

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

MASSIGEN®

PRONTO RECUPERO DIVENTA PLUS

NUOVA FORMULAZIONE PIÙ RICCA

1 bustina contiene:

- 3 g di creatina
- 500 mg di Beta Alanina
- 500 mg di arginina



L'ENERGIA RIPRENDE QUOTA

Solo **1** bustina al giorno

Senza glutine e senza lattosio
Senza aspartame e senza saccarina

produzione italiana 

 **Marco Viti**

chiedi al tuo farmacista di fiducia

MASSIGEN®

MAGNESIO e POTASSIO

LA RICARICA con GUSTO e SICUREZZA



SENZA SACCARINA, ASPARTAME, ACESULFAME K, GLUTINE e LATTOSIO

produzione italiana 

 **Marco Viti**

chiedi al tuo farmacista di fiducia

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

24

“ABBASSO LA PRESSIONE!” UN ALTRO GRANDE SUCCESSO

Con quattromila farmacie coinvolte e cinquantamila test effettuati in tutta Italia, la campagna nazionale di screening dell'ipertensione, organizzata da Federfarma in collaborazione con Sii (Società italiana dell'ipertensione arteriosa), ha confermato il ruolo centrale del farmacista nell'ambito della prevenzione e dell'educazione sanitaria (a pag. 3).

**Parlamento
Finalmente
in partenza
la nuova
legislatura**

**Aggiornamento
della Farmacopea
XII edizione
Tutte le novità
del decreto**

**Farmaci veterinari
Limiti europei
alle vendite online
Il comunicato
di Federfarma**



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

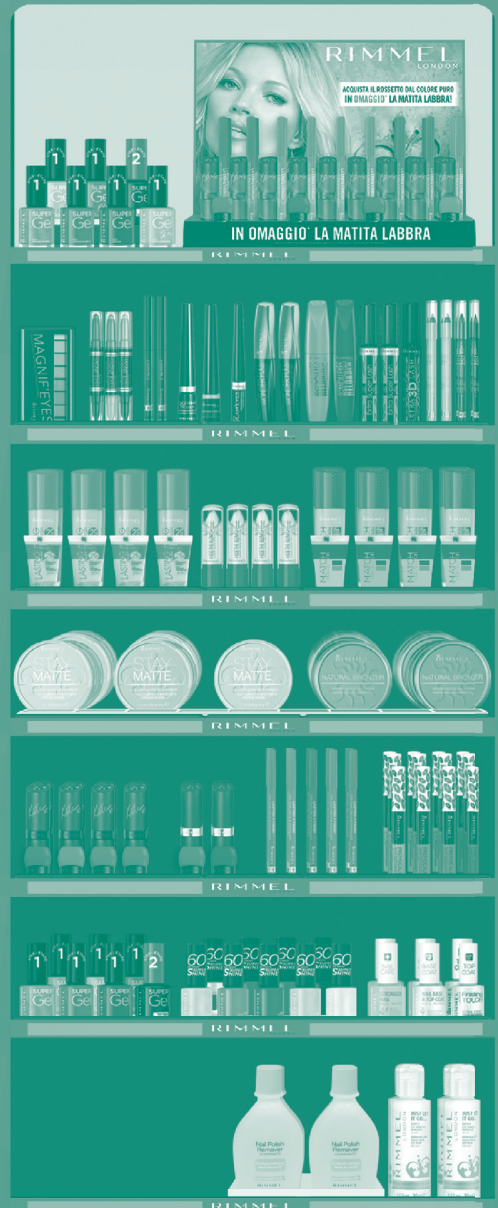
RIMMEL

LONDON



RIMMEL

LONDON



MARCA ICONICA TRA I LEADER DEL MAKE UP IN ITALIA

DA OGGI **QUALIFARMA** È IL PARTNER UFFICIALE PER LA DISTRIBUZIONE IN FARMACIA

- GAMMA **COMPLETA** E **INNOVATIVA**
- PREZZI **ACCESSIBILI** E **PROMOZIONI** DEDICATE
- MASSIMA **QUALITÀ** E **SICUREZZA**
- ESPOSITORE **COMPATTO** IN **ESCLUSIVA**
- CONTINUI **INVESTIMENTI** MEDIA

RIMMEL

LONDON

INFO DISTRIBUTORE: QualiFarma S.r.l. Via Dante Alighieri, 41 - 29014 Castell'Arquato (PC) Italy
Tel. +39 0523 803026 - Fax +39 0523 806172

Il Punto

Quattromila farmacie coinvolte, 50mila test effettuati in tutta Italia

“ABBASSO LA PRESSIONE!” UN ALTRO GRANDE SUCCESSO

Ecco una ulteriore conferma della bontà dell'iniziativa e del grande ruolo che le farmacie possono svolgere nell'ambito della prevenzione e dell'educazione sanitaria. Lo screening “Abbasso la pressione!”, la prima campagna nazionale mirata a controllare la pressione arteriosa nella popolazione italiana e a verificare il buon controllo pressorio nei pazienti ipertesi, infatti, ha bissato e confermato il grande successo conseguito con il “DiaDay”, lo screening sul diabete, raggiungendo risultati estremamente importanti.

Lasciamo parlare i numeri: 4.000 le farmacie partecipanti in tutt'Italia (un numero che ha garantito la capillarità del servizio) e 50mila i test effettuati, sia con la misurazione gratuita della pressione arteriosa, sia con la compilazione del questionario anonimo predisposto dalla Siia (Società italiana dell'ipertensione arteriosa). Grazie a questi numeri -che danno il senso di un vero screening di massa- si sono ottenuti dati epidemiologici topograficamente a valenza nazionale (e non semplicemente provinciale o regionale, come finora fatto da precedenti iniziative) e su una popolazione realmente rappresentativa di quella italiana per genere, età, condizione sociale e stato globale di salute.

I dati, assai significativi dal punto di vista statistico, verranno ora analizzati nel dettaglio dal Comitato scientifico. Ciò consentirà di fornire alle autorità sanitarie tutto quello che serve per meglio individuare e programmare gli interventi più opportuni a fini preventivi e terapeutici.

In questo contesto, i dati sulle patologie evidenziate da questa campagna di prevenzione operata da Federfarma sono risultati di particolare interesse e maggiormente testimoniano il successo dell'iniziativa: ben un terzo dei cittadini è risultato affetto da ipertensione arteriosa (aveva cioè una pressione arteriosa sistolica/diastolica eguale o superiore a 140/90 mm Hg), il 20% un rischio cardiovascolare globale elevato. Spesso, questi pazienti non sapevano di avere valori pressori fuori norma e/o un rischio cardiovascolare consistente, non provvedendo quindi a curarsi. Pertanto, poiché l'ipertensione arteriosa è una patologia sia prevenibile sia curabile, l'iniziativa di Federfarma ha consentito di informare una consistente quota di pazienti, che, d'ora in poi, potranno mettere in atto la strategia terapeutica più idonea a evitare le conseguenze dell'ipertensione arteriosa non correttamente trattata (infarto miocardico, scompenso cardiaco, insufficienza renale cronica, ictus cerebri, fibrillazione atriale).

Per quanto riguarda il profilo pratico dell'iniziativa, il programma informatico fornito da Promofarma ha consentito di avere tutti i dati registrati ed elaborati in tempo reale, permettendo così al farmacista di offrire “in diretta” al cittadino tanto le indicazioni sulla sua pressione arteriosa quanto gli opportuni consigli di educazione sanitaria (corretta alimentazione, esercizio fisico, stili di vita, aderenza terapeutica, e così via). Nei casi di ipertensione arteriosa non già nota al paziente, il farmacista ha potuto sia offrire i primi consigli di educa-

zione sanitaria, sia inviare subito il paziente al medico di medicina generale o allo specialista, per un controllo approfondito.

La campagna “Abbasso la pressione!” ha così conseguito non soltanto il suo obiettivo primario, quello cioè di sensibilizzare i cittadini sulla necessità di tenere sempre sotto controllo la propria pressione arteriosa e di adottare stili di vita sani, ma ha permesso anche di far emergere eventuali patologie latenti, consentendo a migliaia di pazienti di affrontarle per tempo. Non dobbiamo dimenticare, infatti, che la malattia ipertensiva rappresenta in Italia il più rilevante fattore di rischio per infarto miocardico e/o cerebrale, risultando la più diffusa tra le patologie croniche. Essa, infatti, colpisce il 5-10% dei bambini e degli adolescenti (soprattutto per errori nell'alimentazione e nell'attività fisica), il 37% circa della popolazione adulta e più della metà di quella ultrasessantacinquenne.

Gli esperti della Società italiana dell'ipertensione arteriosa -a questo proposito- ci dicono che risulta ancora molto elevato il numero degli italiani che, non sapendo di essere ipertesi, non si curano: ciò è in concordanza perfetta con quanto emerso grazie ad “Abbasso la pressione!”. Pertanto, è necessario impegnarsi ancor più nell'incentivare gli screening preventivi. “Grazie all'impegno della Siia e al suo progetto Obiettivo 70% -dice il presidente Claudio Ferri- siamo riusciti a portare il buon controllo della pressione arteriosa dal 28% degli anni 2000 all'attuale 60% circa, quindi a raddoppiare in questi ultimi

20 anni l'indice di controllo della pressione arteriosa. Ora, con l'aiuto organico e strutturato di Federfarma, potremo, oltre a raggiungere il nostro obiettivo, conseguire risultati ancora migliori. Se -come auspico- i farmacisti vorranno ripetere questa iniziativa, potremmo anche avere, grazie allo screening "Abbasso la pressione!", un trend dell'evoluzione storica della patologia, utile anche alle autorità sanitarie per capire quali strategie adottare".

Molto soddisfatto dai risultati ottenuti dall'iniziativa è anche il presidente di Federfarma, Marco Cossolo. "Anche con questo screening -ha detto- le farmacie dimostrano con la loro capillarità di poter svolgere un ruolo essenziale nelle campagne di prevenzione e di poter dare alle istituzioni un importante contributo, utile per valutare lo stato di salute della popolazione e prendere così corrette contromisure volte a contrastare patologie molto diffuse". "Per

la verità, si poteva fare di più -precisa il vicepresidente Vittorio Contarina, alla luce anche del successo del "DiaDay"- E questo vuol dire che dobbiamo crescere ancora tanto, per creare una sempre maggiore coscienza di categoria. I rappresentanti sindacali hanno, infatti, bisogno di un "esercizio" per fare richieste e imporre la propria voce. Altrimenti potremo fare molto poco, se non supportati". Nondimeno, 50mila è un dato ottimo per un'indagine statistica, che -precisa il presidente del Sunifar, Silvia Pagliacci- "ci spinge ad andare avanti per dimostrare che senza le farmacie sul territorio non si può fare nulla".

C'è un ultimo aspetto che non va sottovalutato e che sottende i nuovi ruoli che la farmacia si propone e potrà, speriamo a breve, assolvere. Oltre a consentire di individuare e controllare i malati cronici, il farmacista potrà anche svolgere un compito essenziale nel ricordare loro di assumere

e rispettare con attenzione la terapia. "La mancata aderenza terapeutica in Italia è davvero drammatica -dice il professor Claudio Ferri- e sappiamo che anche per i pazienti ipertesi i dati sono preoccupanti. Il farmacista può fare molto, ricordando soprattutto agli anziani cronici che i farmaci vanno sempre presi nei modi e nei tempi indicati e concordati con il curante, nonché suggerendo loro sia di annotare sempre le dosi prescritte, sia di utilizzare i tanti strumenti che favoriscono l'aderenza".

Ecco allora che queste campagne di screening ideate da Federfarma non soltanto testimoniano il ruolo che la farmacia può assolvere nel campo della prevenzione, ma diventano anche propedeutiche ai nuovi compiti che la farmacia può e potrà assolvere nel campo, sempre più essenziale, di una maggiore aderenza terapeutica.

Il Consiglio di Presidenza

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 26/05/2018

WXXEG®
EuroGenerici
STADA GROUP

Camere al lavoro dopo la nomina di sottosegretari e commissioni

XVIII LEGISLATURA: FINALMENTE AI BLOCCHI DI PARTENZA

Si completa il quadro istituzionale necessario per il pieno svolgimento dell'attività legislativa, mentre Giulia Grillo è stata nominata nuovo ministro della Salute. Al Senato presentate due mozioni e una interrogazione

Mentre andiamo in stampa, si stanno costituendo le Commissioni parlamentari di Camera e Senato. Si completa così il quadro istituzionale indispensabile per permettere lo svolgimento dell'attività legislativa, costituito dal Governo, con la sua maggioranza parlamentare, e dalle Commissioni che consentono l'esame dei provvedimenti per materia.

Per quanto riguarda il Governo, ricordiamo che ministro della Salute è stata nominata la deputata del Movimento 5 Stelle **Giulia Grillo**, medico legale e già deputato nella precedente legislatura, nel corso della quale, oltre a far parte della XII Commissione Affari sociali, ha svolto per un periodo anche il ruolo di capogruppo del M5S alla Camera. Due i sottosegretari alla Salute: **Armando Bartolazzi**, dirigente medico presso l'Unità di Istologia e Anatomia patologica dell'Ospedale Sant'Andrea di Roma, già designato ministro della Salute del governo proposto dal Movimento 5 Stelle in campagna elettorale, e **Maurizio Fuggati**, deputato della Lega Nord, politico, privo di esperienza specifica nel mondo della sanità, in Parlamento dal 2006.

Ai nuovi vertici politici del Ministero della Salute gli auguri di buon lavoro da parte di Federfarma.

MORBO DI CROHN PROMUOVERE LA RICERCA

Forza Italia ha presentato al Senato una mozione, prima firmataria **Maria Rizzotti**,

che intende impegnare il Governo a:

- istituire un registro nazionale sulle malattie infiammatorie croniche dell'intestino per raccogliere e ordinare informazioni sicure, al fine di ottenere dati significativi e utili, in particolare, sulle problematiche ancora aperte, per contribuire a migliorare la cura di queste patologie e per il supporto alla ricerca clinica

- istituire un tavolo tecnico con le associazioni dei pazienti e le società scientifiche per la valutazione delle strategie e per affermare il principio e la necessità di includere i cittadini nel processo di Hta (health technology assessment)

- promuovere, anche con specifici finanziamenti, previsti dalla legislazione vigente, la ricerca scientifica per la diagnosi e la cura delle malattie infiammatorie croniche intestinali.

PROFESSIONI SANITARIE A CHE PUNTO SIAMO?

Il senatore di Forza Italia **Emilio Floris** ha presentato un'interrogazione al ministro della Salute in riferimento alle disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (Legge n. 24/2017). Nell'interrogazione, in particolare, si chiede:

- a che punto sia l'iter dei decreti attuativi previsti dall'art. 10 della Legge n. 24 del 2017, che dovrebbero contribuire a rendere omogenea la gestione del rischio

clinico in tutta Italia, riducendo la medicina difensiva e restituendo serenità al rapporto medico-paziente

- quale sia l'iter del decreto per definire i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'Ivass sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture e con gli esercenti la professione sanitaria

- a che punto sia l'iter del decreto volto a individuare i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie e i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misurazioni, anche di assunzione diretta del rischio

- quale sia lo stato delle linee guida che deve adottare l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche istituito presso l'Agenas e che costituiscono un elemento fondamentale della normativa

- quale sia lo stato dei fatti rispetto alla riduzione dei costi della medicina difensiva a legislazione e normativa vigente.

BIOLOGICI, BIOSIMILARI E INTERCAMBIABILITÀ

Una mozione presentata da Forza Italia al Senato, prima firmataria **Paola Binetti**, affronta il tema dei biosimilari, ricordando come l'Aifa, all'interno del "Concept paper" del 15 giugno 2016, abbia chiarito: "i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendo quindi la sostituibilità automatica", sottolineando che per i pazienti già in cura

“l’opportunità di sostituzione resta affidata al giudizio clinico”.

Nel mese di aprile 2018, l’Agenzia italiana del farmaco ha pubblicato un nuovo “Position paper”.

In questo documento, pur ammettendo l’intercambiabilità tra originator e biosimilare, e quindi la possibilità che il paziente già in cura con l’uno possa essere successivamente trattato anche con l’altro medicinale, l’Agenzia conferma che la scelta in merito a tale opzione compete esclusivamente al medico prescrittore, escludendo

quindi qualsiasi possibilità di sostituzione a opera del farmacista.

Alla luce di queste prese di posizione, la mozione punta a impegnare il Governo a:

- ribadire la libertà di scelta terapeutica, dal punto di vista etico e legale, da parte del medico, per garantire le migliori modalità di trattamento per il singolo paziente, basandosi su valutazioni di tipo clinico e non meramente economico, senza condizionamenti indebiti a opera di soggetti non medici
- assumere iniziative concrete per ga-

rantire l’omogeneità dell’applicazione di tale principio, anche al fine di assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza e di scongiurare il continuo ricorso alla magistratura competente

- assumere iniziative per garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento, vietando da parte del farmacista la sostituzione automatica di un farmaco con un altro, fosse pure un biosimilare, in assenza di motivazioni cliniche e qualora la scelta risulti dettata meramente da motivi economici. (PB)

Regioni&Sanità

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

CAMPANIA

Il Consiglio dei ministri ha impugnato la legge regionale campana in materia di recupero dei farmaci inutilizzati, perché le disposizioni si “pongono in contrasto con i principi fondamentali in materia di tutela della salute, in violazione dell’articolo 117, terzo comma, della Costituzione e del principio di uguaglianza di cui all’articolo 3 della Costituzione”.

