

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

25/26

I PROPOSITI DEL NUOVO MINISTRO IN MATERIA DI POLITICA SANITARIA

La nuova titolare del dicastero della Salute, Giulia Grillo, si è pronunciata su parecchie delle principali questioni che riguardano la sanità e la farmaceutica, indicando priorità e criteri di intervento anche su temi che toccano direttamente le farmacie (a pag. 3).

**Le Camere
approvano
la risoluzione
di maggioranza
sul Def 2018**

**Specifiche tecniche
e modalità
operative
per il Sistema
Tessera sanitaria**

**Costituite
le commissioni
parlamentari
"Affari sociali"
e "Igiene e Sanità"**



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

IL FERMENTO PROBIOTICO PIÙ STUDIATO

FlorVis GG contiene **6 miliardi** di *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) vivo e maltodestrine, per la vitalità del fermento



Perché consigliare *Lactobacillus rhamnosus* GG:

- È di **origine umana** ed è ben **tollerato** dal nostro sistema immunitario¹
- È **resistente all'acidità gastrica** e all'aggressione dei sali biliari²
- Arriva **vivo e vitale e in quantità adeguata nel basso intestino**³
- È in grado di **proliferare rapidamente**, colonizzando l'intestino³
- Produce batteriocine, sostanze che possono contribuire a ostacolare la proliferazione di batteri patogeni⁴



14 BUSTINE OROSOLUBILI GUSTO MANGO

I probiotici come *Lactobacillus rhamnosus* GG favoriscono l'equilibrio della flora intestinale.

La World Gastroenterology Organisation classifica *Lactobacillus rhamnosus* GG come probiotico utile in caso di diarrea associata agli antibiotici e sintomatologia associata ad *H. pylori*.

Per informazioni complete su avvertenze, modo d'uso e indicazioni nutrizionali leggere il foglietto illustrativo o la confezione.

Fonti:

1. Gorbach, Lancet 1987
2. Segers, 11th Int. Symp. on Lactic Acid Bacteria, the Netherlands, September 2014
3. Goldin Dig Dis Sc 1992
4. Doron, Expert Rev Anti Infect Ther 2006
5. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines, 2017

Materiale a uso esclusivo del farmacista

Il Punto

Giulia Grillo ha annunciato i primi passi del suo programma

I PROPOSITI DEL NUOVO MINISTRO IN MATERIA DI POLITICA SANITARIA

Sulle risorse per la Sanità basta con i giochetti degli ultimi governi. I fondi aumenteranno e il ministero della Salute non sarà commissariato dal Mef". Parola di Giulia Grillo, neoministro della Salute. Fanno ben sperare le sue prime affermazioni programmatiche e questo suo impegno primario di "ridare ossigeno alla sanità pubblica".

Perché -lo ha precisato nel suo primo incontro con gli assessori alla Sanità- non ha senso da una parte aumentare il Fondo sanitario nazionale e poi togliere con la Legge di bilancio finanziamenti alle Regioni, tagliando "sempre la sanità e i servizi essenziali ai cittadini".

Sembra partire con il piede giusto il ministro, confrontandosi con gli assessori nella sede della Conferenza delle Regioni sul Patto per la salute, ormai scaduto, e sul quale intende lavorare da subito.

"Siamo arrivati in un ministero con tante zavorre del passato -ha precisato- e io metterò il massimo impegno per toglierle ai cittadini e al nostro Paese". Giulia Grillo ha promesso anche d'impegnarsi per ottenere finanziamenti adeguati per i Lea e ha chiesto grande

collaborazione per "mantenere vivo un servizio sanitario pubblico ed efficiente", impegnandosi a "rimuovere gli ostacoli all'accesso alle cure". Primo fra tutti: le lunghe liste d'attesa, che sono un tema a lei caro (ha subito chiesto informazioni dettagliate sui tempi d'attesa nelle realtà locali), peraltro oggetto di una delle tre mozioni di cui è prima firmataria nella passata legislatura. E tra le altre priorità? Lo sblocco del turn-over del personale e la nuova governance farmaceutica. E qui il discorso diventa per noi particolarmente interessante.

Innanzitutto, Giulia Grillo ha parlato del payback: "un problema -ha detto- che ci portiamo dietro dal passato e che dobbiamo risolvere. Il tema del prezzo-volume ci può aiutare molto per governare la spesa per quei farmaci che hanno nuove indicazioni e che hanno un peso crescente per lo Stato".

Peraltro, questo è un capitolo che va chiuso, anche per le sue pesanti ricadute sulla sostenibilità dei bilanci di molte Regioni.

