padova (in via Marzolo 5). Il corso è realizzato dal Dipartimento di Scienze del Farmaco in collaborazione con Afi, Adf, Aip, Assinde, Assogenerici, Asso-Ram, Dafne, Fare, Farindustria, Sifo. Direttore del corso è Nicola Realdon. La scadenza per la preiscrizione è fissata alle ore 12.30 del 20 aprile 2018. Per maggiori informazioni: www.dsfarm.unipd.it/corsi/corsi-post-lauream-0/alta-formazione.

PARTE A FERRARA IL CORSO ICQ

Il 9 aprile partirà una nuova edizione del Corso Icq®, il Corso per Informatore cosmetico qualificato, realizzato in collaborazione con l'Università di Ferrara e Cosmetics Italia (25 i posti disponibili). Il corso offre competenze scientifiche, culturali e di marketing, adeguate a entrare nel mondo del lavoro come: informatori cosmetici, beauty consultant, promoter qualificati per le aziende e responsabili di reparto per i punti vendita: farmacia, profumeria, erboristeria, centri estetici.

Le iscrizioni dovranno pervenire entro e non oltre il 26 marzo 2018. Per info e costi consultare il sito: www.informatorecosmeticoqualificato.it.

Notiziario economico

Ufficio Rapporti Economici Federfarma

SPECIALITÀ MEDICINALE ZINBRYTA RACCOMANDAZIONI EMA E RITIRO DEL FARMACO

Sul sito internet dell'Aifa è stata pubblicata una comunicazione dell'Agenzia europea dei medicinali (Ema) con la quale sono stati raccomandati la sospensione immediata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il ritiro dei lotti dal mercato della specialità medicinale **Zinbryta*sc 1sir 1ml 150mg/ml - Aic 044917019** della ditta Biogen Italia Srl in seguito alla segnalazione, in tutto il mondo, di 12 casi di gravi patologie infiammatorie del cervello, tra cui l'encefalite e la meningoencefalite. Tre dei casi sono stati mortali.

Sul medesimo sito dell'Aifa è stata pubblicata un'ulteriore comunicazione con la quale l'azienda farmaceutica che commercializza Zinbryta ha informato l'Ema della sua intenzione di ritirare volontariamente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopra indicato.

L'Aifa, con propria mail pervenuta il 12 marzo 2018, ha predisposto il ritiro del suddetto medicinale in tutte le sue formulazioni e dosaggi (*su Zinbryta è stata pubblicata sul sito dell'Alfa una Nota informativa importante, che riportiamo su questo numero di "Farma 7" nella rubrica "Dear Doctor"*).
(UE.CA - 4013/107 - 8.3.18 e 4278/117 - 13.3.18)

RITIRO DI LOTTO DI NOREMIFA

La società Dompè informa che, a seguito di un problema evidenziato sul confezionamento secondario e primario, ha attivato un ritiro dal commercio del **lotto n. 7500, scadenza 10/2019**, dell'integratore alimentare **Noremifa 25bust 20ml - cod. 933564205**. Il lotto è da ritenersi non esitabile e tutte le confezioni verranno ritirate dal depositario Dhl Dompè. La società Dompè ricorda che il Servizio Clienti è a disposizione per eventuali chiarimenti, ai seguenti recapiti: e-mail: servizioclienti@dompe.com - fax: 02.36026902.
(UE.CA - 4048/110 - 8.3.18)

RITIRO DI LOTTO DI ZORIAS

L'Agenzia italiana del farmaco, con propria e-mail del 21 febbraio 2018, ha disposto il ritiro, a scopo precauzionale, del **lotto n. 17B033 scad. 1/2019**, della specialità medicinale **Zorias*20cps 25mg - Aic 041619065** della ditta Difa Cooper Spa. Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione pervenuta dalla Farmacia dell'Ospedale S.M. Annunziata di Bagno a Ripoli, e successivamente dalla

ditta, concernente "errore di dosaggio su confezionamento secondario". La ditta Difa Cooper ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando carabinieri per la Tutela della salute è invitato a verificare.
(UE.CA - 3028/86 - 21.2.18)

RITIRO DI LOTTI DI LYNPARZA

La società AstraZeneca ha comunicato, con propria e-mail del 21 febbraio 2018, il ritiro volontario dal mercato dei seguenti lotti della specialità medicinale **Lynparza*fl 448cps 50mg - Aic 043794015**.