Il Consiglio regionale aveva approvato il 29 marzo scorso, all’unanimità, la proposta di legge “Interventi regionali per il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali inutilizzati in corso di validità”, a firma dei consiglieri Vincenzo Viglione, Tommaso Malerba, Michele Cammarano, Valeria Ciarambino, Luigi Cirillo, Maria Muscarà e Gennaro Saiello, del M5S. Relatore era stato il consigliere del M5S Vincenzo Viglione, che aveva sottolineato l’alta valenza sociale della proposta di legge che andava incontro alle difficoltà economiche di ampie fasce della popolazione, che spesso si manifestavano anche nell’impossibilità di acquistare farmaci. Essa era finalizzata a garantire al cittadino la possibilità di recuperare, restituire o donare i medicinali non utilizzati, in modo da contenere la spesa farmaceutica regionale, tutelare la salute, la solidarietà sociale e

assistenziale, contrastare il mercato nero dei medicinali, valorizzare le forme di smaltimento dei rifiuti speciali.

Sulla proposta di legge erano intervenuti anche altri consiglieri, che avevano sottolineato l’importanza del tema, e la consigliera Flora Beneduce (FI) aveva dichiarato che alla Camera dei deputati “il gruppo di Forza Italia aveva presentato una proposta di legge per la disciplina più ampia e più compiuta dell’intera normativa”. La proposta di legge istituiva il Sistema informativo regionale sui medicinali inutilizzati, attraverso il quale la Regione avrebbe monitorato e gestito il flusso di informazioni relative a medicinali inutilizzati in corso di validità secondo criteri di efficienza, efficacia ed economicità dell’azione amministrativa.

MARCHE

Federfarma Marche ha organizzato, dall’11 al 16 giugno, una campagna d’informazione sulla “teleangectasia emorragica ereditaria”, promossa dall’Associazione Hht Onlus. Le 530 farmacie della regione hanno distribuito 150mila brochure informative: è la più grande campagna di sensibilizzazione condotta a oggi a livello europeo per l’Hht e consente di dare aiuto a tanti malati in cerca di una diagnosi. Le farmacie marchigiane si pongono così come

autentiche sentinelle Hht, per distribuire il volantino che illustra i sintomi e reca utili indicazioni operative.

“Federfarma Marche -ha dichiarato il presidente D’Avella- considera dovere delle farmacie partecipare a tutte le campagne di sensibilizzazione e d’informazione, in particolare a quelle sulle malattie rare, perché l’informazione e la conoscenza portano a un migliore servizio per la collettività”. Ogni giorno, infatti, entrano in farmacia i pazienti per richiedere un farmaco, un consiglio o una consulenza su argomenti diversi, suscitati sia dai mass media sia dai social sul web. Il presidente di Federfarma Marche sottolinea, infine, che “proprio quelle persone che ci interrogano possono essere affette da malattie rare. Quindi, anche per queste patologie la farmacia può svolgere un compito basilare che, per essere assolto, deve prevedere una specifica conoscenza”.

Laura Travaglini Acquaviva, coordinatore regionale Marche di Hht Onlus, ha segnalato che “l’Hht colpisce una persona ogni 5.000, quindi statisticamente in Italia si dovrebbero avere circa 12mila pazienti affetti da questa patologia, ma al momento ne sono seguiti meno di 1.200. Questo significa che la malattia è misconosciuta, comportando molto spesso un ritardo della diagnosi. (URIS.RR)

Gyno-Canesten



NUOVO Gyno-Canesten monodose:

Combatte la Candida con
1 SOLA APPLICAZIONE



Per trattare **infezioni vaginali** i cui sintomi comprendono **prurito, bruciore e perdite vaginali**¹.



Capsula vaginale molle.



Monodose.

www.gyno-canesten.it

Gyno-Canesten monodose

1 capsula molle vaginale e applicatore

500 mg capsula molle vaginale clotrimazolo



Gyno-Canesten monodose

500 mg capsula molle vaginale clotrimazolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula molle vaginale contiene 500 mg di clotrimazolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle vaginale. Capsula molle vaginale a forma di goccia con guscio opaco in gelatina di colore giallo contenente una sospensione omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di infezioni della vagina e degli organi genitali femminili esterni causate da microrganismi sensibili al clotrimazolo come i miceti (di solito *Candida*).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia.

Adulti e adolescenti dai 16 anni in su. Una capsula molle vaginale inserita in profondità nella vagina come dose singola la sera. Se non ci sono miglioramenti dopo 7 giorni, la paziente deve consultare un medico.

Adolescenti di 12-15 anni di età. Negli adolescenti sotto i 16 anni, Gyno-Canesten monodose capsula molle vaginale deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico. Se prescritto in questa popolazione (in pazienti post-menarca), la posologia raccomandata è la stessa degli adulti.

Popolazione pediatrica. La sicurezza e l'efficacia nelle bambine di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite.

Modo di somministrazione. Una capsula molle vaginale inserita in profondità nella vagina come dose singola la sera. La capsula molle vaginale va inserita il più profondamente possibile nella vagina con l'applicatore incluso nella confezione. Durante la gravidanza si deve inserire con un dito la capsula molle vaginale nella vagina, senza l'applicatore, per evitare lesioni a carico della cervice uterina. Il trattamento con Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale non va effettuato durante il periodo mestruale. Il trattamento deve essere terminato prima dell'inizio delle mestruazioni. Il partner deve sottoporsi a un trattamento locale se presenta sintomi come prurito, infiammazione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al clotrimazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

La paziente deve rivolgersi al medico se:

- è la prima volta che ha un'infezione vaginale;
- ha infezioni ricorrenti, almeno quattro infezioni durante l'anno precedente;
- ha febbre (≥ 38 °C);
- ha dolore alla parte inferiore dell'addome, mal di schiena;
- ha perdite vaginali maleodoranti;
- ha nausea;
- ha un'emorragia vaginale e/o ha contemporaneamente dolore alle spalle.

Assorbenti interni, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti per uso vaginale non vanno usati in concomitanza con questo prodotto. Durante l'uso di Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale vanno evitati i rapporti sessuali, perché l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner. L'efficacia e l'affidabilità dei contraccettivi in lattice come preservativi e diaframmi può essere ridotta. Le capsule molli vaginali non devono essere deglutite.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'impiego contemporaneo di clotrimazolo somministrato per via vaginale e tacrolimus somministrato per via orale (FK-506, farmaco immunosoppressore) può portare a un aumento delle concentrazioni di tacrolimus nel plasma. Lo stesso avviene con il farmaco immunosoppressore sirolimus. Quindi i pazienti che assumono tacrolimus o sirolimus devono essere attentamente monitorati per osservare eventuali sintomi da sovradosaggio se necessario mediante determinazione delle rispettive concentrazioni plasmatiche. Il clotrimazolo è un inibitore moderato dell'isoenzima microsomiale epatico CYP3A4, e un debole inibitore dell'isoenzima CYP2C9. Il 3-10% della dose vaginale locale di clotrimazolo viene assorbito nella circolazione sistemica, cosa che può avere un effetto sulle concentrazioni dei farmaci metabolizzati tramite l'isoenzima CYP3A4 in particolare, aumentando potenzialmente le concentrazioni plasmatiche di questi farmaci quando usati contemporaneamente. Poiché l'effetto sull'isoenzima CYP2C9 è scarso, e solo una piccola parte del clotrimazolo somministrato localmente è assorbita nella circolazione sistemica, l'effetto del clotrimazolo sulle concentrazioni dei farmaci metabolizzati tramite l'isoenzima CYP2C9 è modesto. Pertanto, per via dell'assorbimento molto basso del clotrimazolo dopo l'applicazione vaginale soprattutto di una dose da 500 mg, è improbabile che il clotrimazolo applicato per via intravaginale determini interazioni farmacologiche clinicamente significative.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza. I dati sull'uso di clotrimazolo nelle donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sull'animale non indicano effetti nocivi diretti o indiretti in termini di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

In via precauzionale, è preferibile evitare l'impiego del clotrimazolo durante il primo trimestre di gravidanza. Durante la gravidanza l'applicatore non deve essere utilizzato (vedere paragrafo 4.2). Se il trattamento è considerato necessario durante la gravidanza, deve essere effettuato con capsule molli vaginali di clotrimazolo in quanto è possibile inserirle senza applicatore. Il canale del parto va tenuto pulito in particolare durante le ultime 4-6 settimane di gravidanza.

Allattamento. Durante il trattamento locale solo quantità minime di clotrimazolo vengono assorbite nella circolazione sanguigna, ma dal momento che gli studi clinici non hanno definito l'escrezione di questo farmaco nel latte materno, si raccomanda in via precauzionale di interrompere l'allattamento durante il trattamento.

Fertilità. Non sono stati condotti studi sull'uomo relativamente agli effetti del clotrimazolo sulla fertilità. Tuttavia, gli studi sull'animale non hanno dimostrato alcun effetto del farmaco sulla fertilità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)
Patologie gastrointestinali		dolore addominale	
Disturbi del sistema immunitario			reazioni allergiche
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	bruciore	prurito (sensazione di prurito) eritema/irritazione	edema esantema della cute emorragia vaginale

Le seguenti reazioni avverse sono state individuate durante l'uso post-autorizzativo del clotrimazolo: dal momento che queste reazioni vengono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni incerte, non è sempre possibile stimarne in modo affidabile la frequenza, cioè la frequenza è: non nota.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: desquamazione dell'area genitale, sensazione di disagio, dolore pelvico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non ci sono rischi di intossicazione acuta in quanto è improbabile che essa si manifesti dopo una singola applicazione vaginale di una dose eccessiva o dopo ingestione orale involontaria. Non esiste un antidoto specifico. Durante il sovradosaggio acuto di clotrimazolo sono state segnalate le seguenti reazioni avverse: dolore addominale, dolore all'addome superiore, diarrea, malessere, nausea e vomito.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antifettivi e antisettici ginecologici, derivati imidazolici.

Codice ATC: G01AF02

Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale contiene clotrimazolo, un antimicotico ad ampio spettro appartenente al gruppo degli imidazoli. Gyno-Canesten monodose 500 mg capsula molle vaginale è destinato al trattamento locale delle infezioni fungine ginecologiche.

Meccanismo d'azione. Il clotrimazolo inibisce la sintesi dell'ergosterolo nei funghi, determinando un indebolimento strutturale e funzionale della membrana cellulare (aumenta la permeabilità). L'ampio spettro antimicotico del clotrimazolo in vitro e in vivo include dermatofiti, funghi appartenenti alla tipologia dei lieviti (ad es. *Candida*), delle muffe e altri funghi. In appropriate condizioni sperimentali, i valori di MIC dei funghi summenzionati sono nel range di meno di 0,062-4(-8) µg/ml di principio attivo. La modalità d'azione del clotrimazolo è principalmente fungistatica o fungicida sulla base della concentrazione di clotrimazolo presso il sito di infezione. L'attività in vitro è limitata agli elementi fungini proliferanti; le spore fungine sono solo lievemente sensibili. Oltre alla sua azione antimicotica, il clotrimazolo agisce anche su microrganismi Gram-positivi (streptococchi / stafilococchi / *Gardnerella vaginalis*) e microrganismi Gram-negativi (*Bacteroides*). In vitro il clotrimazolo inibisce la moltiplicazione di *Corynebacterium* e cocci Gram-positivi - ad eccezione degli Enterococchi - in concentrazioni di 0,5-10 µg/ml di substrato. I ceppi principalmente resistenti di specie fungine sensibili sono generalmente molto rari. Lo sviluppo di resistenza secondaria è stato riscontrato solo in casi isolati in condizioni cliniche.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Absorbimento. Gli studi di farmacocinetica dopo applicazione vaginale hanno mostrato che viene assorbita solo una piccola quantità di clotrimazolo (3-10%). Per la rapida metabolizzazione epatica del clotrimazolo assorbito in metaboliti farmacologicamente inattivi, il picco delle concentrazioni plasmatiche di clotrimazolo dopo applicazione vaginale di una dose da 500 mg era inferiore a 0,01 µg/ml, suggerendo che sia improbabile che il clotrimazolo applicato per via intravaginale determini effetti sistemici misurabili o effetti indesiderati.

Biotrasformazione. In vitro, il clotrimazolo è un inibitore moderato dell'isoenzima epatico microsomiale CYP3A4, e un debole inibitore dell'isoenzima CYP2C9. Il 3-10% della dose vaginale di clotrimazolo viene assorbito nella circolazione sistemica, cosa che può avere un effetto sulle concentrazioni dei farmaci metabolizzati tramite l'isoenzima CYP3A4 in particolare, incrementando potenzialmente le concentrazioni plasmatiche di questi farmaci quando usati contemporaneamente. Poiché solo una piccola parte del clotrimazolo somministrato localmente viene assorbita per via sistemica, l'effetto di una singola dose da 500 mg di clotrimazolo sulle concentrazioni dei farmaci metabolizzati tramite CYP3A4 o CYP2C9 è esiguo ed è improbabile che determini interazioni farmacologiche clinicamente significative.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicologia sull'applicazione vaginale o locale in varie specie animali hanno mostrato che la tollerabilità vaginale e locale del clotrimazolo è buona. I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi singole e ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità della riproduzione e dello sviluppo. Il clotrimazolo ha provocato fetotossicità nel ratto con dosi sistemiche di 100 mg/kg. Uno studio condotto su 3 ratti in allattamento cui sono stati somministrati 30 mg/kg di clotrimazolo per via endovenosa ha mostrato che il farmaco veniva secreto nel latte in concentrazioni superiori a quelle plasmatiche per un fattore da 10 a 20 dopo 4 ore dalla somministrazione, cui seguiva una riduzione del fattore di 0,4 entro 24 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Composizione del materiale di riempimento: Paraffina soffice bianca, Paraffina liquida.

Composizione del guscio in gelatina essiccata: Gelatina, Glicerolo, Acqua depurata, Titanio diossido (E171), Giallo di chinolina (E104), Giallo tramonto (E110), Lecitina (E322), Trigliceridi a catena media.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Una capsula molle vaginale confezionata in un blister composto da pellicola laminata trasparente a triplice strato PVC/PVdC/PVC sigillato con foglio di alluminio come copertura. Il blister e l'applicatore in PP sono contenuti in una scatola di cartone.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Spa - Viale Certosa 130 - 20156 Milano - Italia

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

043850015 - "500 mg capsula molle vaginale" 1 capsula in blister PVC/PVdC/PVC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06 aprile 2017

Data dell'ultima revisione: 06 aprile 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2017

GYNO-CANESTEN monodose

Regime di dispensazione: Classe C-SOP

Prezzo al pubblico: a discrezione.



COMUNICATO STAMPA FEDERFARMA - 15 giugno 2018

FARMACI VETERINARI: MENO VENDITE ONLINE PIÙ LOTTA ALLA RESISTENZA ANTIMICROBICA

Federfarma esprime soddisfazione per la scelta finale dell'Ue -convintamente supportata fin dal primo momento dal nostro Ministero della Salute- che non consentirà la vendita indiscriminata di tutti i farmaci veterinari tramite il canale online (vedi *Farmamondo* a pag. 24). La decisione capovolge il precedente orientamento del Parlamento europeo, che, in prima lettura, si era espresso favorevolmente per la totale apertura alle vendite via Internet.

Il futuro Regolamento europeo sui farmaci veterinari tutelerà quindi i cittadini italiani, che potranno acquistare online solo i farmaci veterinari che non presentano problematiche sul piano sanitario. La scelta finale, formalizzata il 13 giugno scorso dagli ambasciatori degli Stati membri, limita -così come oggi avviene per i farmaci a uso umano- la vendita online ai soli farmaci veterinari senza obbligo di ricetta.

Le istituzioni europee hanno consapevolmente tenuto conto dell'estrema pericolosità di una scelta che avrebbe alimentato fortemente un mercato nero di prodotti, come gli antibiotici, il cui uso sconsigliato è alla base della piaga della resistenza antimicrobica.

Il nostro Paese è, purtroppo, stabilmente nelle prime posizioni in Europa per numero di pazienti che non rispondono alle terapie antibiotiche. Federfarma è conscia di quanto tale problema sia diventato un'emergenza sanitaria e di come sia necessaria una strategia condivisa, soprattutto partendo dai professionisti, medici e farmacisti, che operano nel campo dell'assistenza sanitaria primaria.