Il ministro ha poi parlato di equivalenti: "Siamo uno dei Paesi che in Europa usa di meno i farmaci generici e su questo dobbiamo lavorare. Credo che

esista innanzitutto un problema di corretta informazione: pensiamo a quelle storie fantasiose sul fatto che i generici sarebbero meno efficaci dei medicinali coperti da brevetto. Così non è. Quindi invito tutti, i medici e i farmacisti che già lo fanno comunque, a proporre sempre l'alternativa dei generici ai cittadini".

Poi c'è il problema dei ticket, da sempre invisibili al Movimento 5 Stelle, che il nuovo ministro vuole da subito affrontare. "I ticket sono una partecipazione del cittadino al servizio sanitario pubblico, ma nel tempo sono diventati talmente alti da far virare i cittadini verso la sanità privata. Dobbiamo facilitare le fasce di popolazione più fragili: per esempio, solo l'acquisto di farmaci per i malati cronici comporta una spesa di 200-300 euro pro-capite al mese, cifre enormi".

Le fa eco il coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato: "Da misure di compartecipazione -dice Tonino Aceti- i ticket si sono trasformati in un vero e proprio ostacolo all'accesso ai servizi sanitari, soprattutto nelle Regioni con servizi in affanno e minore ricchezza pro-capite".

E così l'effetto combinato di ticket, superticket e tempi d'attesa ha depau-

perato il servizio sanitario pubblico, rendendolo meno concorrenziale rispetto a quello privato.

Altro tema che tocca da vicino l'attività del farmacista e che il ministro dimostra di voler condividere è quello dell'informazione.

Parlando della mobilità sanitaria, Giulia Grillo ha fatto riferimento "a quella che in letteratura medica si chiama 'asimmetria informativa', cioè la quantità d'informazioni a cui i cittadini non riescono ad accedere".

E così un paziente prende un aereo per andare a curarsi al Nord Italia, un altro rifiuta un farmaco equivalente perché crede sia un prodotto meno efficace, un altro ancora trascura un esame o un intervento per i troppi estenuanti tempi d'attesa.

Inutile ricordare che, da sempre, la farmacia rappresenta sul territorio il primo capillare presidio di salute e il farmacista la fonte di informazione più accessibile e autorevole, soprattutto in tema di educazione sanitaria.

Peraltro, il contratto di governo Lega-M5S prevede di superare il modello di assistenza ospedale-centrica sviluppando sul territorio i servizi sociosanitari. "Questo è un obiettivo pienamente condiviso da Federfarma -dichiara il presidente Marco Cossolo- e le farmacie, quindi, sono pienamente disponibili a fornire il supporto necessario per permettere al nuovo governo di valutare le grandi potenzialità della farmacia in termini di capillarità e vicinanza al cittadino".

Il ministro e il nuovo esecutivo in-

tendono centralizzare gli acquisti e trovare tutte le soluzioni possibili per far realizzare risparmi al Servizio sanitario nazionale.

E anche su questo fronte le farmacie -da sempre estranee al tema del prezzo- possono collaborare tramite la Distribuzione per conto. "Noi siamo professionisti del farmaco -precisa il presidente nazionale di Federfarma Marco Cossolo- e possiamo consigliare il cittadino su un suo uso sicuro e ottimale. In quest'ottica, va ricordato che l'aderenza alla terapia comporta non soltanto vantaggi per la salute del paziente, ma anche risparmi per il Servizio sanitario nazionale. E le farmacie in questo campo possono fare tantissimo".

Il Consiglio di Presidenza



Exeltis
Rethinking healthcare

è lieta di informare
i Sigg. Farmacisti che è disponibile



Classe SSN: Classe C(nn)*

Confezione da 1 dispositivo: € 15,15

Confezione da 3 dispositivi: € 39,90

Per le confezioni da 1 e 3 dispositivi

RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica

**ORNIBEL® è disponibile
nelle confezioni
da 1 e da 3 anelli vaginali**

*Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Sette giorni di lavori alla Camera e al Senato

DEF 2018: OK DAL PARLAMENTO ALLA RISOLUZIONE DI MAGGIORANZA

Concluso il dibattito, la risoluzione sul Documento di economia e finanza 2018-2020 è stata approvata da entrambe le Camere parlamentari. Nel discorso del relatore alla Camera Federico D'Incà è stata rivolta particolare attenzione al tema della spesa sanitaria