Lotto	Scadenza	Lotto	Scadenza
NG592	31/12/2018	NF380	31/10/2018
NG712	31/12/2018	NK532	31/07/2018
NK136	30/06/2018	NG086	31/10/2018

Il ritiro precauzionale dei lotti sopra indicati si è reso necessario a seguito di un risultato anomalo per quanto riguarda un controllo effettuato sui lotti del suddetto medicinale. Pertanto, la società AstraZeneca invita a sospendere immediatamente la dispensazione dei suddetti lotti e a immagazzinare in area sicura, predisponendo per il ritiro, quanto al momento eventualmente giacente presso la farmacia. L'Assinde procederà al ritiro delle confezioni in giacenza e al relativo indennizzo.
(UE.CA - 3014/85 - 21.2.18)

REVOCA DI AIC - ANTICIPAZIONE AIFA

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

AIC	SPECIALITÀ
029314022	Gentomil*im iv 1f 40mg 2ml
029314046	Gentomil*im iv 1f 160mg 2ml
029314059	Gentomil*im iv 10f 80mg 2ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del suddetto farmaco revocato, ancora in corso di validità, la società titolare dell'Aic è autorizzata allo smaltimento delle scorte entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla G.U. della Determinazione Aifa.
(UE.CA - 3980/104 - 7.3.18)

REVOCA DI AIC DI MEDICINALI VETERINARI

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 2018 è stato pubblicato il decreto di revoca, su rinuncia della ditta Bayer Spa, dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario

• **Rintal Suini 10g/100g - premiscela per alimenti medicamentosi per suini - in tutte le confezioni - Aic 102414.**

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, Farmindustria e le altre associazioni della filiera distributiva concernente la temporanea carenza di farmaci sul territorio, si comunicano le segnalazioni che sono pervenute a Federfarma relative alla temporanea carenza dei farmaci sottoindicati.

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
035734060	LEVITRA*4CPR RIV 10MG (Bayer)	Dal 9.2.2018	23.7.2018
035734058	LEVITRA*2CPR RIV 10MG (Bayer)	Dal 23.4.2018	23.7.2018
026403016	NIMOTOP*36CPR RIV 30MG (Bayer)	Dal 12.2.2018	8.10.2018
013092010	EPARGRISEOVIT*AD IM EV6FI+6FI (Pfizer Italia)	-	Fine 3.2018
024249068	FELDENE*IM 6F 1ML 20MG/1ML (Pfizer Italia)	-	Fine 4.2018

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

In riferimento alla carenza sul mercato della specialità medicinale

• **Ciproxin*7cpr 1000mg rm - Aic 026664146 (cfr. Farma 7 n. 40/2017)**

la società Bayer informa che il farmaco suddetto continua a essere in commercio con una disponibilità ridotta fino all'8 giugno 2018, a causa di problemi produttivi.

La società Leo Pharma informa che, a partire dal mese di marzo 2018, è stata avviata una collaborazione con la società Aurora Biofarma per l'attività di informazione medico-scientifica presso il medico di medicina generale, il pediatra e le altre categorie di specialisti.

L'attività di collaborazione medico-scientifica riguarda solo le seguenti specialità medicinali

- **Fucidin h*crema 30g - Aic 034560021**
- **Dediol*30cps 0,25mcg - Aic 025487024**
- **Dediol*os gtt 10ml 2mcg/ml - Aic 025487036**
- **Zineryt*loz fl+fl 30ml 4%+1,2% - Aic 028734010**

La Leo Pharma SpA resta, comunque sia, responsabile della

distribuzione e consegna dei suddetti prodotti. Pertanto non ci sarà nessun cambiamento sulle modalità di invio degli ordini di acquisto.

La società SF Group informa che la specialità medicinale

• **Kerafloxx*5cpr riv 600mg - Aic 035680038**

è ora gestita dalla società S&R Farmaceutici Spa in qualità di distributore nazionale, avvalendosi della propria filiera distributiva.