"Proprio per tale motivo -afferma il presidente di Federfarma Marco Cossolo- offriamo fin da subito la piena collaborazione delle farmacie affinché venga sviluppata al più presto una campagna di comunicazio-

ne istituzionale tesa ad aumentare la consapevolezza dei nostri pazienti su un uso appropriato degli antibiotici".

Il nuovo Regolamento europeo -oltre a vietare la vendita online dei farmaci veterinari con obbligo di ricetta- istituirà una serie di nuove norme che si pongono proprio l'obiettivo di limitare fortemente il consumo degli antibiotici negli allevamenti dei Paesi dell'Unione.

LA XXXI ASSEMBLEA DELL'ADF A ROMA

Si è tenuta il 14 giugno a Roma la trentunesima Assemblea annuale di Adf, Associazione distributori farmaceutici, che riunisce 33 aziende di distribuzione intermedia. Tra gli argomenti in primo piano:

la Legge sulla Concorrenza e la prossima costituzione dell'organismo che porterà alla codificazione europea dei farmaci. Il presidente di Adf Mauro Giombini, nella relazione del Consiglio, ha anche affrontato il problema della carenza di alcuni farmaci che il cittadino non trova in farmacia, ma che nemmeno il grossista riesce a reperire presso il produttore, affermando di attendere i risultati del Tavolo istituito dall'Aifa dove si incontrano le associazioni degli operatori della filiera con il Ministero della Salute e le Regioni.

Adf ha inoltre espresso un giudizio molto critico sulla distribuzione diretta: "Con la distribuzione diretta si arreca un notevole disagio al cittadino -ha detto Giombini- che per la dispensazione di uno specifico farmaco è costretto a recarsi presso le strutture Asl o la farmacia dell'ospedale più vicino in ristrette fasce orarie, contrariamente al servizio assicurato dalla capillarità della rete delle farmacie, pubbliche e private,

"In Italia la nuova ricetta elettronica veterinaria, che partirà alla fine di quest'anno, sarà certamente di grande aiuto e permetterà al Ministero della Salute di monitorare analiticamente tutto il consumo del farmaco veterinario sul nostro territorio. Anche in questo caso, da parte nostra daremo piena collaborazione al Ministero della Salute. Le farmacie faranno totalmente la loro parte e si adopereranno con il massimo impegno affinché la ricetta elettronica possa essere tempestivamente implementata nelle oltre 18.000 farmacie dislocate in ogni angolo del nostro territorio" osserva il presidente Cossolo.

nell'intero territorio nazionale, come avviene con la Dpc o con la distribuzione convenzionale".

È intervenuto anche il presidente nazionale di Federfarma Marco Cossolo, che ha preso in esame i vari argomenti in cui le due associazioni sono affiancate nella difesa del comune interesse: dall'attesa nuova remunerazione alla Dpc, con la critica alla distribuzione diretta, dall'organismo interassociativo per la codifica europea dei farmaci all'evoluzione dei servizi che il distributore potrà fornire alla farmacia.

SICUREZZA: STABILE SCRIVE AL MINISTRO

In seguito all'aggressione subita il 14 giugno da un dipendente della Farmacia Principe Umberto di Napoli, il presidente di Federfarma Campania, Nicola Stabile, ha inviato una lettera al ministro dell'Interno, Matteo Salvini, per chiedere una maggiore e più efficace tutela delle farmacie della Campania, da troppo tempo al centro di aggressioni e atti di violenza da parte della microcriminalità. Stabile sottolinea che "le farmacie sono impegnate 24 ore su 24 come presidio della salute pubblica e non possono essere abbandonate alla mercé di atti di violenza". Stabile ha scritto anche

al prefetto di Napoli e ai vertici delle forze dell'ordine che operano in Campania.

Nel comunicato stampa emesso il giorno stesso da Federfarma Campania si ricostruisce così la vicenda: "La violenza si è verificata questa mattina nella zona Vasto, a pochi passi dalla stazione ferroviaria di Piazza Garibaldi. Al momento dell'apertura della farmacia il dipendente aveva chiesto agli immigrati, che stavano organizzando sul marciapiede il "mercato della monnezza", di spostarsi perché occupavano l'uscita di sicurezza. Un giovane africano ha afferrato una scarpa con tacco di ferro e ha aggredito il magazziniere, ferendolo alla testa, ed è scappato. L'uomo è stato accompagnato in ambulanza al Cardarelli, dove è stato medicato con alcuni punti di sutura".

NAPOLI: PROGETTO SUL TUMORE AL SENO

È stata presentata a Napoli un'iniziativa di aiuto per le donne affette da tumore al seno metastatico che coinvolge le oltre ottocento farmacie di Napoli e provincia, dove saranno distribuiti ai cittadini opuscoli informativi che trattano della problematica e di come aiutare le persone colpite da questa malattia (35mila donne in Italia). Federfarma Napoli si è fatta sostenitrice della campagna dell'Associazione "Noi ci siamo" e di Rotary, supportata in particolare da Rotary Napoli Posillipo, sostenuto dai Rotary Napoli, Napoli Castel dell'Ovo, Napoli Sud Ovest, Napoli Chiaia, Rotaract Napoli Posillipo e Rotaract Napoli Castel dell'Ovo.

Attraverso la rete delle farmacie del territorio sarà inoltre data diffusione al numero telefonico dedicato +39.3669949915, al quale "ogni donna, o chi la assiste, potrà lasciare un messaggio o inviare un WhatsApp con i propri dati, le proprie esigenze e la volontà di aderire ai progetti di assistenza. Saranno disponibili specialisti, psico-oncologi, nutrizionisti, anestesisti per la terapia del dolore e tanti specialisti per assistere alle problematiche postchemioterapiche e supporti per lo screening per le mutazioni genetiche". Il primo servizio d'intesa con l'Istituto nazionale tumori Fondazione Pascale e con la disponibilità della società Bourelly Health Service, sarà quello di assicurare il trasporto gratuito di ac-

compagnamento presso il day hospital nel giorno della chemioterapia. Il progetto *Associazione "Noi ci siamo" - Rotary* prevede poi un servizio di terapie domiciliari con medici e infermieri specialisti e la creazione di un'app per smartphone per favorire la comunicazione diretta medico-paziente.

BELGIRATE: VERSO POSITIVA SOLUZIONE

Federfarma Piemonte e Federfarma Novara Verbania-Cusio-Ossola hanno emanato una nota stampa sulla questione della Farmacia di Belgirate a rischio di chiusura. Nel loro comunicato (firmato da Massimo Mana, presidente di Federfarma Piemonte, e Roberto Emer, presidente rurale di Federfarma No/Vco) le associazioni dei titolari ringraziano l'assessore Saitta dell'iniziativa assunta a favore della Farmacia di Belgirate, sfrattata dai locali e quindi a rischio di chiusura per l'impossibilità di trovare una nuova ubicazione all'interno del Comune.

Federfarma Piemonte e Federfarma Novara Vco si dicono "certe che l'intervento effettuato dall'assessore sulla direzione della Asl Vco e il sindaco di Belgirate rafforzerà le azioni già intraprese dalla Federfarma, contribuendo così alla concreta e positiva soluzione della questione a vantaggio dei cittadini residenti e di passaggio".

"TAGLIANDO AL CUORE" I DATI DELLA CAMPAGNA

Sono stati presentati i dati dell'iniziativa di Federfarma Rovigo intitolata "Fai il tagliando al tuo cuore", una campagna di prevenzione e screening in farmacia sulle malattie cardiovascolari che si è svolta con successo nello scorso marzo, dal 12 al 17. Federfarma Rovigo ha infatti proposto ai cittadini polesani, in particolare a quelli tra i 18 ai 55 anni, una serie di esami gratuiti per verificare le condizioni del loro cuore attraverso il controllo di alcuni parametri fondamentali: glicemia (autoanalisi), colesterolo (autoanalisi), pressione, saturazione di ossigeno nel sangue, indice di massa corporea, polso. L'iniziativa è stata realizzata con la collaborazione dell'Unità operativa di Cardiologia dell'Ospedale di Rovigo e

ha avuto il patrocinio della Ulls 5 Polesana e dell'Ordine dei farmacisti di Rovigo e il supporto degli "Amici del Cuore di Rovigo".

Nelle farmacie sono stati eseguiti oltre 2100 controlli in persone tra i 15 e i 60 anni. Si sono individuate 47 persone con aritmia cardiaca, ma soltanto in otto casi era nota e trattata con farmaci. Solamente il 37,2% delle persone intervistate nel periodo della campagna risultava praticare una attività fisica regolare di almeno 30 minuti. Quasi il 30% (il 27,6%, pari a 597 soggetti) aveva pressione arteriosa elevata. E solo 89 persone (il 14,9%) risultavano curarla con almeno un farmaco antipertensivo. È emerso inoltre che il 37% del campione intervistato era in sovrappeso e il 15% in condizione di obesità. Sono dati numericamente significativi, che fanno capire che c'è ancora molto da fare sul fronte della prevenzione, dell'aderenza alla terapia e dell'informazione, perché nella popolazione non c'è ancora una piena consapevolezza dei problemi legati alle malattie cardiovascolari.

GABRIELE RAMPINO SOCIO EFFETTIVO AISF

Il presidente dell'Ordine dei farmacisti di Brindisi Gabriele Rampino è stato nominato socio effettivo dell'Accademia italiana di storia della farmacia, in occasione del 68° Congresso nazionale, tenutosi a Rimini dal 9 al 10 giugno. Rampino era già stato socio corrispondente e membro del Consiglio di reggenza dell'Aisf.

TORINO: IX MASTER "CHIARA COLOMBO"

Sono aperte le iscrizioni, per l'anno accademico 2018-19, al master di II livello in farmacia territoriale intitolato a Chiara Colombo, realizzato dalla Facoltà di farmacia dell'Università di Torino insieme con l'Ordine torinese e con il sostegno, tra gli altri, di Federfarma. Le domande di iscrizione dovranno pervenire entro l'1.10.2018, secondo le istruzioni presenti sul sito dell'Università www.unito.it. Informazioni: www.farmacia-dstf.unito.it - www.ordinefarmacisti.torino.it - paola.brusa@unito.it - segreteria@ordinefarmacisti.torino.it.

Farmacia, sanità ed economia sui giornali e in rete

FARMACEUTICA: GIULIA GRILLO AUSPICA UN CONFRONTO CON LE REGIONI

C'è attenzione della stampa e dei mezzi di informazione sulle prime mosse della titolare del ministero della Salute, che si propone di organizzare un ampio dialogo su tutte le principali materie sanitarie, tra le quali anche la definizione della governance della farmaceutica

“Sarà mia cura organizzare al più presto con il coordinatore delle Regioni in Commissione Salute un confronto e affrontare tutte le tematiche aperte in Conferenza Stato-Regioni, tra cui la definizione della prossima governance della farmaceutica, argomento previsto nel contratto di governo del quale faccio parte e rinviato più volte dal passato esecutivo”. Così il ministro della Salute Giulia Grillo risponde all'auspicio di Antonio Saitta, coordinatore della Commissione Salute della Conferenza dei governatori. Grillo ha anche condiviso il commento positivo di Saitta sulla sentenza del Tribunale di Torino secondo cui le Regioni possono abbassare il prezzo di fornitura di un farmaco per adeguarlo al costo di nuovi medicinali immessi in commercio (generici e biosimilari) anche in un periodo successivo all'aggiudicazione della gara di appalto e prima di effettuare un nuovo bando di fornitura (*Aboutpharma*, 9.6.18).

ECONOMIA: TRIA DÀ RASSICURAZIONI

“La situazione è complessa in generale, sui mercati internazionali. C'è un aumento del prezzo del rischio e della volatilità ovunque. Su questo sfondo è normale che ci possano essere apprensioni in un momento di forte svolta politica in Italia. Ma i fondamentali della nostra economia sono

a posto”. Lo afferma il neoministro dell'Economia Giovanni Tria, che spiega: “Negli ultimi 25 anni l'Italia ha un avanzo primario (*prima di pagare gli interessi - ndr*) fra i più alti d'Europa. Non ci si può accusare di politiche di bilancio avventurose. Ci portiamo dietro un debito che viene da lontano, certo. Ma abbiamo una posizione finanziaria netta con l'estero ormai quasi in equilibrio, quasi tanti crediti quanti debiti, e di questo passo saremo creditori netti sul resto del mondo in pochi anni. Vantiamo un avanzo significativo negli scambi con l'estero. Sono elementi oggettivi da crisi finanziaria? Direi di no” (*Corriere della Sera*, 10.6.18).

VARIE

Quantitative easing. Il presidente della Banca centrale europea Mario Draghi ha annunciato che a gennaio si interromperà il Quantitative easing, cioè l'acquisto di titoli sui mercati attraverso il quale la Bce ha immesso 2.500 miliardi nell'economia. Draghi ha spiegato che gli acquisti di titoli continueranno (30 miliardi al mese) fino a settembre, poi caleranno a 15 miliardi fino al 31 dicembre, quindi saranno azzerati. La decisione è stata votata all'unanimità dal Consiglio dei governatori della Bce, tenutosi a Riga (*Corriere della Sera*, 15.6.18).

Flat tax. Matteo Salvini, vicepremier del Governo Conte e ministro dell'Interno,

interviene all'assemblea di Confesercenti annunciando il piano in materia di tasse. “Ridurremo le tasse, non aumenteremo Iva e accise, ma -afferma- avvieremo già nel 2018 la rivoluzione fiscale impostata sulla flat tax, partendo dai redditi degli imprenditori per poi arrivare a quelli delle famiglie”. Finora non esistono stime delle coperture, né ci sono indicazioni relative ai benefici sul fronte dei consumi grazie a una diversa pressione fiscale sui contribuenti. Secondo Salvini, le risorse arriveranno dai maggiori margini di manovra sui conti pubblici, “ridiscutendo le regole europee” (*Corriere della Sera*, 14.6.18).

“Decreto Dignità”. Il primo provvedimento che Luigi Di Maio, ministro del Lavoro e dello Sviluppo Economico, porterà in Consiglio dei ministri sarà il cosiddetto “Decreto Dignità”, focalizzato su quattro punti: anzitutto la lotta alla precarietà, con l'obiettivo di ridurre il numero “quasi illimitato” di rinnovi possibili dei contratti a tempo e attribuire maggiori diritti alla “generazione abbandonata” dei lavoratori digitali. In secondo luogo, lo snellimento della burocrazia fiscale, che prevede l'abolizione di split payment, redditometro, spesometro, studi di settore, per sostituirli con meccanismi digitali. Gli altri due punti riguardano la disincentivazione delle delocalizzazioni e la lotta alla ludopatia, con il divieto di pubblicizzare il gioco d'azzardo (*La Repubblica*, 15.6.18).

Paolo Savona e l'euro. “Non solo l'euro ha aspetti positivi, ma indispensabili. Se vuoi un mercato unico, devi avere una

moneta unica. La mia posizione è che la costruzione è una costruzione limitata, che va perfezionata” Lo afferma Paolo Savona nella sua prima uscita pubblica da ministro per le Politiche europee. “La Bce -aggiunge Savona- deve essere dotata di uno statuto simile a quello della Fed e deve poter intervenire sui cambi” (*Il Sole 24 Ore*, 13.6.18).

“Fai il tagliando al tuo cuore”. Positivi i risultati dell’iniziativa “Fai il tagliando al tuo cuore”, campagna di prevenzione delle malattie cardiache dedicata ai cittadini dai 18 ai 55 anni promossa da Federfarma Rovigo in collaborazione con l’associazione Amici del cuore, la cardiologia dell’ospedale rodigino e l’Ordine dei farmacisti della provincia. Nelle farmacie, dal 12 al 17 marzo, sono stati eseguiti controlli gratuiti su 2.162 persone. Il presidente di Federfarma Rovigo, Michelangelo Galante, commenta: “Fare prevenzione è importante e sono contento della collaborazione che c’è stata su un tema come quello della prevenzione cardiaca. La piattaforma di Federfarma in cui sono stati vagliati i dati ha fornito un aiuto al primario di cardiocirurgia Loris Roncon, grazie al quale tutto questo ha preso vita” (*Il Resto del Carlino, Rovigo*, 12.6.18).

Vaccini. In Puglia il Consiglio regionale vota una legge che prevede l’obbligo per gli operatori sanitari (dai medici ai volontari) di effettuare tutte le vaccinazioni previste dal Piano nazionale per i soggetti a rischio per esposizione professionale. Chi rifiuta non potrà accedere a determinati reparti. La proposta di legge, presentata da Forza Italia, è passata con i voti del centrosinistra, ma con il boicottaggio del resto del centrodestra (che è uscito dall’Aula) e il “no” dei grillini (*La Gazzetta del Mezzogiorno*, 13.6.18).