Mentre si sono costituite le Commissioni parlamentari di Camera e Senato, come riportiamo in altra parte del giornale (vedi rubrica "Federfarma informa"), si è concluso il dibattito sul Documento di economia e finanza 2018-2020 con l'approvazione, da parte dei due rami del Parlamento, della risoluzione di maggioranza, che impegna il Governo a:

- presentare al Consiglio europeo e alla Commissione europea un aggiornamento del Programma di Stabilità e del Programma Nazionale di Riforma, in armonia con l'indirizzo politico-economico emerso dal programma di governo presentato al Parlamento per la fiducia

- assumere tutte le iniziative per favorire il disinnescamento delle clausole di salvaguardia inerenti all'aumento delle aliquote Iva e delle accise su benzina e gasoli

- individuare le misure da adottare nel 2018 nel rispetto dei saldi di bilancio e riconsiderare in tempi brevi il quadro di finanza pubblica nel rispetto degli impegni europei per quanto riguarda i saldi di bilancio 2019-2021

- individuare gli interventi prioritari necessari per dare attuazione alle linee programmatiche indicate dal presidente del Consiglio dei ministri.

Nel corso della propria illustrazione del documento, il relatore alla Camera **Fede-**

rico D'Incà (M5S) ha ricordato che il Def in esame si limita a fotografare il nuovo quadro economico e le tendenze di finanza pubblica per l'anno in corso e il triennio 2019-2021, mentre l'impegno di costruire il quadro programmatico spetta al nuovo Esecutivo.

Il quadro macroeconomico certifica per il 2017 una crescita reale del Pil pari all'1,5% e stima una crescita equivalente per l'anno in corso con un progressivo rallentamento negli anni successivi (1,4% nel 2019, poi 1,3% nel 2020, quindi 1,2% nel 2021). Le previsioni macroeconomiche contenute nel presente Def sono state validate dall'Ufficio parlamentare di Bilancio.

D'Incà ha sottolineato come sia particolarmente delicata la dinamica della spesa pubblica sanitaria, invitando a riflettere sulla progressiva contrazione di tali spese, previste a scendere dal 6,6% del Pil nel 2018, al di sotto del 6,5% del Pil 2019, soglia minima raccomandata dall'Ocse. La continua discesa della spesa sanitaria sul Pil rischia di compromettere sempre di più il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, anche in ragione dell'invecchiamento della popolazione, che continuerà a incidere nel prossimo futuro.

Secondo il relatore, "il nuovo Esecutivo potrà farsi carico dell'incremento del Fondo sanitario nazionale e del rilancio degli

investimenti sanitari, infrastrutturali e no, invertendo una tendenza recente, che si è di fatto tradotta in un aumento notevole della spesa sanitaria privata e nell'allungamento insopportabile delle liste di attesa pubbliche".

INTERROGAZIONI SULL'AIFA

L'Aifa, il 31 marzo 2016, aveva pubblicato la Determinazione n. 458, relativa alle modalità di attuazione della normativa in tema di "Equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi", che aveva ricevuto numerose critiche da parte delle case farmaceutiche, tanto da indurre l'Aifa a sospenderne gli effetti. In data 23 maggio 2018, la Direzione generale dell'Agenzia del farmaco ha pubblicato una nuova determinazione, la n. 818, i cui contenuti e criteri di definizione dell'equivalenza terapeutica sembrerebbero esattamente gli stessi della precedente determinazione.

Partendo da questi presupposti, il senatore **Luigi Vitali** (FI) ha presentato un'interrogazione al ministro della Salute per conoscere gli eventuali risvolti economici, anche conseguenti a probabili contenziosi, derivanti dalla situazione e come sia tecnicamente e giuridicamente giustificabile l'inversione di rotta adottata dall'Aifa. Il senatore sollecita, inoltre, un intervento affinché si proceda all'immediata individuazione di una nuova governance dell'Aifa.

Sul tema è intervenuto anche il Movimento 5 Stelle, con un'interrogazione al ministro della Salute, prima firma di **Pao-**

la **Taverna**, che fa riferimento alla notizia dell'affidamento di una consulenza esterna nell'ambito di un progetto pilota per lo sviluppo di nuovi strumenti di governance nell'area farmaceutica. I senatori pentastellati chiedono chiarimenti in merito all'indizione di una procedura concorsuale finalizzata all'individuazione di una figura esterna all'Aifa che sovrintenda alla governance farmaceutica.

Analoga interrogazione è stata presentata, sempre al Senato, da Forza Italia, prima firmataria **Maria Rizzotti**, anche per sollecitare iniziative per verificare la corretta procedura del bando, con riferimento all'indisponibilità oggettiva all'interno dell'Agenzia della figura richiesta.