La società Galderma informa che la specialità medicinale

• **Onilaq*smalto unghie 2,5ml - Aic 041906013**

andrà a esaurimento scorte. Tutte le confezioni che risultassero già immesse nel canale distributivo saranno regolarmente esitate, fino alla data di scadenza indicata sull'astuccio.

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
POTASSION*GRAT EFF 30BUST (Acarpia Farmaceutici)	009209040	-	C
XARELTO*56CPR RIV 2,5MG (Bayer)	038744278	142,91	C
POTASSION*GRAT EFF 30BUST (Far.g.im.)	009209040	-	C
BICAVERA*1,5% GLU 5000ML2SA /C (Fresenius Med.)	035498169	137,00	C
BICAVERA*2,3% GLU 5000ML2SA /C (Fresenius Med.)	035498171	137,00	C
BICAVERA*4,25% GLU 5000ML2SA/C (Fresenius Med.)	035498183	137,00	C
NOLPAZA*28CPR 20MG (I.b.n. Savio)	039115047	5,92	A
NOLPAZA*28CPR 40MG (I.b.n. Savio)	039115187	10,94	A
ENOXAPARINA ROVI*6SIR 4000UI (Labor. Farm. Rovi)	044039079	24,20	A
ENOXAPARINA ROVI*10SIR 6000UI (Labor. Farm. Rovi)	044039143	66,41	A
ENOXAPARINA ROVI*10SIR 8000UI (Labor. Farm. Rovi)	044039206	56,33	A
ENOXAPARINA ROVI*10SIR 10000UI (Labor. Farm. Rovi)	044039269	66,41	A
ENOXAPARINA ROVI*6SIR 2000UI (Labor. Farm. Rovi)	044039028	12,76	A
YAZ*28CPR RIV 3MG+0,02MG (Medifarm)	042937021	17,45	C
ERELZI*4SIR SC 25MG 0,5ML (Sandoz)	045451034	494,02	H
ERELZI*4SIR SC 50MG 1ML (Sandoz)	045451073	988,03	H
ERELZI*4PEN SC 50MG 1ML (Sandoz)	045451111	988,03	H
PANTOPRAZOLO SAND*28CPR 40MG (Sandoz)	038139299	10,94	A
SULIQUA*3PEN 100U/ML+50MCG/ML (Sanofi)	045254012	234,01	CN
SULIQUA*3PEN 100U/ML+33MCG/ML (Sanofi)	045254036	234,01	CN
INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML (Techdow Pharma Italy)	045104041	40,32	A
INHIXA*10SIR 6000UI 0,6ML (Techdow Pharma Italy)	045104066	49,59	A
INHIXA*10SIR 8000UI 0,8ML (Techdow Pharma Italy)	045104080	56,33	A

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
SUROLAN*U. EST GTT FL 15ML (Four Pharma Cro)	105213019	23,65
RIMADYL*20CPR APPETIB 50MG (Four Pharma Cro)	105222018	26,95
ONSIOR*6CPR 6MG GATTI (Four Pharma Cro)	105226017	10,85

BRONCHIOLITE QUASI UN'EPIDEMIA

“Da nord a sud Italia, quest'anno abbiamo avuto una sorta di epidemia di bronchiolite tra i neonati. I dati sono in elaborazione, ma i casi sono probabilmente il doppio di quelli dello scorso anno e alcuni anche molto gravi. Colpa anche dell'influenza, quest'anno particolarmente diffusa, che spiana la strada ad altre infezioni”. A fare il quadro è Marzia Duse, presidente della Società italiana di allergologia e immunologia pediatrica (Siaip) e primario Uo di Pediatria dell'Umberto Primo di Roma.

Il “colpevole” numero uno della bronchiolite è il virus sinciziale, che nei neonati provoca una infiammazione dei bronchioli, le parti terminali dei bronchi. Contro questo virus, spiega l'esperta, “nei prossimi anni arriverà un vaccino, ora in fase avanzata di sperimentazione. Ma a oggi una possibilità di prevenzione è la vaccinazione antinfluenzale in gravidanza, perché, così facendo, le mamme trasmettono l'immunità al bebè, proteggendolo nei primi mesi di vita, quelli più delicati. L'influenza, infatti, indebolisce l'organismo e ne favorisce l'attacco da parte di altri batteri e virus, tra cui quello sinciziale”.