Redditi e consumi. Gli ultimi dati di una ricerca condotta dall’Università della Tuscia per *Il Sole 24 Ore del Lunedì* confermano un trend che pare immutabile negli anni: in Italia c’è chi continua a spendere più di ciò che guadagna, o, meglio, più del guadagno dichiarato al Fisco. Le spese reali superano del 14% il reddito Irpef

“conosciuto” delle famiglie. Campania e Lombardia tra le aree a rischio. Lo scarto tra consumi e reddito disponibile non è una prova sicura di evasione fiscale, ma un indicatore di rischio. Un fattore di cui tenere conto nella lotta dichiarata dal nuovo governo agli evasori (*Il Sole 24 Ore*, 11.6.18).

Biosimilari. Poche settimane fa l’Aifa ha stabilito che “il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento” e, di conseguenza, che i biosimilari possono essere considerati prodotti intercambiabili con i corrispondenti prodotti di marca. In questo modo sono state poste le basi per far risparmiare al Ssn non meno di due miliardi di euro in cinque anni e consentire a oltre 200mila malati italiani di accedere a terapie molto costose. Ma che cosa sono i biosimilari? Risponde Ermanno Paterno, responsabile medico dell’azienda produttrice Amgen: “Si tratta di molecole -per lo più anticorpi, ma non solo- dalla struttura estremamente complessa, ottenute da sistemi biologici quali colture di cellule o lieviti o batteri. Questo spiega perché non possano mai considerarsi perfettamente identici ai progenitori: le cellule e le condizioni in cui crescono, così come i processi di separazione, isolamento, confezionamento cambiano di volta in volta e ciò introduce minime variazioni di cui non si può non tenere conto. Ma alla fine ogni biosimilare deve dimostrare sul campo, e cioè nei pazienti, che ha lo stesso profilo di sicurezza ed efficacia del progenitore: solo in quel momento riceve il via libera, e ciò significa che i pazienti sono assolutamente garantiti” (*La Repubblica Salute*, 12.6.18).

Theranos, il grande abbaglio. Realizzare “l’iPod dell’assistenza sanitaria”. È l’idea rivoluzionaria di Elizabeth Holmes, che nel 2003 fonda la start up Theranos: attraverso una nuova tecnologia, chiamata Edison, miniaturizzerà e renderà portatili gli esami clinici più comuni, per i quali basteranno poche gocce di sangue e meno di tre dollari senza il bisogno di andare in ospedale, recandosi semplicemente in farmacia. Theranos

raccoglie rapidamente milioni di dollari dagli investitori e, nel 2014, il suo valore è stimato in 9 miliardi di dollari. A 30 anni Elizabeth Holmes è ormai una stella: la rivista *Time* la colloca tra le 100 personalità più influenti, l’allora presidente Obama la nomina “ambasciatore imprenditoriale globale”, finanzia la campagna di Hillary Clinton. Ma nel 2015 un giornalista del *Wall Street Journal*, John Carreyrou, entra in contatto con un ex dipendente di Theranos, avvia un’inchiesta e scopre che i test portatili non funzionano: danno risultati inaffidabili e la tecnologia Edison non è mai stata validata. Scoperto “l’inganno” il colosso Walgreens, che aveva stretto un accordo con Theranos per portare i test nelle farmacie, intenta una causa. La start up è costretta a chiudere i suoi laboratori e viene accusata di frode fiscale. Come spiegare questo grande abbaglio? Tutta colpa degli stereotipi che condizionano la percezione delle cose: la costruzione di una storia perfetta, che rispondeva alle aspettative dei media, della sfera politico-economica e dell’opinione pubblica, ha distolto per molti anni l’attenzione dall’unica cosa che contava veramente: la reale efficacia e utilità dei nuovi test proposti (*Il Secolo XIX*, 13.6.18).

In Svezia la telemedicina è stata autorizzata da due anni ed è una realtà che funziona sia nelle città, sia nelle zone non urbane, per le quali inizialmente era stata pensata. I teleconsulti medici continuano a crescere, così come le società di medici online, che a oggi sono sei sul mercato scandinavo. L’orario di lavoro della clinica virtuale è continuato, con i teleconsulti aperti sette giorni su sette, dalle sei del mattino a mezzanotte. Il funzionamento dell’applicazione è semplice: il paziente la scarica sul proprio dispositivo mobile e risponde a qualche domanda a seconda dei casi: “chiamo per me”; “per il mio bambino”; “avverto dei dolori al torace”; “ho la febbre”; “ho dolori da più di due giorni”. Dopo aver pagato viene ricevuto via video dal medico (*Italia Oggi*, 14.6.18). (US.SM - 9856/244 - 18.6.18)

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

AGGIORNAMENTO DELLA FARMACOPEA LE NOVITÀ DEL DECRETO MINISTERIALE

È stato pubblicato sul S.O. n. 27 della G.U. n. 129 del 6/6/2018 il Dm Salute 17 maggio 2018 recante "Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana". Il decreto è in vigore dal 21 giugno 2018.

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 209 del 23/5/2018.

Facendo riferimento e seguito alla circolare Federfarma n. 209 del 23/5/2018, si comunica che è stato pubblicato sul S.O. n. 27 della G.U. n. 129 del 6/6/2018 il Decreto del ministro della Salute 17 maggio 2018, recante "Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana" (testo disponibile su www.federfarma.it). **Il decreto è in vigore dal 21 giugno 2018 e stabilisce che una copia dello stesso con i relativi allegati deve essere conservata in farmacia, anche in formato elettronico.** Si evidenziano di seguito le principali novità apportate.

Capitoli e monografie

Sono stati sostituiti:

- il capitolo "5.10 Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico"
- la monografia generale "Sostanze per uso farmaceutico (2034)".

Sono stati aggiunti:

- il sottocapitolo "5.20 Impurezze Elementali"
- la monografia generale "Preparazioni farmaceutiche (2619)".

Tablelle

• **Tabella n. 2 "Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente"** - Sono state eliminate le seguenti voci: Ampicillina, Garza idrofila di cotone sterile per medicazione, Gentamicina p.i., Idrogeno perossido soluzione 3 per cento, Ipecacuana sciroppo emetico, Magnesio solfato, Sodio bicarbonato, Sodio citrato, Sodio cloruro.

Sono state inserite le seguenti voci: "Amminoglicosidici", "Nifepidina soluzione orale".

Altre modifiche: è esplicitato che, in caso di carenza nel circuito distributivo di una delle sostanze obbligatorie, l'impossibilità di assolvere al previsto obbligo è documentata dal possesso di un documento, cartaceo o elettronico, giustificativo; l'Ossigeno è passato dal carattere retto a corsivo in quanto assoggettato ad Aic; alcune voci sono state raggruppate (vedi, per esempio: "Cefalosporine orali e p.i.").

• **Tabella n. 4 "Prodotti soggetti a ricetta ripetibile"** - Dal punto 6 (antispastici eccetera) sono stati esclusi i medicinali a base di Ketorolac, inseriti in Tabella n. 5.

Dal punto 13 (ormoni) è stata esclusa la melatonina in quantità inferiore a 2 mg per dose. Ciò equivale a dire che per la melatonina capsule fino a 2 mg esclusi è consentito l'allestimento in multiplo e dispensazione senza ricetta. Tali preparati sono allestibili in virtù della monografia presente sulla B.P. e dispensabili senza ricetta medica in conformità a questo nuovo punto della Tabella n. 4.

Sono state escluse le preparazioni per uso diverso dall'iniettabile contenenti Destropropoxifene in associazione.

Sono stati inseriti i medicinali psicotropi della sezione E del T.U. stupefacenti.

Nelle "Note" è precisato che:

- non sono soggetti a ricetta medica i preparati officinali contenenti una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di Aic, a eccezione di quelli soggetti alla Legge 376/2000 in materia di doping. Tale frase ha un importante risvolto pratico per la farmacia: in sostanza, consente la realizzazione in multiplo e la dispensazione senza ricetta di tutti quei medicinali a base di principi attivi attualmente presenti nei farmaci Otc e Sop (purché non rientranti nella lista il cui uso è doping): per esempio, la farmacia potrà allestire multipli di Ibuprofene 200 mg, Ibuprofene 400 mg, Paracetamolo 500 mg, eccetera

- i preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili a una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale soggetto a ricetta limitativa, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato

- la ripetibilità della vendita per un periodo non superiore a sei mesi e comunque per non più di dieci volte è limitata ai medicinali per uso umano, fatta eccezione per gli stupefacenti della sez. E, per i quali la ripetibilità della vendita è consentita per un periodo non superiore a trenta giorni e complessivamente per non più di tre volte.

• Tabella n. 5 "Prodotti soggetti a ricetta non ripetibile"

- Sono state eliminate le seguenti voci: Veralipride (n. 4), Oxifenbutazone (n. 9), Floctafenina (n. 14).

Sono state sostituite le seguenti voci: Cisapride con Ketorolac (n. 12), Etreinato con Acitretina (n. 15).

Sono stati introdotti i medicinali per uso umano prescritti per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, ai sensi della cosiddetta Legge "Di Bella" (n. 17).

È stato escluso il Nandrolone, che è soggetto a ricetta a ricalco (n. 8).

Sono stati esclusi i preparati per la contraccezione di emergenza a base di Levonorgestrel e Ulipristal, destinate ai maggiorenni, che possono essere esitate senza ricetta medica (n. 10).

Nelle "Note", laddove è prevista la facoltà del ministro della Salute di vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica, è espressamente stabilito che ciò non deve comportare differenziazione tra il medicinale di origine industriale e il preparato magistrale.

Inoltre, è previsto che i sei mesi di conservazione della ricetta non ripetibile relativa ai galenici decorrono dalla data di spedizione.

È precisato che i preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili a una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale con Aic devono essere dispensati alle medesime condizioni di quest'ultimo.

È ribadita la norma, prevista dal D.lgs. 193/2006, che i medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali a uso umano soggetti a ricetta limitativa con ricetta non ripetibile in triplice copia, per approvvigionamento per scorta, e che tali medicinali possono essere somministrati esclusivamente dal veterinario all'animale in cura.

• **Tabella n. 6 "Apparecchi e utensili obbligatori"** - È stato eliminato l'alcolometro e sono stati introdotti, per le farmacie che allestiscono preparazioni sterili, gli strumenti e dispositivi all'uopo necessari.

• **Tabella n. 7 "Sostanze stupefacenti e psicotrope"** - Tra le sostanze di cui all'Allegato III-bis (terapie del dolore) è stato inserito anche il *Sufentanil per somministrazione a uso sublinguale*.

Sono state aggiornate le tabelle, sia nella denominazione sia nei contenuti, secondo le modifiche normative già intervenute e vigenti.

• **Tabella n. 8 "Dosi massime"** - Sono state eliminate, in quanto vietate o non in commercio, le seguenti sostanze: *Amfepramone, Destropropossifene, Destropropossifene cloridrato, Fendimetrazina bitartrato, Fenilpropanolamina cloridrato, Fentermina, Mazindolo, Meprobamato, Tetrazepam*.

Per i principi attivi non riportati nella tabella e in mancanza di un medicinale industriale corrispondente, è stato previsto che il farmacista deve fare riferimento alla letteratura scientifica.

Sono state contrassegnate con un asterisco le sostanze che hanno, nella sezione note, alcune informazioni supplementari

Sono state inserite le note relativamente alle sostanze: *Acido deidrocolico, Acido ursodesossicolico, Clorazepato dipotassico, Diidrocodeina, Efedrina cloridrato, D-Fenilalanina, Fluoxetina cloridrato, Idroxizina cloridrato, Metformina cloridrato, Spironolattone, Triiodotironina sodica*.

Sono state eliminate le note relative alle sostanze: *Buprenorfina cloridrato, Betametasona dipropionato, Destropropossifene cloridrato, Fenilpropanolamina cloridrato*.

Sono state sostituite le seguenti note.

Pagina 1407. Codeina è sostituita da "Codeina. Calcolata come base anidra; 1 mg di base anidra corrisponde a 1,36 mg di codeina fosfato emidrato ed a 1,42 mg di codeina fosfato sesquidrato. Dosi abituali e massime per i bambini al di sotto di 12 anni controllare la letteratura. Nel caso di pazienti con dolore grave, la posologia consigliata è indicativa in quanto la dose necessaria può variare a seconda della intensità e del tipo di dolore nonché delle condizioni

del paziente".

Pagina 1409. Econazolo è sostituita da "Econazolo. Topico. Mattina e sera per 1-3 settimane. Topico vaginale. Somministrato in ovuli, per un periodo massimo di due-quattro settimane. Topico vaginale. Somministrato in crema, per un periodo massimo di due settimane".

Pagina 1409. Efedrina racemica cloridrato è sostituita da "Efedrina cloridrato. Interazioni con antidepressivi triciclici, antiipertensivi, glucosidi della digitale, levodopa. Prudenza in caso di pazienti con insufficienza renale; la posologia deve essere adattata secondo il caso e/oppure il medicamento è tossico per i reni. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante".

Pagina 1409. Fenilefrina è sostituita da "Fenilefrina. Possibili interazioni con antidepressivi triciclici, antiipertensivi, glucosidi della digitale, levodopa. 4 Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante".

Pagina 1410. Flunitrazepam è sostituita da "Flunitrazepam. L'uso prolungato può condurre a dipendenza; si consiglia di sospendere il trattamento per alcuni giorni dopo 2-3 sett.; interrompere gradualmente. Da evitare durante la gravidanza e l'allattamento. Va somministrato la sera prima di coricarsi. La somministrazione agli anziani deve essere limitata a 0,5 mg e solo nei casi di insonnia ribelle a 1 mg. La posologia deve essere adattata individualmente e il suo uso deve essere limitato a brevi periodi evitando l'uso prolungato che comporta un controllo della crasi ematica e della funzionalità epatica. Durante il trattamento evitare di guidare l'auto o usare macchinari. L'uso protratto con dosi elevate può comportare dipendenza fisica".

Pagina 1410. Furosemide è sostituita da "Furosemide. La posologia iniziale per os (come diuretico) di 0,02-0,08 può essere aggiustata e aumentata con altri 0,02-0,04 a 6 e 8 ore di intervallo. Quella per i.m. analogamente di 0,02 ogni 2 ore. La dose di mantenimento, da somministrare in dose singola o suddivisa, va determinata caso per caso. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante".

Pagina 1413. Podofillina è sostituita da "Podofillina. Soluzione 15%. In caso si utilizzi la resina di Podophyllum hexandrum (Indian podophyllum). Dopo l'applicazione si lascia a contatto con le verruche per 1-6 ore e quindi si lava. Il trattamento va fatto una volta a settimana e ripetuto al massimo per 4 settimane. Non si deve applicare su superfici del corpo molto estese o su cute non intatta. Soluzione Soluzione 25%. In caso si utilizzi la resina di Podophyllum peltatum (American podophyllum). Dose massima utilizzata in caso di condilomi acuminati. Dopo l'applicazione si lascia a contatto con le verruche per 1-6 ore e quindi si lava. Il trattamento va fatto una volta a settimana e ripetuto al massimo per 4 settimane. Non si deve applicare su superfici del corpo molto estese o su cute non intatta".

Pagina 1413. Pseudoefedrina cloridrato è sostituita da "Pseudoefedrina cloridrato. In preparazioni a lento rilascio: 0,120 nelle 12 ore. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante in quantità superiori a 2400 mg per ricetta".

Pagina 1414. Tiroxina è sostituita da "Tiroxina. Le dosi devono essere diminuite nei soggetti anziani. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante". (UL.AC - 9259/234 - 8.6.18)

ASSISTENZA SANITARIA INTEGRATIVA Convenzione Enpaf-Emapi: approfondimenti

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 1248/36 del 23/1/2018.

In relazione ad alcune richieste di approfondimenti pervenute e fermo restando che *qualsiasi ulteriore informazione di carattere personale, come pure informazioni sul regolamento e sulla modulistica utile per le richieste di rimborso, vanno necessariamente richieste direttamente all'Emapi, consultando il relativo sito web di Emapi www.emapi.it*, Federfarma desidera fornire qualche utile contributo, volto ad agevolare i titolari di farmacia interessati a orientarsi con maggiore consapevolezza nei confronti di tale rilevante novità che riguarda l'assistenza della categoria.

Com'è noto, l'Enpaf, a decorrere dal 16 gennaio 2018, ha aderito a Emapi, l'Ente di mutua assistenza per i professionisti italiani, stipulando, in attuazione di quanto previsto dal proprio Regolamento di assistenza, una convenzione in favore dei propri iscritti e dei titolari di pensione diretta Enpaf (cfr. Circolare Federfarma prot. n. 1248/36 del 23/1/2018). Tale iniziativa realizzata dall'ente ha incontrato il favore generale di tutte le componenti della categoria, ivi compreso quello di Federfarma.