REGIONI COMMISSARIATE E POLITICA SANITARIA

Un gruppo di senatori di Forza Italia, primo firmatario **Marco Siclari**, ha presentato una mozione per impegnare il Governo a:

- prevedere, nelle Regioni attualmente commissariate per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, oggetto da anni di tagli alla spesa sanitaria, l'adozione di iniziative finalizzate alla ripresa delle politiche di sostegno e investimento sulla salute, senza la quale l'impegno degli operatori si svilisce, la fiducia nel sistema si affievolisce e la tutela della salute si riduce
- promuovere un sistema organico di

strumenti di governance per l'uniformità degli standard e la completezza dell'offerta sanitaria all'interno del Paese negli aspetti dell'accesso, della qualità dell'offerta, degli oneri a carico dei cittadini e degli esiti in termini di salute

- rivedere la disciplina del commissariamento, prevedendo un tempo certo e in ogni caso "determinato" della sua durata, entro il quale si lavorerà per pervenire all'attuazione del piano di rientro, garantendo il rispetto dei criteri di qualità dell'assistenza sanitaria erogata nei vari ambiti regionali e oltre il quale l'ordinaria e la straordinaria gestione della spesa sanitaria sarà direttamente a carico del Ministero della Salute. (PB)

Regioni&Sanità

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

EMILIA ROMAGNA

Un accordo tra l'Istituto Tumori della Romagna (Irst), Irccs e la Rete delle Farmacie di Comunità, nato per migliorare il percorso terapeutico del paziente onco-ematologico, farà acquisire al farmacista un ruolo sempre più attivo. Dopo avere concluso il primo step "osservazionale", è in partenza la seconda parte, alla quale hanno finora aderito 115 farmacie di comunità.

Il 7 giugno si sono riuniti i principali attori coinvolti nel progetto. Tra questi, Marco Cossolo (presidente di Federfarma), Venanzio Gizzi (presidente di Assofarm), Susanna Ciampalini (Ministero della Salute - Programmazione sanitaria), Ester Sapigni (Regione Emilia Romagna), il presidente di Federfarma Emilia Romagna, Achille Gallina Toschi, il presidente di Assofarm Emilia Romagna, Ernesto Toschi, nonché il presidente della Commissione Sanità della Regione Paolo Zoffoli, per fare il punto della situazione, presentare i risultati ottenuti fino a oggi e analizzare insieme gli sviluppi futuri.

"Si tratta -spiega l'Irst in una nota- del primo esempio in Italia in cui un centro specialistico oncologico, quale è Irst, e le farmacie di comunità abbiano strutturato una rete per lo sviluppo di progetti comuni

sul buon uso dei farmaci, per la sicurezza e per l'empowerment del paziente, sostenuta dallo sviluppo di una piattaforma informatica integrata e interattiva e da percorsi formativi specialistici". La prima parte del progetto ha visto il coinvolgimento di 292 pazienti, 132 dei quali hanno effettuato presso la farmacia -liberamente scelta all'interno di un elenco di servizi accreditati al progetto- l'intervista di ricognizione farmacologica dei farmaci, medicine non convenzionali e alimenti critici impiegati a domicilio.

PIEMONTE

L'assessore regionale alla Sanità, **Antonio Saitta**, a margine della relazione annuale del Difensore civico piemontese, ha dichiarato che "la Giunta regionale sta lavorando da tempo a un nuovo modello di presa in carico dei pazienti, in grado di tenere conto delle nuove esigenze di salute dei piemontesi e del progressivo invecchiamento della popolazione".

Infatti, la Regione sta procedendo alla costruzione sul territorio della rete delle Case della Salute e all'applicazione del nuovo Piano della cronicità, la cui fase sperimentale è già stata avviata. Entrambe potranno contare sul piano della Sanità

digitale, sviluppato attraverso il Fascicolo sanitario elettronico. Nei prossimi mesi entrerà poi in funzione il nuovo Centro unico per le prenotazioni di visite ed esami e sarà concretamente applicato il piano per la riduzione delle liste d'attesa.