Ipotesi da considerare anche perché le conseguenze della bronchiolite non vanno sottovalutate. “Provoca -precisa Duse- iperattività bronchiale, e i bimbi che la contraggono sono molto più sensibili a infiammazioni delle alte vie aeree anche fino a tre anni dopo l'episodio. Inoltre, è un grosso fattore di rischio per l'asma, soprattutto se arriva nei primi mesi di vita e se uno dei genitori è allergico”.

Quali consigli quindi? “Per prevenirla, vaccinare le mamme contro l'influenza. Una volta avuta, tenere i bimbi lontani dal nido, perché sono predisposti a ricadute”. Ma è utile anche pianificare bene le vacanze. La malattia, infatti, colpisce in inverno, ma si può curare in estate. “È bene portare quanto più possibile i bimbi lontano dalle città, perché l'inquinamento mantiene l'infiammazione, favorendo il ripetersi di infezioni; nell'aria pulita invece il bronco recupera”. (Ansa)

INFLUENZA: SUPERATI I 7 MILIONI DI CASI

L'epidemia influenzale ha superato i 7 milioni di casi, e anche se il trend è in discesa, nell'ultima settimana sono stati segnalati 404mila nuovi casi. Lo afferma il bollettino della rete Influnet dell'Istituto Superiore di Sanità relativo al periodo 12-18 febbraio. “Nella settima settimana del 2018 -si legge- continua a diminuire il numero di casi di sindrome influenzale e il livello di incidenza scende sotto la soglia di “Bassa intensità” con 8,8 casi per mille assistiti”.

La diminuzione del numero di casi è generalizzata in tutte le fasce di età, anche se più marcata in quelle pediatriche. Il livello dell'incidenza è pari a 21,1 casi per mille assistiti nei bambini al di sotto dei cinque anni e a 10,2 nella fascia di età tra 5 e 14 anni. Nei giovani adulti l'incidenza è scesa a 5,9 casi per mille assistiti e a 2,8 negli anziani. Le uniche regioni in cui l'incidenza è ancora in fascia “molto alta”, sopra i 13 per mille assistiti, sono Marche e Umbria. Se si confronta l'andamento della curva epidemica con quella dello scorso anno, si vede che, nella stagione 2016-2017, che si è chiusa con 5.441.000 casi, in questo periodo l'epidemia era già praticamente conclusa. (Ansa)

TUMORI: UNO STUDIO SUGLI “ORGANOIDI”

Attraverso dei “mini-tumori” realizzati a partire dalle cellule ricavate dalle biopsie dei pazienti è possibile verificare come il malato risponderà alle terapie, identificando quindi quella più efficace da utilizzare. Lo ha dimostrato uno studio coordinato dall'italiano Nicola Valeri dell'Institute of Cancer Research di Londra, pubblicato dalla rivista *Science*, condotto su campioni di pazienti con un cancro del colon retto. Nello studio sono state usate le cellule di 71 pazienti coinvolti in alcuni test clinici di farmaci antitumorali, a partire dalle quali sono stati creati i “mini-tumori”, o organoidi, di cui è stata verificata la risposta a diverse terapie.

Il risultato in vitro è stato poi confrontato

con l'effettiva risposta dei pazienti nei trial ai farmaci usati, e il risultato è stato che nell'88% dei casi in cui una terapia ha avuto successo negli organoidi la stessa è risultata efficace anche nei pazienti, mentre nel 100% dei casi in cui ha fallito in vitro lo ha fatto anche in vivo. Questa tecnica, spiega Valeri alla Bbc, può essere combinata con gli altri test che si fanno prima di somministrare una cura, a partire dall'analisi del Dna: “Per la prima volta abbiamo provato che gli organoidi non solo replicano la biologia del cancro metastatico, ma sono anche uno specchio di quello che troviamo nella pratica clinica”. (Ansa).

PERDERE PESO DIETE A CONFRONTO

Quando si vuole dimagrire, meglio una dieta a basso contenuto di grassi o di carboidrati? La questione è annosa, ma una risposta univoca non c'è. Nessuno dei due regimi alimentari è superiore, la perdita di peso è uguale. In ogni caso, sembra essere vincente un approccio il più possibile personalizzato. Lo evidenzia uno studio della Stanford University School of Medicine, pubblicato su *Jama*.