L'Emapi è un'associazione senza finalità di lucro e fondo sanitario riconosciuto dal Ministero della Salute, costituito da undici enti di previdenza privati: Cassa Forense, Cassa Geometri, Cassa Notariato, Enpab, Enpac, Enpaf, Enpam, Enpap, Enpapi, Epap ed Eppi. Esso è attivo dal 2007 per garantire prestazioni sanitarie integrative e trattamenti assistenziali ai liberi professionisti. Attualmente si rivolge a una platea di 850.000 soggetti a cui eroga prestazioni di assistenza sanitaria integrativa, long term care (Ltc) e copertura contro gli infortuni. I partner di Emapi sono primarie compagnie di assicurazione, individuate attraverso procedure di selezione a evidenza pubblica, ed Emapi si pone come punto di riferimento per le casse aderenti e per i professionisti, fornendo informazioni e chiarimenti su aspetti amministrativi e sulla struttura delle garanzie, provvedendo alla raccolta delle iscrizioni e,

soprattutto, impegnandosi a garantire il controllo dell'efficacia del servizio assicurativo.

Gli iscritti all'ente e i pensionati in regola con il pagamento dei contributi all'Enpaf non sono tenuti a corrispondere alcun onere per accedere alla *copertura sanitaria integrativa per gravi interventi chirurgici e gravi eventi morbosi*, alla *copertura in caso di invalidità permanente superiore al 66% da infortunio* e alla *copertura in caso di non autosufficienza (Long term care)*, previste dalla convenzione sottoscritta dall'ente.

Per quanto riguarda la copertura sanitaria integrativa per **Gravi interventi chirurgici** e **Gravi eventi morbosi**, gli iscritti all'Enpaf e i pensionati, dallo scorso 16 gennaio, fruiscono della Copertura base Garanzia A, che copre le spese relative a Grandi interventi chirurgici e Gravi eventi morbosi e prevede altresì prestazioni extraospedaliere di alta diagnostica e di terapia.

La copertura di Assistenza sanitaria integrativa Emapi presenta le seguenti peculiarità:

- non sono previsti limiti di età
- non si applicano esclusioni per le patologie pregresse in Garanzia A
- non si applicano esclusioni per malformazioni congenite per i bambini di età inferiore ai 5 anni
- coperte tutte le neoplasie maligne senza limitazioni
- non è previsto questionario anamnestico
- massimale 400.000,00 euro.

In aggiunta alla Garanzia A di base, l'Enpaf ha attivato, sempre in forma collettiva e con onere a proprio carico, la copertura in caso di **Invalidità permanente da infortunio**, che prevede, in caso di infortunio che comporti un'invalidità permanente superiore al 66%, la liquidazione di un indennizzo pari a euro 60.000.

Gli iscritti che già fruiscono della Copertura Base - Garanzia A, erogata con oneri a carico dell'Enpaf, *possono incrementare e ampliare, a titolo individuale e volontario e con onere aggiuntivo a proprio carico*, le coperture assicurative con le Garanzie B integrative (B Smart o B Plus) ed estendere tali tutele assicurative al proprio nucleo familiare, entro il prossimo 15 luglio, secondo le misure stabilite per il corrente anno (cfr www.emapi.it).

Per quanto riguarda la **Long term care (Tutela della non autosufficienza/Ltc)**, la relativa copertura assistenziale è garantita da Poste Vita S.p.A.. L'obiettivo di tale copertura è quello di alleviare le difficoltà del professionista, supportandolo concretamente, tramite l'erogazione di una rendita mensile, vita natural durante, pari a euro 1.035,00, nel caso si dovesse trovare in una condizione di non autosufficienza. Possono usufruire di tale copertura tutti i professionisti iscritti nonché i pensionati titolari di pensione diretta Enpaf, ancorché non più iscritti, che al momento dell'attivazione della copertura, non abbiano compiuto i 70 anni di età.

Si considera in stato di non autosufficienza/Ltc l'assicurato che, a causa di una malattia, di infortunio o per perdita delle forze, si trovi per un periodo di tempo non inferiore a 90 giorni continuativi, in uno stato tale -presumibilmente in modo permanente- da aver bisogno dell'assistenza di un'altra persona per aiutarlo nello svolgimento di almeno 3 su 6 delle attività ordinarie della vita quotidiana (lavarsi, vestirsi/svestirsi, nutrirsi, andare in bagno, mobilità, spostarsi).

Viene altresì riconosciuto in stato di non autosufficienza, indipendentemente dal fatto che vi sia l'incapacità di svolgere

REGOLAMENTO UE GDPR

Le Faq sulla normativa e su FarmaPrivacy

Federfarma, in relazione all'applicazione del Regolamento UE 2016/679 sulla privacy (Gdpr) e all'utilizzo della piattaforma FarmaPrivacy, mette a disposizione delle farmacie la prima versione delle Faq elaborate da Promofarma in collaborazione con l'ufficio legale di Federfarma, nelle quali sono riportate le risposte alle domande più frequenti sull'utilizzo della piattaforma e sulla normativa in generale.

Le Faq possono essere utili anche per le Associazioni e le Unioni alle quali le farmacie pongono quesiti sull'applicazione della normativa e sull'utilizzo della piattaforma. Le Faq potranno essere ampliate sulle base di ulteriori quesiti pervenuti e sugli aggiornamenti normativi.
(UL.BF - 9260/235 - 8.6.18)



DERMAFRESH LINEA IPERSUDORAZIONE. FA LA DIFFERENZA.



COMBATTI L'ECCESSO DI SUDORAZIONE CON LA LINEA DEODORANTI DERMAFRESH DEDICATA ALL'IPERSUDORAZIONE. CON ROLL ON, LATTE CORPO, EMULSIONE PIEDI, SALVIETTE DEODORANTI MONO USO HAI TUTTO CIÒ CHE TI SERVE PER RENDERE LEGGERE LE TUE GIORNATE PESANTI E PRENDERTI CURA DELLA TUA PELLE CON PRODOTTI EFFICACI, SICURI E PRIVI DI ALCOOL. DERMAFRESH, LA FRESCHEZZA CHE AMERAI A PELLE.

DERMA FRESH

LA FRESCHEZZA
CHE AMERAI A PELLE.

almeno 3 su 6 delle attività ordinarie della vita quotidiana, l'assicurato che sia affetto da una patologia nervosa o mentale dovuta a causa organica che abbia determinato la perdita delle capacità cognitive, quali, per esempio, il morbo di Parkinson o quello di Alzheimer ovvero altre demenze invalidanti di origine organica. In particolare, in merito alle sindromi di Parkinson e di Alzheimer, è necessario che queste patologie siano state diagnosticate in data antecedente all'attivazione della copertura stessa.

Gli iscritti che già fruiscono della Copertura Base erogata con oneri a carico dell'ente di previdenza, possono altresì incrementare, a titolo individuale e volontario e con onere aggiuntivo a proprio carico, la somma assicurata, scegliendo la rendita aggiuntiva di Ltc, tra due opzioni -alternative tra loro- per ciascuna delle quali è stabilito uno specifico contributo di importo variabile a seconda della fascia d'età del richiedente.

Secondo quanto reso noto dall'ente, si ribadisce che i beneficiari dei rimborsi previsti dalla copertura assicurativa Emapi, possono fruire dei sussidi assistenziali Enpaf per i medesimi eventi, ricorrendone i presupposti, limitatamente alla parte eventualmente non rimborsata da Emapi.

Per le informazioni sulle strutture sanitarie convenzionate e per prenotazioni di prestazioni in forma diretta, è attiva, dal lunedì al sabato, dalle ore 8.00 alle ore 20.00, una centrale operativa Emapi/Rbm, che risponde al seguente numero verde: 800.991826, mentre l'indirizzo di posta elettronica è il seguente: info@emapi.it. (UTP.LC - 9857/245 - 18.6.18)

PROGETTO ZENITH

Modifica della periodicità di invio dei dati

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 439/2017 del 14 novembre 2017.

Come è noto, da oltre 20 anni Iqvia (già Ims Health) collabora con Promofarma sostenendo il progetto di raccolta dei dati delle ricette, che senz'altro ha apportato indubbi vantaggi sia in termini di accesso della categoria ai dati della spesa e dei consumi farmaceutici, sia in termini di risorse economiche rese disponibili.

In occasione del recente rinnovo del contratto per la fornitura dei dati delle ricette con Iqvia, è stato previsto che, per le farmacie che hanno aderito al progetto Zenith dal 1° gennaio 2018, il conferimento dei dati potrà essere anche settimanale.

Questa modifica, peraltro, si rende applicabile anche ai contratti Zenith stipulati precedentemente a tale data, qualora i farmacisti interessati diano il proprio consenso. A questo fine nei prossimi giorni Promofarma invierà una mail a tutti i farmacisti interessati, che potranno dare il proprio consenso semplicemente cliccando sul link che troveranno all'interno della mail.

Resta inteso che l'adesione alla modifica proposta, verrà effettuata in maniera del tutto automatica e non comporterà alcun onere né organizzativo né economico per il titolare di farmacia.

Considerata la proficuità del rapporto finora sviluppato, si pregano, pertanto, le organizzazioni territoriali di voler supportare le farmacie nell'aderire alle modifiche del contratto proposte da Promofarma alle farmacie che hanno aderito al progetto Zenith prima del 1° gennaio 2018.

Inoltre, valutata l'importanza di diffondere sempre di più il Progetto Zenith, si segnala che, qualora richiesto, Promofarma, con il supporto di Iqvia, è disponibile a intervenire sul territorio per illustrare compiutamente i vantaggi per le farmacie e per le associazioni di promuovere l'adesione al Progetto Zenith. In tale occasione verranno illustrati i consuntivi dei dati di vendita realizzati dalle farmacie nel 2017 e i trend in atto nel 2018 anche in relazione agli scenari evolutivi del settore.

Federfarma resta a disposizione, per il tramite degli uffici di Promofarma, per fornire tutte le ulteriori informazioni necessarie in merito.

(PROMO - 9482/239 - 13.6.18)

STUDI DI SETTORE

Accesso al regime premiale per l'anno 2017

Il direttore dell'Agenzia delle Entrate ha emanato il provvedimento che individua i 155 studi di settore cui è consentito, per l'anno 2017, l'accesso al "regime premiale". Il provvedimento conferma i criteri di accesso definiti per l'anno 2016. Il "regime premiale" è arrivato al settimo, e ultimo, anno di applicazione e le farmacie che dichiarano fedelmente i dati degli studi di settore e che risultano "congrui" -anche per effetto di adeguamento- e "coerenti" rispetto alle risultanze dei medesimi potranno accedere a esso anche per l'anno 2017. Per il prossimo anno troveranno applicazione gli indici sintetici di affidabilità (Isa).

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 9467/286 del 7/7/2014, n. 8405/263 del 16/6/2015, n. 5429/176 del 21/4/2017.

L'art. 10, commi da 9 a 13, del DI 201/2011, convertito, con modificazioni, dalla Legge 214/2011 (cosiddetta "Salva Italia"), ha introdotto uno specifico "regime premiale" applicabile ai contribuenti soggetti al regime di accertamento basato sulle risultanze degli studi di settore. In particolare, è stato previsto, nei confronti dei contribuenti soggetti agli studi di settore che dichiarano, anche per effetto di adeguamento, ricavi o compensi pari o superiori a quelli risultanti dall'applicazione degli studi medesimi (i cosiddetti "contribuenti congrui"):

- l'esclusione dagli accertamenti basati sulle presunzioni semplici
 - la riduzione di un anno dei termini di decadenza per l'attività di accertamento da parte degli uffici finanziari (quindi, tale termine passa dal quinto anno successivo a quello in cui è stata presentata la dichiarazione al quarto anno). Tale riduzione, occorre precisare, non si applica qualora sia commessa una violazione che comporti l'obbligo di denuncia per un reato penal-tributario
 - l'ammissione dell'accertamento sintetico solo a condizione che il reddito complessivo accertabile ecceda di almeno 1/3 (anziché 1/5) quello dichiarato.
- Tali "premierità" si applicano a condizione che:*
- il contribuente dichiari, anche per effetto dell'adeguamento, ricavi o compensi pari o superiori a quelli risultanti dall'applicazione degli studi di settore
 - il contribuente abbia regolarmente assolto gli obblighi di comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi di settore, indicando fedelmente tutti i dati previsti

- sulla base dei predetti dati, la posizione del contribuente risulti “coerente” con gli specifici indicatori previsti dagli studi di settore.

Ora, con il Provvedimento del direttore dell’Agenzia delle Entrate del 1° giugno 2018, sentite le associazioni di categoria, sono state approvate le differenziazioni dei termini di accesso al predetto “regime premiale” e dettate le relative disposizioni di attuazione.

Dalle analisi effettuate sulla base dei dati dichiarativi, tenuto conto delle modifiche apportate agli studi di settore dai decreti ministeriali del 23 marzo 2018 e 23 aprile 2018 e viste, inoltre, le valutazioni espresse dalle organizzazioni di categoria, nonché attesa l’esigenza di garantire l’applicazione del “regime premiale” ai contribuenti che dichiarano fedelmente i dati degli studi di settore e che risultano congrui alle risultanze dei medesimi, con il Provvedimento in esame sono stati confermati, anche per il periodo di imposta 2017, i criteri previsti per il 2016.

Si rammenta che il 2017 è l’ultimo anno di applicazione del regime premiale in argomento, atteso che, a partire dall’annualità di imposta in corso al 31 dicembre 2018, troveranno applicazione gli indici sintetici di affidabilità (Isa).

Soggetti interessati

Possono accedere al “regime premiale” i contribuenti soggetti al regime di accertamento basato sulle risultanze degli studi di settore che, nel periodo di imposta di riferimento, risultano “congrui” e “coerenti” rispetto agli specifici indicatori previsti dai decreti di approvazione degli studi di settore. A tal fine, è necessario che:

- la coerenza sussista per tutti gli indicatori di coerenza economica e di normalità economica previsti dallo studio di settore applicabile
- nel caso in cui il contribuente consegua redditi di impresa e di lavoro autonomo, l’assoggettabilità al regime di accertamento basato sulle risultanze degli studi di settore sussista per entrambe le categorie reddituali
- nel caso in cui il contribuente applichi due diversi studi di settore, la congruità e la coerenza sussista per entrambi gli studi
- sia stato assolto l’obbligo di comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell’applicazione degli studi di settore.

Regime premiale per il 2017

Per il periodo di imposta 2017, possono accedere al “regime premiale” i contribuenti “congrui” e “coerenti” suddivisi in due gruppi.

Al riguardo, si precisa che:

- gli studi di settore del “I Gruppo” sono stati individuati tra quelli per i quali risultano approvati indicatori di coerenza economica riferibili ad almeno 4 diverse tipologie tra quelle di seguito indicate
 - gli studi di settore del “II Gruppo” sono stati individuati tra quelli per i quali risultano approvati indicatori di coerenza economica riferibili ad almeno 3 diverse tipologie tra quelle indicate a seguire, e che, contemporaneamente, prevedono l’indicatore “Indice di copertura del costo per il godimento di beni di terzi e degli ammortamenti”. **Tra tali studi è stato di nuovamente riconfermato, anche per l’anno 2017, lo studio YM04U per le farmacie.**

La scelta degli studi da “premiare”, secondo il richiamato Provvedimento del direttore dell’Agenzia delle Entrate, è stata condotta tra quelli che hanno indicatori di coerenza economica già

approvati e riferibili ad almeno quattro delle seguenti tipologie:

- efficienza e produttività del fattore lavoro
- efficienza e produttività del fattore capitale
- efficienza di gestione delle scorte
- redditività
- struttura

Ovvero a tre di esse che contemporaneamente devono prevedere l’indicatore “Indice di copertura del costo per il godimento di beni di terzi e degli ammortamenti”. In pratica, per garantire l’applicazione del regime premiale ai contribuenti “fedeli”, sono stati confermati, anche per l’anno 2017, i due criteri previsti l’anno 2016 con il Provvedimento del 23 maggio 2017.

(UTP.LC - 9311/238 - 11.6.18)

IPERAMMORTAMENTO

Ulteriori chiarimenti dal Ministero

Il Mise, in riferimento all’applicazione della disciplina dell’iperammortamento, è recentemente intervenuto per chiarire aspetti relativi all’individuazione di alcuni beni agevolabili e al requisito dell’interconnessione. L’investimento agevolabile è quello in beni materiali strumentali nuovi, dispositivi e tecnologie acquistati (o acquisiti con leasing), funzionali alla trasformazione delle imprese secondo il modello “Industria 4.0.”, rientranti tra quelli indicati nell’allegato A) alla Legge 232/2016, interconnessi al sistema aziendale di gestione della produzione o alla rete di fornitura. Tra l’altro, il Ministero ricorda preliminarmente che, in coerenza con la sua natura di misura generale, la disciplina dell’iperammortamento è potenzialmente applicabile a tutti i soggetti titolari di reddito d’impresa, indipendentemente dal settore economico di appartenenza (nonché dalle dimensioni o dalla forma giuridica), quindi anche alle imprese del commercio, tra le quali rientrano le farmacie.

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 6231/192 del 3/5/2017, n. 6861/211 del 16/5/2017, n. 9840/286 dell’11/7/2017, n. 16177/418 del 30/10/2017, n. 68/4 del 2/1/2018, n. 5923/153 del 12/4/2018.

Anche in relazione alle numerose richieste di parere tecnico concernenti l’applicazione del beneficio dell’iperammortamento, tra le quali anche quelle ripetutamente formulate da questa Federazione, il Ministero dello Sviluppo economico è intervenuto, con la Circolare n. 177355, del 23 maggio 2018, per fornire chiarimenti in ordine ad alcuni aspetti relativi all’applicazione della disciplina dell’iperammortamento e, in particolare, relativi all’individuazione dei beni agevolabili e al requisito dell’interconnessione.

Pertanto, in considerazione dell’importanza che le questioni sollevate rivestono per la generalità delle imprese, il Mise ha ravvisato l’opportunità di dettare ulteriori istruzioni applicative della disciplina agevolativa, a integrazione delle “linee guida tecniche” contenute nella Parte Terza della circolare Agenzia delle Entrate-Ministero dello Sviluppo economico n. 4 del 30 marzo 2017 e dei chiarimenti successivamente forniti dallo stesso Ministero sotto forma di risposte a “Quesiti Profili Tecnologici Iper e Super Ammortamento” in data 19 maggio e 12 luglio 2017.

Per completezza di informazione, si ribadisce in premessa che l'agevolazione relativa all'iperammortamento del 150% in discorso riguarda l'investimento in beni materiali strumentali nuovi, dispositivi e tecnologie acquistati (o acquisiti in leasing), funzionali alla trasformazione delle imprese secondo il modello "Industria 4.0.", rientranti tra quelli indicati nell'allegato A) alla Legge 232/2016, interconnessi al sistema aziendale di gestione della produzione o alla rete di fornitura.

Preliminarmente al dettaglio dei beni esaminati dalla circolare -tra i quali anche i distributori automatici di prodotti finiti e/o per la somministrazione di alimenti e bevande, di ultima generazione- il Ministero evidenzia che *i chiarimenti forniti valgono anche per gli investimenti effettuati nel corso del primo periodo d'imposta di applicazione della disciplina agevolativa e cioè, per la generalità delle imprese, nel corso del 2017.*

Inoltre, per quanto di specifico interesse della categoria, confermando quanto già anticipato dall'Agenzia delle Entrate, in sede di convegno "Telefisco 2018" lo scorso mese di febbraio, relativamente all'investimento nei "magazzini automatizzati", *"al fine di superare i dubbi evidenziati anche in altre istanze di interpello riguardanti settori diversi"*, il Ministero ha ritenuto *"opportuno ricordare preliminarmente che, in coerenza con la sua natura di misura generale, la disciplina dell'iperammortamento è potenzialmente applicabile a tutti i soggetti titolari di reddito d'impresa, indipendentemente dal settore economico di appartenenza (nonché dalle dimensioni o dalla forma giuridica). Sotto questo profilo, pertanto, la norma agevolativa non contempla alcuna preclusione di tipo soggettivo per le imprese operanti nel settore del commercio, così come, in via generale, per tutte le imprese la cui attività si sostanzia nella produzione di servizi"*.

Pertanto, il documento di prassi sancisce, in maniera inequivocabile, che **l'agevolazione è applicabile anche agli investimenti in beni materiali (o immateriali) riconducibili a una delle voci contemplate nell'allegato A (o nell'allegato B) della Legge 232/2016, che soddisfino altresì il requisito dell'interconnessione, effettuati dalle farmacie**, imprese inquadrabili tra quelle che operano nel settore del commercio. (UTP.LC - 9764/243 - 15.6.18)

DETERMINAZIONE DELL'AIFA Aggiornamento della Nota 65

Precedenti: circolari Federfarma. n. 194 del 4 maggio 2016; n. 307 del 23 agosto 2012; n. 149 del 7 aprile 2009; n. 73 del 6 febbraio 2007.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 56 dell'8 marzo 2018 è stata pubblicata la Determina Aifa 2 marzo 2018 recante: "Aggiornamento della Nota 65 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: "Nota Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" e contestuale modifica, per le specialità medicinali inserite in Note, delle condizioni e modalità di impiego di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta" (il documento è reperibile su www.federfarma.it).

Con la determina in questione, in vigore a decorrere dal 9 marzo 2018, l'Aifa ha operato due importanti modifiche in quanto è stato modificato il testo della Nota 65, **eliminando**, in particolare, **la riserva di dispensazione a favore delle strutture pubbliche** contenuta nella precedente formulazione della Nota 65 per i farmaci gravati da tale nota.

A tale riguardo è utile ricordare come Federfarma sia intervenuta presso l'Aifa in diverse occasioni, in passato, per segnalare l'anomalia di tale nota, in quanto, pur riferendosi a farmaci di classe A, ne impediva la dispensazione in regime convenzionato da parte delle farmacie, stante il tenore letterale della precedente formulazione che prevedeva *"prescrizione e dispensazione riservata ai centri specializzati... (omissis)"*.

Inoltre, con la determina in oggetto l'Aifa ha ritenuto di dover **applicare a tutte le specialità medicinali inserite in Nota 65, le condizioni e le modalità di impiego della Determinazione 29 ottobre 2004 - Pht.**

Conseguentemente, con l'abolizione della riserva distributiva a favore delle strutture pubbliche e l'inserimento dei farmaci con nota 65 nel Pht, **si conferma quanto già indicato da Federfarma (cfr. in proposito le circolari citate tra i precedenti) in ordine alla possibilità per le farmacie di distribuire in Dpc tali specialità medicinali. Si rileva, inoltre, che con la determina in oggetto diventa teoricamente possibile, con l'assenso delle Regioni interessate, anche la possibilità di distribuzione in regime di assistenza convenzionata.**

Pur considerando che l'elenco dei farmaci con Nota 65 è presente nella Determinazione in oggetto, Federfarma ha ritenuto opportuno effettuare una verifica con Banca Dati Federfarma per mettere a disposizione sul proprio sito internet l'elenco aggiornato dei farmaci con tale nota, evidenziando in apposita colonna le confezioni in commercio, allo scopo di agevolare gli opportuni adeguamenti agli accordi regionali di Dpc che le Unioni regionali potranno richiedere ai rispettivi Assessorati. (UE.AA - 9135/232 - 7.6.18)

MEDICINALI STUPEFACENTI Due decreti ministeriali

I decreti ministeriali del 18 maggio 2018, in vigore dal 16/6/2018, aggiornano le tabelle I e IV del Dpr 309/90 (T.U. stupefacenti).

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 126 dell'1/6/2018 sono stati pubblicati:

- il Decreto del ministero della Salute 18 maggio 2018 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I delle sostanze: XLR-11, 2C-E, 25H-NBOMe, 2C-H, 25E-NBOMe, 4-FMA, 6-EAPB, 5-EAPB, Furanilfentanil. (18A03835)"

- il Dm Salute 18 maggio 2018 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive.

(18A03836)".

Nello specifico, i decreti inseriscono nelle tabelle I e IV del Dpr 309/90 (T.U. stupefacenti) le sostanze elencate all'articolo 1; *non risultano medicinali in commercio.*

A proposito, si ricorda che *le tabelle del Dpr 309/90 sono cinque:*

- le *tabelle I, II, III e IV*, nelle quali sono indicate le sostanze con forte potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e dipendenza
- la *tabella dei medicinali*, suddivisa a sua volta in 5 sezioni (A, B, C, D, E), nella quale sono indicate le sostanze che hanno attività farmacologica usate in terapia.

Si ricorda, inoltre, che l'Allegato III-bis del Dpr 309/90 contiene i medicinali utilizzati nelle *terapie del dolore*, che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate, contrassegnati nelle tabelle da *doppio asterisco. I decreti sono in vigore dal 16 giugno 2018.* (UL.AC - 9083/231 - 6.6.18)

DETERMINA DELL'AIFA 821

Foglietti illustrativi e smaltimento scorte

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 403 del 17 ottobre 2017, n. 9317/275 del 3 luglio 2014, n. 7907/231 del 3 giugno 2014, prot. n. 6578/193 del 7 maggio 2014.

Federfarma aggiorna le organizzazioni territoriali sulle modalità di smaltimento delle scorte non aggiornate dei medicinali, gestite operativamente con il sistema Farmastampati, perché è stata pubblicata sulla G.U. n. 133 dell'11 giugno 2018 la Determina Aifa 821 del 24 maggio 2018, recante "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della Legge 4 agosto 2017, n. 124", che entrerà **in vigore a decorrere dal prossimo 11 luglio 2018**, al fine di consentire ai soggetti coinvolti di svolgere efficacemente le opportune attività di informazione all'utenza (*testo disponibile su www.federfarma.it*).

Con il provvedimento, emanato dopo una precedente interlocuzione con Federfarma e le rappresentanze delle altre associazioni interessate, l'Aifa ha aggiornato, sostituendola con quella in oggetto, la precedente Determina 371 del 2014, con la quale aveva definito le modalità con le quali è possibile ottenere, per industrie e farmacisti, l'esaurimento scorte dei medicinali i cui stampati hanno subito modificazioni.

In particolare, sono state *aggiornate e precisate* le categorie di farmaci per i quali l'Aifa autorizza lo smaltimento scorte, individuandole nelle seguenti ipotesi:

- **medicinali approvati con procedura nazionale** per i quali siano intervenute, a seguito di procedure autorizzative di variazione o di rinnovo, modifiche dell'Aic pubblicate in G.U.
- **medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento o con procedura decentrata** per i quali siano intervenute modifiche dell'Aic oggetto di provvedimento autorizzativo dell'Aifa o di parere favorevole del Reference Member State
- **medicinali approvati con procedura centralizzata** per i quali siano intervenute modifiche dell'Aic oggetto di decisione della Commissione europea o di parere favorevole dell'Agenzia europea dei medicinali (Ema)

• **medicinali di importazione/distribuzione parallela** per i quali siano intervenute modifiche al foglio illustrativo e all'etichettatura oggetto di provvedimento autorizzativo dell'Aifa o dell'Ema.

Sono state quindi *confermate* le tipologie di variazione dell'Aic nelle quali sarà autorizzato lo smaltimento scorte, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti dei foglietti illustrativi aggiornati:

- Restrizione dell'indicazione terapeutica
- Modifiche restrittive dello schema posologico
- Aggiunta di nuova controindicazione
- Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
- Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
- Uso in gravidanza e allattamento
- Aggiunta effetti indesiderati e/o modifica nella frequenza di quelli già descritti
- Sovradosaggio
- Modifica restrittiva delle condizioni di conservazione
- Modifica restrittiva della validità dopo la prima apertura

In caso di motivate ragioni di sicurezza, è stata *confermata* la possibilità di autorizzare lo smaltimento scorte per tipologie di variazioni diverse da quelle sopra indicate, previa consegna del foglietto illustrativo aggiornato. In ogni caso, resta salva la facoltà per l'Aifa di concedere un termine massimo per lo smaltimento delle scorte in luogo dell'esaurimento, laddove vi siano motivi di sicurezza a tutela della salute pubblica.

Il provvedimento *conferma* l'obbligo per le aziende farmaceutiche di rendere disponibili i nuovi lotti con foglio illustrativo ed etichettatura aggiornati entro il termine massimo di sei mesi che decorrono dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale italiana dei relativi provvedimenti di variazione o rinnovo dell'Aic o dagli altri riferimenti temporali per i medicinali autorizzati con procedura diversa da quella nazionale.

Il comportamento dei farmacisti

La Determina 821 *conferma* che, *entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del relativo provvedimento di modifica degli stampati, le aziende farmaceutiche titolari dell'Aic del farmaco oggetto di modifica dovranno rendere "accessibile" il foglio illustrativo aggiornato al farmacista o mediante consegna manuale o mediante un alternativo sistema informatico che dovrà garantire la conformità alle ultime modifiche approvate dall'Aifa o dall'Ema e rese disponibili sul sito web dell'Aifa, nella Banca dati dei farmaci.*

A decorrere dal medesimo termine entro il quale il foglietto illustrativo aggiornato risulta accessibile per il **farmacista**, quest'ultimo **provvederà a consegnarlo al cittadino all'atto della fornitura del medicinale**, tenendo conto della scelta **dell'utente, che avrà la possibilità di chiedere la consegna in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.**

A tale riguardo si segnala che la determina in esame, consentendo al cittadino di poter scegliere la modalità di consegna del foglietto illustrativo aggiornato, se cartaceo o digitale, si adegua a una possibilità già ammessa dall'Aifa con un parere del 2015 (*cf. circolare Federfarma n. 249 dell'8 giugno 2015*) e poi formalmente disciplinata con la Legge 2017/124 (*cf. circolare Federfarma n. 403 del 17 ottobre 2017*).

La determina chiarisce che **l'obbligo di consegna da parte del farmacista del foglio illustrativo aggiornato riguarda anche i casi di vendita a distanza al pubblico di medicinali senza ricetta** da parte di farmacie o degli altri esercizi autorizzati.

Come è noto, il meccanismo informatico che operativamente pone in condizione industrie e farmacisti di poter adempiere alle previsioni della determina in oggetto è Farmastampati, pienamente aggiornato alle disposizioni vigenti e ben conosciuto dalle farmacie in quanto già utilizzato quotidianamente da alcuni anni.

Si ricorda che, per valorizzare il ruolo professionale del farmacista, all'interno di Farmastampati è sempre disponibile una apposita e ulteriore funzione accessibile dal computer del banco che indicherà con immediatezza il contenuto della modifica, in modo da permettere al farmacista di richiamare subito l'attenzione del cittadino sulle novità introdotte.

Questa soluzione permette al cittadino di disporre di un foglietto completo e aggiornato, nella modalità di consegna prescelta, che, unito all'informazione professionale fornita dal farmacista all'atto della consegna del medicinale, gli permette di valutare con facilità l'eventuale interesse personale a soffermarsi con maggiore attenzione sulle modifiche intervenute.

Le sanzioni

La Determina 821, infine, *ha lasciato inalterato l'apparato sanzionatorio*, che prevede a carico delle aziende che non mettono a disposizione dei farmacisti il foglietto illustrativo aggiornato la possibilità di sospensione dell'Aic e il conseguente divieto di vendita dei medicinali interessati, mentre *per i farmacisti che non ottemperano all'obbligo di consegna dei foglietti aggiornati ai cittadini, l'Aifa si riserva di segnalare tale condotta al competente ordine professionale.*

(UE.AA - 9859/247 - 18.6.18)

EQUIVALENZA TERAPEUTICA

Nuova determinazione dell'Aifa

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 10870/361 del 25 agosto 2016.

L'Agenzia italiana del farmaco ha reso disponibile sul proprio sito internet la Determina 818/2018 (*consultabile anche su www.federfarma.it*) che definisce la procedura e le linee-guida di valutazione dell'equivalenza terapeutica.

Con la determina in esame è stata data attuazione alla procedura prevista dall'art. 15, comma 11-ter del DI 95/2012, secondo cui *"nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco"*.

In proposito, occorre preliminarmente ricordare che l'Aifa aveva già affrontato il tema in oggetto con la precedente Determina 458/2016 (*commentata con la circolare citata tra i precedenti*) che è stata dapprima sospesa e poi definitivamente revocata per la necessità di individuare criteri quanto più possibile oggettivi per valutare l'equivalenza terapeutica tra più farmaci e per poter procedere a un confronto nell'ambito del Tavolo sulla farmaceutica,

istituito presso il Ministero dello Sviluppo economico, nell'ottica della definizione di un nuovo modello di *governance* della spesa farmaceutica.

Ciò premesso, si evidenzia che la valutazione dell'equivalenza terapeutica costituisce un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

Con la determina in oggetto e in particolare nell'allegato tecnico, l'Aifa individua i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica *ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza*, ossia i farmaci forniti ai cittadini attraverso l'erogazione diretta o in Dpc, avendo presente che l'equivalenza terapeutica costituisce uno degli strumenti per favorire la razionalizzazione della spesa.

Tale precisazione, contenuta nell'allegato tecnico, consente di escludere dal campo di tale valutazione i farmaci presenti nell'ambito della assistenza farmaceutica convenzionata.

La Determinazione 818/2018, nel ricordare che tale equivalenza deve ritenersi già dimostrata per gli originator e loro equivalenti, nonché per i farmaci biologici di riferimento, inclusi i biotecnologici e i corrispondenti biosimilari, regola non solo la procedura che dovranno seguire le Regioni e gli enti strumentali a esse riferibili, per sottoporre all'Aifa le richieste di valutazione sull'equivalenza terapeutica tra farmaci a base di diversi principi attivi, ma indica anche alle Regioni le informazioni e i requisiti che i medicinali, contenenti principi attivi diversi, devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica.

La legge, infatti, attribuisce all'Aifa la competenza esclusiva in ordine a ogni valutazione in materia, proprio in considerazione dei riflessi che decisioni in tal senso possono avere sui livelli di assistenza garantiti ai cittadini.

Con riferimento alla procedura prevista dall'Aifa per valutazione di equivalenza terapeutica, si ritiene, infine, utile evidenziare che è stata contemplata la possibilità per le aziende farmaceutiche interessate di presentare, durante la procedura, eventuali studi non considerati in fase istruttoria.