Gli studiosi hanno preso in esame 609 partecipanti di età compresa tra i 18 e i 50 anni, divisi quasi a metà tra uomini e donne. A ciascuno è stato assegnato in maniera casuale un regime dietetico a basso contenuto di carboidrati o di grassi, chiedendo loro di mantenerlo per un anno intero. I partecipanti allo studio sono stati sottoposti a un sequenziamento del genoma, alla misurazione dei livelli di insulina e ad alcuni è stato chiesto di abbassare leggermente il livello di grassi e ad altri di carboidrati, per poi ripristinarlo.

Alla fine dei dodici mesi i ricercatori hanno tracciato i progressi di ciascuna delle persone coinvolte nello studio, scoprendo che nei due diversi gruppi la perdita di peso ammontava complessivamente a circa sei chili. Ma con grandi differenze tra un partecipante e l'altro, tanto che gli studiosi ora sono impegnati a indagare, a partire dal microbioma (cioè i microrganismi che compongono l'intestino) cosa porti a perdite di peso individuali così diverse. (Ansa)

COMUNICAZIONE EMA SU FLUPIRTINA

Sul sito dell'Aifa è stata pubblicata una comunicazione dell'Ema, datata 9 febbraio 2018, riguardante la Flupirtina. Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac) dell'Ema ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'antidolorifico Flupirtina venga revocata. Ciò significa che il medicinale non sarà più disponibile nell'Unione Europea. Nessun medicinale contenente Flupirtina è attualmente autorizzato in Italia. Riportiamo di seguito il testo della nota.

I Prac raccomanda il ritiro dal commercio dell'antidolorifico Flupirtina. Gravi problemi epatici hanno continuato a essere segnalati nonostante le precedenti misure di limitazione dell'uso.

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac) dell'Agenzia europea dei Medicinali (Ema) ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'antidolorifico Flupirtina venga revocata. Ciò significa che il medicinale non sarà più disponibile nell'Unione europea.

La revisione di Flupirtina fa seguito a una precedente revisione dell'Ema nel 2013, che ha introdotto misure per limitare l'uso di questo farmaco a causa di segnalazioni di gravi problemi epatici associati al suo uso. Nell'ambito di tali misure, l'uso di Flupirtina era stato limitato a non più di 2 settimane nei pazienti con dolore acuto che potevano utilizzare altri trattamenti del dolore e prove di funzionalità epatica settimanali dovevano essere condotte durante il trattamento.

L'Ema ha anche richiesto di effettuare studi per dimostrare se queste restrizioni fossero applicate e risultassero efficaci nel ridurre il rischio di problemi epatici. Il Prac ha ora esaminato i risultati di questi studi, insieme ai dati attualmente dispo-

nibili sui benefici e sui rischi derivanti da studi clinici e segnalazioni di casi, compresi casi di gravi danni al fegato riportati dopo la revisione del 2013. Sulla base di tale revisione, il Prac ha concluso che le restrizioni introdotte nel 2013 non sono state sufficientemente seguite nella pratica clinica e si sono ancora verificati casi di gravi danni al fegato, tra cui insufficienza epatica. Il Comitato ha valutato la possibilità di introdurre ulteriori misure, ma non è stato possibile identificare alcuna misura che aumenti l'aderenza alle restrizioni e riduca adeguatamente il rischio di problemi epatici.

Il Prac ha ritenuto che i pazienti che assumono medicinali contenenti Flupirtina continuano a essere esposti a rischi gravi che superano i benefici di questo medicinale e ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Sono disponibili opzioni di trattamento alternative.

La raccomandazione del Prac sarà esaminata dal Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Cmdh), che adotterà una posizione finale. I pazienti e gli operatori sanitari devono tenere presente che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti Flupirtina non sono ancora state ritirate e la decisione finale è ancora attesa. Una volta che la procedura sarà finalizzata, saranno pubblicati ulteriori dettagli, tra cui raccomandazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari. Gli operatori sanitari nei Paesi dell'Ue in cui viene commercializzata la Flupirtina riceveranno anche una lettera recante informazioni dettagliate sulle azioni appropriate da adottare. Nel frattempo, i pazienti che hanno domande devono parlare con il loro medico o il farmacista.