(UE.AA - 9082/230 - 6.6.18)

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, l'elenco dei farmaci in commercio interessati dal sistema del rimborso di riferimento **aggiornato al 15 giugno 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 - 9858/246 - 18.6.18)

NO A VENDITA ON LINE DI VETERINARI ETICI

Dopo svariati mesi di serrato confronto, le istituzioni europee hanno finalmente formalizzato un accordo sul Regolamento sui farmaci veterinari (presentato dalla Commissione Ue nel lontano settembre 2014), che sostituirà l'attuale Codice comunitario dei medicinali veterinari (recepto in Italia con D.lgs. n. 193/2006).

Grazie a tale accordo, non sarà permesso ai cittadini italiani di acquistare online qualsiasi tipo di farmaco veterinario, né è passata la norma che avrebbe permesso di acquistare alcuni farmaci per animali domestici in ogni supermercato o nelle stazioni di servizio. Tali norme erano state approvate dal Parlamento europeo, in prima lettura, nel marzo 2016.

La scelta finale, formalizzata il 13 giugno scorso, limita, così come oggi avviene per i farmaci a uso umano, la vendita online ai soli farmaci veterinari senza obbligo di ricetta, seguendo la medesima procedura (autorizzazione pubblica e logo obbligatorio) già in vigore nel nostro Paese.

Le istituzioni europee hanno, pertanto, consapevolmente tenuto conto dell'estrema pericolosità di una scelta che avrebbe fortemente alimentato un mercato nero di prodotti, come gli antibiotici, il cui uso sconsiderato è alla base della piaga della resistenza antimicrobica.

Il nostro Paese è, purtroppo, agli ultimi posti in Europa per casi di pazienti che ormai rispondono difficilmente alle terapie antibiotiche. Di ciò Federfarma è assolutamente conscia e siamo ugualmente consapevoli di come tale problema sia diventato un'emergenza sanitaria e di come sia necessaria una strategia condivisa, soprattutto partendo dai professionisti, medici e farmacisti, che operano nel campo dell'assistenza sanitaria primaria.

Il nuovo Regolamento europeo, oltre a vietarne la vendita online, istituisce una serie di nuove norme che si pongono proprio

l'obiettivo di limitare fortemente il consumo degli antibiotici negli allevamenti europei.

Nel nostro Paese, la nuova ricetta elettronica veterinaria, che partirà alla fine di quest'anno, sarà in questo ambito certamente di grande aiuto e permetterà al Ministero della Salute di monitorare analiticamente tutto il consumo del farmaco veterinario sul nostro territorio.

Un altro risultato tangibile che, come i due precedenti, è stato perseguito da Federfarma a livello nazionale e dal Pgeu a livello europeo, riguarda la cancellazione dell'obbligo per le farmacie di tenere un registro con tutte le vendite di farmaci veterinari senza ricetta.

L'obbligo di registrare i farmaci etici sarà di fatto assorbito dalla prossima partenza della ricetta veterinaria elettronica, che, ovviamente, terrà traccia di tutte le vendite occorse in farmacia.

Le nuove norme europee, comunque, entreranno in vigore soltanto nel 2021. (ML)

CATENE: IN ROMANIA MERCATO EFFERVESCENTE

Non è certo una novità il fatto che il mercato farmaceutico, in vari Paesi europei, stia sperimentando un momento di una certa effervescenza. È ben noto come siano quattro le principali catene di farmacie che competono sul mercato europeo, gruppi che si stanno muovendo sia per consolidare le proprie posizioni sia per allargare le proprie quote di mercato.

Come detto, i grandi player europei sono diventati quattro, in quanto alle tradizionali big three (Walgreens Boots Alliance, McKesson e Phoenix) si è ormai aggiunto il gruppo ceco Dr. Max.

Dr. Max è controllato da Penta Investment, un fondo d'investimento attivo soprattutto in Europa centro-orientale non solo nel settore sanitario, ma anche in servizi finanziari, mercato retail, nei media e nell'immobiliare. In ambito sanitario il gruppo ha interessi anche nella gestione

di ospedali e in strutture sanitarie e nel suo portafoglio vi è anche una compagnia di assicurazione sanitaria in Slovacchia.

Dr. Max è molto forte nei Paesi dell'Europa orientale, dove gestisce gran parte delle sue 2.000 farmacie, distribuite soprattutto in 6 Paesi: detiene la leadership in Repubblica ceca e, recentemente, in Romania, dove ha acquisito, alla fine dello scorso anno, una catena di 631 farmacie; molto forte anche la sua posizione in Slovacchia e Polonia (gli ultimi dati, risalenti al 2014, ci danno un numero di farmacie controllate, rispettivamente, di 220 e 338).

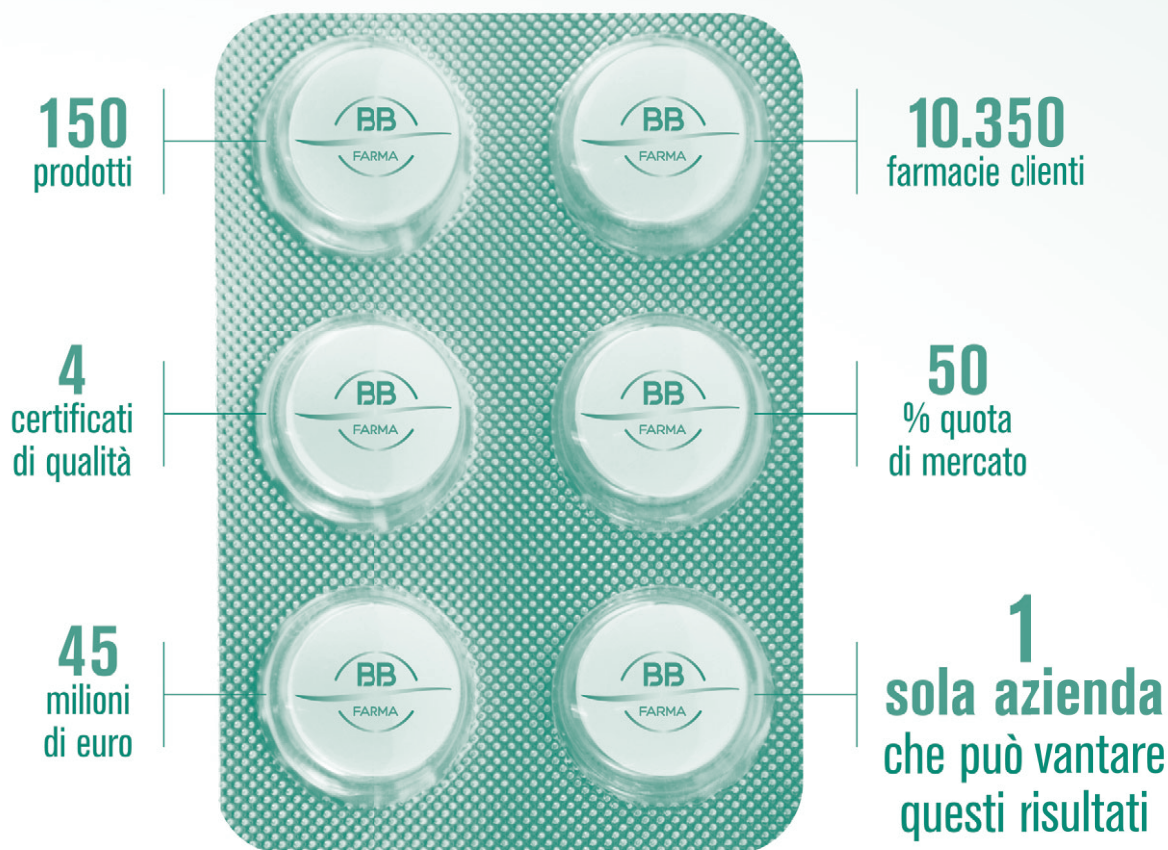
Proprio in Romania, dove Dr. Max ha una posizione di leadership, il mercato è diventato piuttosto effervescente con lo sbarco recente di Phoenix, la cui acquisizione della catena Help Net, insieme con la società di distribuzione intermedia Farmexim che la controlla, è attualmente al vaglio dell'Antitrust europeo. Con tale mossa il gruppo Phoenix controllerà "Help net" e le sue 216 farmacie, oltre a un avviato sito per le vendite online. Phoenix acquista, come detto, anche la Farmexim che, fondata nel 1990, è il primo distributore intermedio del Paese, con 800 dipendenti e 3.900 clienti, principalmente ospedali e farmacie.

Secondo la stampa rumena, la transazione complessivamente vale circa 100 milioni di euro e sempre secondo tale fonte, Farmexim ha fatturato, nel 2016, 400 milioni di euro, mentre Help Net ha fatturato, nel 2017, 128 milioni di euro. Maggiori dettagli sul valore della transazione saranno probabilmente disponibili al momento del via libera dell'Antitrust europeo.

Da parte sua, Dr. Max è attualmente il player più importante sul mercato rumeno con una forza lavoro -tra catena di farmacie, distribuzione intermedia e servizi di marketing- di oltre 4.500 persone.

In Romania, vi è una popolazione di 19,6 milioni di abitanti con un numero complessivo di oltre 8.500 farmacie. Ogni farmacia serve, pertanto, in media 2.300 abitanti. (ML)

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.

DECADENZA DI AIC DI MEDICINALE VETERINARIO

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 138 del 16 giugno 2018 è stato pubblicato il decreto di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario **Nobivac RI** della ditta Msd Animal Health Srl, nelle seguenti confezioni:

- **Nobivac RI*1fl 1d - Aic 101923011**
- **Nobivac RI*10fl 1d pet - Aic 101923062**
- **Nobivac RI*50fl 1d pet - Aic 101923074**
- **Nobivac RI*100fl 1d - Aic 101923047**
- **Nobivac RI*1fl 10d - Aic 101923050**

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

CARENZE DI FARMACI

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

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
035115029	VANIQA*CR 30G 11,5% (Almirall)	Dal 6.2018	Non previsto
042969016	STEMFLOVA*5FL 5ML Q,2MG/ML (Alliance Pharma)	Dal 5.6.2018	1.12.2018
030183038	CLIMARA 100*4CEROTTI TRANSDERM (Bayer)	Dall'1.6.2018	27.6.2018
023647011	EGOGYN*21CPR RIVO,15MG+0,030MG (Bayer)	12.7.2018	3.8.2018
021938055	PROVIRON*20CPR 50MG (Bayer)	-	Prol. car. al 21.12.2018
038031163	DRALENOS*12CPR 70MG (I.b.n. Savio)	Prol. car.	22.6.2018
035575051	PROTOPIC*UNG 0,03% 10G (Leo-Pharma)	Dal 2.7.2018	10.8.2018
037651015	LOMEVEL*14CPS 15MG (Neopharmed Gentili)	Dal 6.2018	Non previsto
029561038	CAVERJECT*F 10MCG+SIR+2AGHI+2T (Pfizer Italia)	-	Metà 7.2018
030705014	EPSOCLAR*SC EV 10F 5000UI 1ML (Pfizer Italia)	-	Fine 7.2018
035581038	PAMIDRONATO PFIZER*EV 1FL 60MG (Pfizer Italia)	-	Fine 6.2018
027753033	ZOLOFT*15CPR RIV 50MG (Pfizer Italia)	-	Fine 7.2018
027753108	ZOLOFT*30CPR RIV 50MG (Pfizer Italia)	-	Fine 6.2018
015148024	FARLUTAL*12CPR 10MG (Pfizer Italia)	-	Metà 7.2018
039840032	CISATRACURIO PFI*EV 1FL 30ML (Pfizer Italia)	-	Fine 7.2018
025445053	LOPID*20CPR RIV 900MG (Pfizer Italia)	-	Fine 6.2018
028740037	NEURONTIN*30CPS 400MG (Pfizer Italia)	-	Fine 6.2018
030705026	EPSOCLAR*INFUS 10F 25000UI 5ML (Pfizer Italia)	-	Fine 7.2018
030705040	EPSOCLAR*INFUS 10FL25000UI 5ML (Pfizer Italia)	-	Fine 7.2018

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Bristol-Myers Squibb comunica lo stato di prolungamento della carenza della specialità medicinale

Maxipime*im ev fl 1g+f 3ml - Aic 028899021 (cfr. Farma 7 n. 11-12/2018). La data di ripristino delle regolari forniture è legata all'approvazione della regolatoria per modifica amministrativa del cambio del nome dell'officina responsabile della produzione della fiala solvente. Si è concluso, invece, lo stato di carenza della specialità medicinale **Maxipime*ev fl 2g+f 10ml - Aic 028899033** (cfr. Farma 7 n. 11-12/2018). Il farmaco in questione è nuovamente disponibile nel canale distributivo.

Si comunica anche la conclusione dello stato di carenza delle seguenti specialità medicinali della ditta Angelini Spa:

- **Esto*im iv 3f 1000mg/4ml - Aic 028062038**
- **Twice*16cps 10mg rp - Aic 033484015**
- **Twice*16cps 60mg rp - Aic 033484039**
- **Twice*16cps 30mg rp - Aic 033484027**

La società Bayer informa che, dopo un periodo di carenza, sono nuovamente disponibili sul mercato le seguenti specialità medicinali:

- **Testoviron*im f 250mg 1ml rp - Aic 002922060**
- **Prior*28cpr 40mg - Aic 034326025**

In riferimento alla temporanea carenza sul mercato del farmaco **Calcijex*iv 25f 1ml 1mcg/ml - Aic 028819011** (cfr. Farma 7 n. 19/2018), la società Abbvie informa che il suddetto farmaco è nuovamente reperibile nel circuito distributivo.

L'Istituto Gentili Srl informa di essere il nuovo concessionario di vendita del medicinale **Effentora** nelle seguenti confezioni:

- **Effentora*4cpr mucosa os100mcg - Aic 038660015**
- **Effentora*4cpr mucosa os200mcg - Aic 038660039**
- **Effentora*4cpr mucosa os400mcg - Aic 038660054**
- **Effentora*4cpr mucosa os600mcg - Aic 038660078**
- **Effentora*4cpr mucosa os800mcg - Aic 038660092**

La società Sandoz ha comunicato di avere cessato la commercializzazione del farmaco **Paclitaxel San*ev fl30mg6mg/ml - Aic 037807017**. Per eventuali informazioni e chiarimenti è a disposizione il Customer Care al numero 800.900233.

La società Galderma informa che la specialità medicinale **Facti*crema 15g 10mg/g - Aic 043463013** potrà essere esitata fino al completo esaurimento delle scorte. Per la continuità del trattamento con il suddetto farmaco, Galderma precisa che è garantita la costante e regolare presenza sul mercato del farmaco **Facti*crema 30g 10mg/g - Aic 043463025**.

La società Pfizer Italia informa di aver sospeso la

commercializzazione della specialità medicinale **Retacrit*1sir 10000ui 1ml - Aic 038381404** che sarà reperibile nel canale distributivo fino all'esaurimento delle scorte. che restano comunque esitabili fino alla scadenza indicata sulla confezione. Contestualmente l'azienda informa che la suddetta confezione è stata sostituita con un nuovo confezionamento con dispositivo di protezione dell'ago Needle-Trap per prevenire punture accidentali. La nuova confezione è: **Retacrit*1sir 10000ui 1ml - Aic 038381683** (cfr. qui sotto la rubrica "Immissioni in commercio di specialità già autorizzate").