Flupirtina è un analgesico (un farmaco per il sollievo dal dolore) usato per trattare il dolore acuto (di breve durata) per un massimo di 2 settimane, in pazienti che non possono utilizzare altri farmaci per il dolore come gli oppioidi o i farmaci anti-infiammatori non steroidei (Fans). Flupirtina è una "sostanza che apre in modo selettivo i canali neuronali del potassio". Ciò significa che apre pori specifici sulla superficie delle cellule nervose chiamati canali del potassio. L'apertura di questi canali riduce l'eccessiva attività elettrica che porta a molti stati di dolore.

I medicinali contenenti Flupirtina sono stati autorizzati sin dagli anni Ottanta e sono attualmente disponibili nei seguenti Stati membri dell'Ue: Estonia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo e Slovacchia. Sono disponibili sotto diversi nomi commerciali e in diverse formulazioni. Nessun medicinale con Flupirtina è attualmente autorizzato in Italia.

L'iter della procedura

La revisione di Flupirtina è stata avviata su richiesta della Germania, ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC. La revisione è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha emesso una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti Flupirtina sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del Prac saranno ora trasmesse al Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Cmdh), che adotterà un parere. Il Cmdh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'Ue, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. È responsabile di garantire degli standard di sicurezza armonizzati in tutta l'Unione europea per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

NOTA SU ZINBRYTA

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è stata pubblicata una Nota informativa importante, datata 12 marzo 2018, concordata dall'azienda interessata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia italiana del farmaco, su Zinbryta (Daclizumab Beta). L'autorizzazione all'immissione in commercio di Zinbryta è sospesa nell'Unione europea e Zinbryta viene richiamato dal mercato con effetto immediato. Questa sospensione fa seguito a casi di encefalite immuno-mediata e meningoencefalite che si sono verificati in pazienti trattati con Zinbryta. Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Zinbryta. I medici devono contattare immediatamente i pazienti che hanno in trattamento con Zinbryta per discutere le opzioni terapeutiche alternative. Riportiamo di seguito il testo della Nota.

Zinbryta (Daclizumab Beta): sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea

Biogen, in accordo con l'Agenzia europea dei medicinali e l'Agenzia italiana del farmaco, desidera comunicare quanto segue.

- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Zinbryta è sospesa nell'Unione europea. Zinbryta viene richiamato dal mercato dell'Unione europea con effetto immediato.

- Questa sospensione fa seguito a casi di encefalite immuno-mediata e meningoencefalite che si sono verificati in pazienti trattati con Zinbryta.

- Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Zinbryta.

- I medici devono contattare immediatamente i pazienti che hanno in trattamento con Zinbryta per discutere le opzioni terapeutiche alternative.

- Tutti i pazienti che interrompono Zinbryta devono essere informati che, anche fino a sei mesi dopo l'interruzione del trattamento, possono verificarsi reazioni avverse e devono essere avvertiti di contattare immediatamente il loro medico se compaiono nuovi sintomi quali febbre prolungata, cefalea grave, nausea o vomito.

- Possono verificarsi altri disturbi immuno-mediati, come discrasie ematiche, tiroidite o glomerulonefrite.

- I pazienti che interrompono il trattamento devono essere monitorati almeno mensilmente e, qualora clinicamente indicato, con maggiore frequenza fino a 6 mesi dopo l'ultima dose di Zinbryta.

Ulteriori informazioni

Zinbryta è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla, nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, Rms) che hanno avuto una risposta inadeguata ad almeno due terapie modificanti la malattia (Dmt) e per i quali è controindicato, o comunque non idoneo, il trattamento con qualsiasi altra Dmt.

In seguito alla segnalazione di casi di

encefalite e meningoencefalite in pazienti trattati con Zinbryta, l'Agenzia europea dei medicinali ha avviato una revisione della sicurezza di Zinbryta. Di conseguenza, l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa ed è stato avviato il richiamo del prodotto dal mercato europeo.

Parallelamente, Biogen ha preso la decisione di revocare volontariamente l'autorizzazione all'immissione in commercio per Zinbryta (Daclizumab Beta) nell'Unione europea. La revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio avverrà mentre è in corso la revisione della sicurezza da parte di Ema.