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
SERISIMA*28CPR RIV 2MG+0,03MG (Exeltis Italia)	044403018	12,00	CN
VOLTAREN EMULGEL*GEL 120G 1% (GlaxoSmithKline)	034548139	-	C
NUVARING*1SISTEMA RIL VAGINALE (Msd Italia)	035584034	19,45	CN
NUVARING*3SISTEMI RIL VAGINALE (Msd Italia)	035584046	48,00	CN
OSSICODONE MOLT*5F 1ML 10MG/ML (Molteni & C.)	043927019	10,57	A
OSSICODONE MOLT*5F 2ML 10MG/ML (Molteni & C.)	043927021	15,64	A
OSSICODONE MOLT*4F 20ML 10MG/ML (Molteni & C.)	043927033	90,87	A
OSSICODONE MOLT*5F 1ML 50MG/ML (Molteni & C.)	043927058	46,17	A
XALKORI*60CPS 200MG (Pfizer Italia)	042549016	9.737,36	H
XALKORI*60CPS 250MG (Pfizer Italia)	042549030	9.737,36	H
ACLATON*14CPS 75MG (Pharmacare)	044236418	4,89	A
ACLATON*56CPS 75MG (Pharmacare)	044236444	19,56	A
ACLATON*14CPS 150MG (Pharmacare)	044236661	7,31	A

ACLATON*56CPS 150MG (Pharmacare)	044236697	29,19	A
ESOMEPRAZOLO PEN*14CPS 20MG FL (Pensa Ph.)	044677134	5,88	A
ESOMEPRAZOLO PEN*28CPS 20MG FL (Pensa Ph.)	044677146	8,42	A
ESOMEPRAZOLO PEN*14CPS 40MG FL (Pensa Ph.)	044677161	7,64	A
ESOMEPRAZOLO PEN*28CPS 40MG FL (Pensa Ph.)	044677173	10,92	A
EZETIMIBE PENZA*30CPR 10MG (Pensa Ph.)	044747018	21,16	A
OMEPRAZOLO PEN*28CPS 10MG FL (Pensa Ph.)	037623067	4,64	A
OMEPRAZOLO PEN*28CPS 20MG FL (Pensa Ph.)	037623079	8,45	A
OMEPRAZOLO PEN*28CPS 10MG (Pensa Ph.)	037623081	4,64	A
OMEPRAZOLO PEN*28CPS 20MG (Pensa Ph.)	037623093	8,45	A
RETACRIT*1SIR 10000UI 1ML (Pfizer Italia)	038381683	140,58	A
HEMLIBRA*SC 30MG/ML 1ML (Roche)	046130011	5.090,58	CN
HEMLIBRA*SC 150MG/ML 0,4ML (Roche)	046130023	10.181,16	CN
HEMLIBRA*SC 150MG/ML 0,7ML (Roche)	046130035	17.817,03	CN
HEMLIBRA*SC 150MG/ML 1ML (Roche)	046130047	25.452,90	CN
LANSOPRAZOLO SAND*28CPS 30MG (Sandoz)	042480119	10,75	A
MIBECOL*30CPR 10MG (S.F. Group)	044597019	21,16	A

IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
MILRAZON*2CPR 4MG+10MG GATTI (Krka Farm.)	105103016	6,50
MILPRAZON*2CPR 16MG+40MG GATTI (Krka Farm.)	105103042	13,50
MILPRAZON*2CPR 12,5MG+125MG (Krka Farm.)	105102040	12,50
MILPRAZON*2CPR 2,5MG+25MG CANI (Krka Farm.)	105102014	6,80
MILQUANTEL*2CPR16MG+40MG GATTI (Krka Farm.)	105105047	16,60
MILQUANTEL*2CPR 4MG+10MG GATTI (Krka Farm.)	105105011	8,20
MILQUANTEL*2CPR2,5MG+25MG CANI (Krka Farm.)	105104018	8,90
MILQUANTEL*2CPR 12,5MG+125MG (Krka Farm.)	105104044	14,90

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



2 Gem - Via Panciatichi, 72
50127 Firenze
tel. 055.4476370

Per informazioni: info@2gem.it

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.

BAMBINI IN VIAGGIO I CONSIGLI DELLA SIP

Il neonato può affrontare vari tipi di viaggio, purché si presentino le condizioni necessarie al suo comfort. Lo rilevano i pediatri. In occasione del Congresso della Società italiana di pediatria (Sip), con un focus della Società italiana di infettivologia pediatrica (Sitip) sul bambino viaggiatore, arrivano semplici consigli.

1. In aereo. I bambini sani e nati a termine possono viaggiare in aereo a partire da 48 ore dopo la nascita, ma è preferibile aspettare almeno fino al settimo giorno di vita. Per quanto riguarda i neonati prematuri e i bambini con patologie polmonari e cardiache, andrebbe richiesto un parere medico prima di intraprendere il volo.

2. In automobile. I neonati possono viaggiare in auto, se le condizioni climatiche favorevoli sono garantite all'interno dell'abitacolo. Il neonato deve essere alloggiato nel suo "ovetto", conforme alla normativa europea. Fino ai 9 chili, il seggiolino deve essere installato obbligatoriamente in senso contrario a quello di marcia. È preferibile metterlo sul sedile posteriore: il posto più sicuro per il bambino è il sedile centrale posteriore, più riparato in caso di urto sia frontale sia laterale. La posizione del seggiolino sul sedile posteriore è obbligatoria qualora la macchina possieda l'air bag in corrispondenza del sedile anteriore del passeggero. Non è raccomandabile tenere i bambini in braccio. Non abusare con l'aria condizionata, ma posizionarla sempre a temperature non inferiori a 22-23°. Sostare ogni due ore circa e ogni volta che il neonato debba essere alimentato.

3. In treno. Il treno è una soluzione comoda, perché offre più spazio per muoversi e per collocare il passeggino o l'ovetto in caso di necessità.

4. In montagna. Temperature adatte anche ai neonati in montagna. Tuttavia, è preferibile che non si tratti di periodi troppo brevi per consentire quei fisiologici adatta-

menti richiesti dal cambio di altitudine e di pressione atmosferica. Altezze elevate (superiori a 2000/2500 m) sono generalmente da evitare. È sconsigliabile anche effettuare gite troppo lunghe o passeggiate impegnative con bambini di poche settimane. Il neonato non ha una struttura ossea e muscolare adatta a essere trasportato "a spalla".

5. Cosa mangiare in caso di allattamento materno: nessun problema. In casi di allattamento con formula considerare che, specie nei Paesi tropicali, l'acqua è una delle più frequenti fonti di malattie gastroenteriche, e molto spesso quella proveniente dagli acquedotti non è potabile. Va, quindi, utilizzata, per la preparazione del latte, acqua minerale contenuta in bottiglie sigillate.

6. Raggi ultravioletti. Alcuni consigli: i bambini con meno di 6 mesi devono essere tenuti all'ombra e devono indossare vestiti che proteggano la maggior parte della superficie corporea; applicare una protezione solare totale nelle zone esposte come viso e mani; quelli con più di 6 mesi devono comunque applicare creme solari protettive verso Uva e Uvb, da riapplicare sistematicamente dopo il bagno in mare o in piscina; tener presente che l'applicazione di repellenti per insetti riduce l'effetto protettivo delle creme solari. Far indossare sempre ai bambini occhiali da sole e cappelli. (Ansa)

UNA VERTIGINE DA CAUSA IGNOTA

È stato identificato da un gruppo di neurologi della Seoul National University a Seongnam, in Corea del Sud, un nuovo tipo di vertigine senza causa nota. La nuova condizione è chiamata "vertigine spontanea ricorrente con nistagmo scuotente" e la buona notizia è che sembra rispondere ai trattamenti, come evidenziano gli stessi ricercatori sulla rivista *Neurology*.

La vertigine in genere può essere causata da condizioni gravi, come i tumori, o comunque benigne, come il disturbo dell'orecchio interno, la malattia di Menière. Ma,

per alcune persone, non si riesce a trovare una causa. "Queste condizioni possono essere difficili da diagnosticare e piuttosto debilitanti, quindi è emozionante poter fare questa nuova diagnosi", ha detto l'autore dello studio Ji-Soo Kim.

Per diagnosticarla, il paziente si siede in una stanza buia e l'esaminatore gli sposta la testa in avanti e quindi la testa stessa viene scossa orizzontalmente per circa 15 secondi. Poi il paziente apre gli occhi e viene eseguita una registrazione video dei suoi movimenti oculari. I neurologi hanno scoperto che dopo il test le persone con questa nuova condizione avevano movimenti oculari chiamati "nistagmo" che duravano più a lungo rispetto agli altri. A questa conclusione gli studiosi sono arrivati esaminando 338 persone con vertigini senza causa nota, 35 delle quali avevano la nuova condizione. È stato anche scoperto che chi ne era affetto aveva più probabilità di soffrire di un forte mal d'auto. Un totale di 20 persone con il nuovo tipo di vertigine, con frequenti attacchi e sintomi gravi, hanno ricevuto anche dei farmaci preventivi e circa un terzo ha avuto un recupero parziale o completo. (Ansa).

IL FUMO DANNEGGIA ANCHE I MUSCOLI

Non solo fa male ai polmoni e al cuore, così come ai capelli e alla pelle. Ad aggiungersi alla lunga lista dei "danneggiati" dal fumo di sigaretta, ci sono anche i muscoli. Una nuova ricerca, pubblicata su *The Journal of Physiology*, dimostra per la prima volta che il fumo diminuisce il numero di piccoli vasi sanguigni dei muscoli delle gambe. È noto che il fumo limita la capacità di esercizio fisico, ma è opinione diffusa che le minori prestazioni tipiche dei fumatori siano dovute al fatto che i polmoni si infiammano, limitando quindi la loro capacità di assumere ossigeno.

Tuttavia, oltre a questo, potrebbe esserci dell'altro. I ricercatori dell'Università della

California, di San Diego, hanno esposto topi a fumo di sigarette di tabacco per otto settimane tramite inalazione o iniezione. I risultati suggeriscono che il fumo di sigaretta danneggia anche direttamente i muscoli, riducendo il numero di vasi sanguigni presenti in quelli delle gambe e riducendo

così la quantità di ossigeno e di sostanze nutritive che possono ricevere.

“È di vitale importanza mostrare alle persone che l'uso delle sigarette di tabacco ha conseguenze dannose su tutto il corpo, compresi i grandi gruppi muscolari necessari per la vita quotidiana”, dice la

ricercatrice Ellen Breen. Lo studio non ha identificato quali dei 4.000 prodotti chimici presenti nel fumo di sigaretta sono responsabili di questo danno. Questo sarà oggetto di ulteriori ricerche, insieme alla comprensione del processo attraverso il quale si riduce il numero di vasi sanguigni. (Ansa).

Dear Doctor

Redazione

NOTA IMPORTANTE SU DOLUTEGRAVIR

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è stata pubblicata una Nota informativa importante su Dolutegravir, datata 7 giugno 2018. In accordo con l'Agenzia italiana del farmaco, la ditta titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali a base di Dolutegravir, rende note nuove importanti informazioni su casi di difetti del tubo neurale osservati in bambini nati da donne che, al momento del concepimento, erano in trattamento con Dolutegravir come parte della terapia antiretrovirale di combinazione durante uno studio condotto in Botswana, (studio Tsepamo). Vengono inoltre comunicate le misure da adottare per il trattamento con Dolutegravir di donne potenzialmente fertili. Riportiamo larga parte della Nota (sull'argomento si veda anche "Farma 7" n. 22-23/2018, rubrica "Dear Doctor").

Tivicay (Dolutegravir), Triumeq (Dolutegravir, Abacavir, Lamivudina), Juluca (Dolutegravir, Rilpivirina): **difetti del tubo neurale riportati nei neonati nati da donne esposte a Dolutegravir al momento del concepimento.**

ViiV Healthcare, in accordo con l'Agenzia europea dei medicinali, desidera informare di quanto segue.

- In uno studio di sorveglianza attualmente in corso sugli esiti alla nascita, condotto in Botswana, (studio Tsepamo), sono stati segnalati 4 casi di difetti del tubo neurale (*Neural tube defects* - Ntd) su 426

bambini nati da donne che, al momento del concepimento, erano in trattamento con Dolutegravir come parte della terapia antiretrovirale di combinazione. Ciò rappresenta un'incidenza di circa lo 0,9% rispetto a una incidenza attesa di circa lo 0,1% nei bambini nati da donne che assumevano altri medicinali antiretrovirali al momento del concepimento.

- Mentre è in corso la valutazione di questo segnale di sicurezza, si raccomandano le seguenti misure:

- nelle donne potenzialmente fertili (*Women of child bearing potential* - Wocbp) deve essere eseguito un test di gravidanza e deve essere esclusa la gravidanza prima di iniziare il trattamento

- le Wocbp che stanno assumendo Dolutegravir devono usare un metodo contraccettivo efficace durante tutto il trattamento
- alle Wocbp che stanno attivamente cercando di restare incinte, si raccomanda di evitare l'uso di Dolutegravir

- nel caso in cui una donna rimanga incinta mentre assume Dolutegravir e la gravidanza sia confermata nel primo trimestre, si raccomanda di passare a un trattamento alternativo a meno che non sia disponibile un'opzione terapeutica adeguata.

Informazioni di base

Il problema è stato identificato a seguito di un'analisi preliminare non pianificata dello studio Tsepamo, in corso in Botswana.

Ulteriori dati da questo studio verranno raccolti durante l'attività di sorveglianza in corso. Questi dati aiuteranno a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di Dolutegravir durante la gravidanza.

Sebbene esista un'esperienza limitata sull'uso di Dolutegravir in gravidanza, i dati attualmente disponibili provenienti da altre fonti, inclusi l'Antiretroviral pregnancy registry, gli studi clinici e l'uso post-marketing, non hanno evidenziato un simile problema di sicurezza. Esiste solo un'altra segnalazione di Ntd riportata spontaneamente in Namibia, in cui Dolutegravir è stato usato pochi mesi prima del concepimento e durante la gravidanza.

Attualmente non vi sono segnali di anomalie congenite (inclusi Ntd) associate all'uso di Dolutegravir durante la gravidanza, provenienti da altre fonti di dati. Dolutegravir è stato testato in un programma completo di studi di tossicologia della riproduzione, compresi studi sullo sviluppo embrio-fetale, e non sono state identificate evidenze rilevanti.

I difetti del tubo neurale si verificano quando il tubo neurale non si forma completamente (tra 0 e 28 giorni dopo il concepimento) e il midollo spinale, il cervello e le strutture correlate non si formano correttamente.

Questa nuova evidenza viene valutata nel contesto degli altri dati disponibili e le informazioni nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto di Tivicay/Triumeq/Juluca saranno aggiornate di conseguenza; ulteriori informazioni saranno comunicate nel modo appropriato. Juluca non è in commercio in Italia.

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

- Lugano (Svizzera): vendesi farmacia di circa 100 mq in città. Passaggio e posteggi. Affitto assicurato. Per contatti inviare un'e-mail a **cpl901@hotmail.com**
- Lombardia: in località turistica lagunare, su via principale, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo in crescita. Per contatti telefonare al 349.8811313 oppure inviare un'e-mail ad **annatera1@libero.it**
- Provincia di Messina, zona Tirrenica: vendesi farmacia urbana di giro medio in area non interessata da nuove aperture. Per contatti telefonare al 393.2768063.
- Provincia di Domodossola (Piemonte): vendesi farmacia rurale

di giro medio con ottima redditività. Per contatti telefonare al 320.8182259.

- Provincia di Messina, zona Tirrenica: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio con ottima redditività. Esclusi intermediari e perditempo. Per contatti inviare un'e-mail a **nataote70@gmail.com**

Partecipazioni

- Cercasi socio per acquisto di farmacia a Genova. Per contatti telefonare al 366.9959320.

Lavoro

- La Farmacia Piazza Varsavia di Bergamo cerca collaboratrice con esperienza, ottima capacità nei vari settori e con spiccata vena collaborativa. Contratto lavorativo part time 32 ore. Se interessati, inviare curriculum a **info@farmaciapiazzavarsavia.it**
- La Farmacia Scaglia di Pinzolo (Trento) cerca, da subito, un/a farmacista collaboratore/trice anche neoleaureato/a. Per contatti telefonare allo 0465.501058; fax 0465.500307.

Arredi

- Vendesi arredo composto da banco vendita con piano in granito e circa 40 cassetti e 10 estraibili in legno della ditta Telaro. Per ulteriori dettagli telefonare alla farmacia Papaleo di Scicli al 338.2702213 o scrivere alla e-mail **papaleofilippo@tiscali.it**
- 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.
- Vendesi cassettiere a 7 colonne, 14 cassetti, di cui due doppi. Ottimo stato, disponibile da settembre 2018. Richiesta euro 6.000. Inoltre, vendesi arredo completo, in ottimo stato, con banco per quattro postazioni, adatto a un'area di vendita di circa 75 mq. Disponibile da settembre 2018. Richiesta euro 25.000. Per contatti telefonare al 335.6760983 o scrivere all'indirizzo e-mail **farmagrieco@tin.it**

«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 20.6.2018



È tempo di liberare l'intestino in modo nuovo

MeliLAX

Doppia azione evacuante e protettiva



PER LATTANTI E BAMBINI
6 microclismi
con copricannula da 5g



PER ADULTI E RAGAZZI
6 microclismi
con copricannula da 10g



Con PROMELAXIN®
Complesso di Miel
e Polisaccaridi
da Aloe e Malva



Campagna pubblicitaria televisiva nei mesi di Giugno e Luglio



Formazione professionale, campioni e materiale di merchandising



Informazione medica su pediatri, medici di medicina generale
e centri ospedalieri di gastroenterologia

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

SONO DISPOSITIVI MEDICI  0373
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

Aboca
Innovazione per la salute

captolip

*Contro il
colesterolo alto*

*Naturale
efficace*

Senza tossicità

L'unica con qualità certificata

BioMonacolina K

da riso rosso fermentato

Citrinina Free

*Sostiene l'efficienza
della funzione
cardiaca*



CERTIFICATO N. P2907
DT N. 83



PRODOTTO
CERTIFICATO



**GARANTITO DA
CHEMIST'S RESEARCH.**

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

Solo da Chemist's Research, in Farmacia.

Numero Verde
800 44 66 40
Servizio Clienti

LA TUTELA
DEL CONSIGLIO



MONETA UNICA
DELLA SALUTE®


chemist's research

www.chemistresearch.it