Invito alla segnalazione

Si ricorda agli operatori sanitari di continuare a segnalare le eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale attraverso la Rete nazionale di farmacovigilanza dell'Aifa con l'utilizzo del link direttamente on line sul sito www.vigifarmaco.it o seguendo le istruzioni al link www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Altre informazioni disponibili

Link ad altre informazioni pertinenti disponibili, quali informazioni sul sito internet dell'autorità competente: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002917.jsp&mid=WC0b01ac-058004d5c1.

Pharmacy
SCANNER

*Ogni settimana utili informazioni
per il **farmacista manager***

Iscriviti a

pharmacyscanner.it

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. Non potendo verificare la veridicità degli annunci Farma 7 declina ogni responsabilità.

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@gionalidea.it**

Vendite

- Tirreno cosentino: a pochi chilometri dalla costa, vendesi farmacia rurale. Per contatti inviare un'e-mail a **farmacia2018@tiscali.it**. Non si risponde ad anonimi.
- Liguria, Appennino genovese: a 50 km dal capoluogo, vendesi piccola farmacia rurale sussidiata con dispensario. Alta redditività. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail a **grifone206@gmail.com**
- Provincia di Trapani: vendesi piccola farmacia rurale sussidiata. Fatturato incrementabile. Per contatti inviare un'e-mail a **gds3494@gmail.com**
- Provincia di Cosenza (15 minuti): vendesi farmacia urbana

di giro medio. Per contatti telefonare allo studio Sogifar allo 0984.38303.

- Provincia di Arezzo: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo, comprensiva di fondo di proprietà di 80 mq. Esclusi intermediari. Solo se interessati, inviare un'e-mail a **farmaciaintoscana@gmail.com**

Lavoro

- Farmacista con esperienza ventennale, seconda laurea in Scienze e tecniche psicologiche, esperta di comunicazione (master universitario di 2° livello), offre consulenze per ottimizzare e implementare tecniche di vendita e di comunicazione, altamente personalizzate, in farmacia. Disponibilità per organizzare giornate informative e formative per lancio di prodotti e/o servizi. Per contatti: 348.0129817; e-mail: **simoemme1969@gmail.com**

Arredi

- Puglia: vendesi arredo adatto a una farmacia di 90-100 mq, mobili espositori, bancone e cassettiere da sei colonne. Il tutto in legno pregiato e resistente, multistrato. I mobili sono praticamente nuovi, in quanto usati per un solo anno. Inoltre, vendesi registratore di cassa. Richiesta euro 15.000. Possibilità di visualizzare foto. Per contatti telefonare al 320.3009056.
- Sardegna: cercasi, solo in Sardegna, cassettiere a 4 colonne di qualsiasi altezza e profondità. Per contatti telefonare al 3498.6747672; e-mail **farmaciamanis@tiscali.it**

Varie

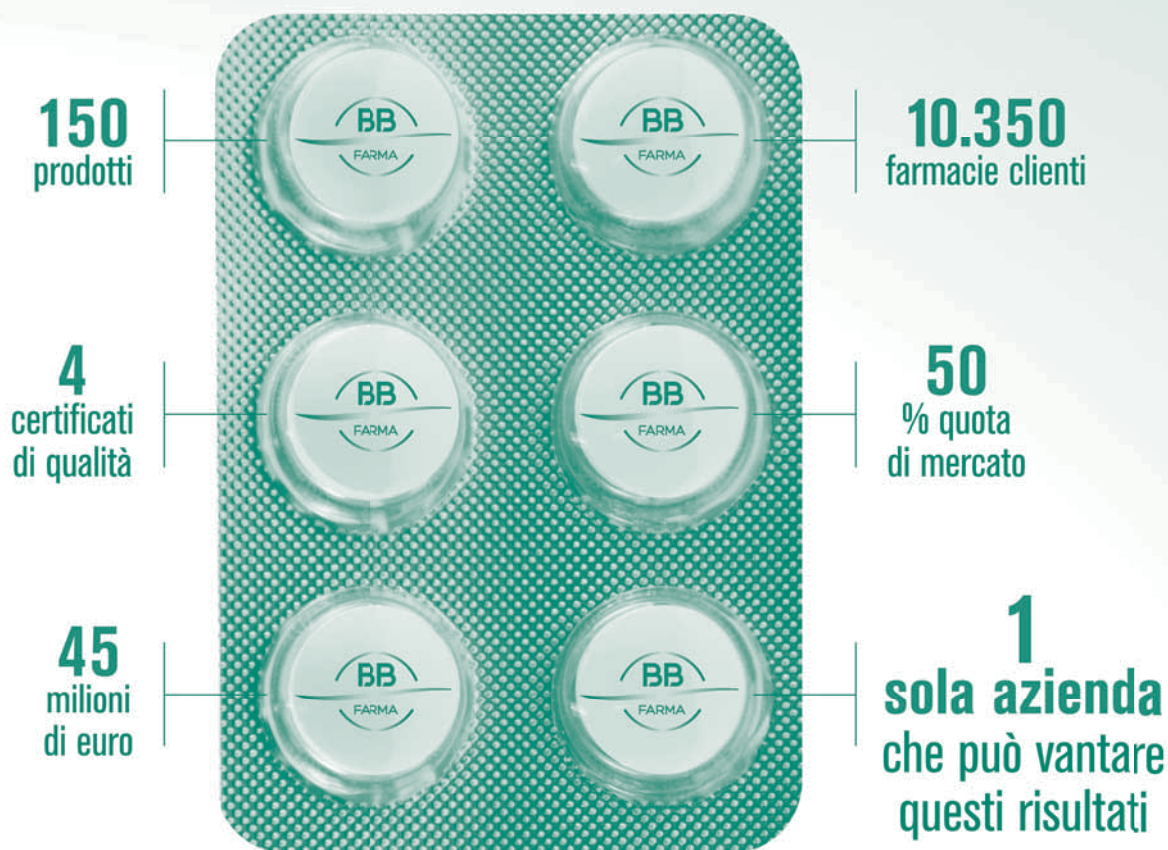
- Vendesi, causa trasferimento, scaffale virtuale digitale touch-screen Living Shelf, ancora in garanzia. Per contatti telefonare al 348.331521.
- Vendesi, con fattura, Pharmashop24 mod. PH EXG, del luglio 2011, accessorio, rinforzato e con allarme integrato. Perfettamente funzionante e in ottime condizioni. Gettoniera aggiuntiva e lettore di banconote. Richiesta euro 5.500. Prezzo non trattabile e trasporto a carico dell'acquirente. Per contatti telefonare, dalle 8.30 alle 20 allo 091.6681286 oppure inviare un'e-mail a **farmaciagcali@gmail.com**

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma (www.federfarma.it - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Vittorio Contarina **Direttore:** Marco Bacchini - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Achille Gallina Toschi, Andrea Garrone, Michele Pellegrini Calace, Gianni Petrosillo, Renato Usai - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: farma7roma@federfarma.it). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: farma7@gionalidea.it, pubblicita@gionalidea.it - **Stampa:** Arti Grafiche Bianca & Volta S.r.l. - Via Del Santuario, 2 - 20060 Truccazzano (MI) - tel. 02/9583416 - 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 14.3.2018

La differenza è una questione di numeri



BB FARMA

I farmaci europei non sono tutti uguali

Tutti i prodotti venduti da BB Farma sono acquistati da **fornitori selezionati ed autorizzati** al commercio di farmaci all'interno della Comunità Europea, **riconfezionati da officine autorizzate dal Ministero della Salute**, dotati di **AIP rilasciata da AIFA** ed **identici per composizione e qualità** a quelli già commercializzati sul mercato nazionale con la sola differenza di un **prezzo più vantaggioso**.



Uguale principio attivo



Uguale dosaggio



Uguale forma farmaceutica

I farmaci europei nascono tutti uguali, ma **in BB Farma aggiungiamo qualità, sicurezza e risparmio**.
Per molti è un dettaglio, per noi è tutto.



FARMA
MANAGER
ACADEMY

*“Sono in regola con le norme
sulle prescrizioni mediche?”*

Per scoprirlo consulta i testi su
controllo e tariffazione
delle ricette e dei presidi



BiblioFarma

Li trovi in **BiblioFarma**,
l'area dedicata al tuo
aggiornamento professionale.



Vai al sito

ISCRIVITI subito su:

www.farmamanager.academy