Questi provvedimenti andranno ad affiancarsi al lavoro delle reti già esistenti in Regione, come la rete oncologica e la rete endocrino-diabetologica, oltre ai centri per i disturbi cognitivi e le demenze e alla farmacia dei servizi. "L'obiettivo di tutto questo lavoro è rimodulare completamente l'offerta sanitaria con il potenziamento dell'assistenza territoriale, di servizi come l'infermiere di comunità e la telemedicina, e con l'avvio di percorsi di cura individuali, che rimettano al centro la persona, destinando agli ospedali il compito di occuparsi delle urgenze e dell'alta specializzazione" -aggiunge **l'assessore Saitta**- Si tratta senza dubbio di una strada che richiede tempo, ma a cui ora, dopo tanti anni, possiamo dedicare le risorse necessarie: crediamo sia fondamentale per migliorare l'accesso alle cure dei piemontesi, affrontare nel modo più appropriato possibile le criticità del pronto soccorso ospedaliero e, in sostanza, garantire la sostenibilità per il futuro del nostro sistema sanitario". (URIS.RR)

SCACCABAROZZI RICONFERMATO

Massimo Scaccabarozzi è stato confermato presidente di Farmindustria per il prossimo biennio (2018-2020) con decisione unanime dell'assemblea privata dell'associazione imprenditoriale. Obiettivo prioritario del rinnovato mandato è "dialogare con le istituzioni per una nuova governance farmaceutica basata sull'equità e sulla stabilità delle regole".

"Punterò -ha commentato Scaccabarozzi- insieme ai colleghi del comitato di presidenza e della giunta, a fare il meglio per rispondere alle molte sfide di cambiamento, velocissimo e profondo, nella salute che in questi anni il settore delle life science è chiamato ad affrontare. Ne è prova la rivoluzione vera e propria nelle terapie, con 15mila farmaci allo studio nel mondo per importanti malattie, 7mila dei quali in sviluppo".

"Le nostre imprese -ha proseguito- vogliono contribuire ancora con convinzione alla crescita economica dell'Italia, grazie ai 2,8 miliardi di investimenti nel 2017 sul territorio in ricerca e produzione, e all'aumento dell'occupazione -3mila addetti in più dal 2015 al 2017- con l'assunzione di tanti giovani (+10% in due anni)". Il prossimo 11 luglio a Roma si terrà l'Assemblea pubblica di Farmindustria, in occasione della quale Scaccabarozzi illustrerà traguardi raggiunti e obiettivi futuri.

ITALIANI E CIBO SCARSA INFORMAZIONE

Andid, l'associazione nazionale dei dietisti (professione recentemente riconosciuta giuridicamente con l'istituzione di Ordine e Albo) denuncia che alla crescente attenzione degli italiani per il cibo non corrisponde un'adeguata e consapevole cultura alimentare. Infatti, da un'indagine che l'Andid ha realizzato con l'Università di Messina e da uno studio studio Andid sulla "Food and Nutrition Literacy" risulta uno scenario di confusione e disorientamento in cui spesso prevalgono

l'adesione a slogan semplicistici o la esaltazione di cibi ritenuti "miracolosi" e la demonizzazione di presunti "alimenti-killer". Senza un'idea precisa di modello di stile di vita complessivo.

Andid segnala in particolare che "oltre il 70% della popolazione possiede uno scarso livello di alfabetizzazione alimentare, che si traduce nell'incapacità di scegliere correttamente il cibo e comprendere le scelte di consumo" e che "solo poco più del 4% degli intervistati possiede buone conoscenze nutrizionali".

Andid ritiene perciò fondamentale rafforzare la buona informazione in campo alimentare. Dice il presidente Marco Tonelli: "È solo con la professionalità che si può contrastare la disinformazione e promuovere consapevolezza e responsabilità nelle scelte di salute, anche sfruttando le opportunità offerte dalla rete. C'è bisogno di veicolare messaggi chiari e comprensibili, in grado di conquistare l'attenzione dei diversi pubblici, per non lasciare vuoti comunicativi e far sì che i cittadini scelgano di affidarsi solo a interlocutori competenti per orientare i propri comportamenti alimentari. I dati emersi dagli studi evidenziano la necessità che l'alimentazione torni a essere una priorità nelle politiche sanitarie e dell'istruzione, strategia fondamentale per limitare le disuguaglianze e migliorare le condizioni di salute della popolazione, con ricadute positive anche sulla riduzione dei costi sociosanitari".

PARTE A CROTONE IL "PROGETTO CARDIO"

Federfarma Crotone ha presentato il "Progetto Cardio", sviluppato in collaborazione con Health Telematic Network, Promofarma e Università di Brescia (Unità di Malattie cardiovascolari). Il territorio della provincia crotone, a potenziamento di quanto già presente in loco, avrà a disposizione un contingente di device di telemedicina costituito da 10 elettrocardiografi ospedalieri "Mortara Wam Pc" con tecnologia digitale a 12 derivazioni simultanee e trasmissione wi-fi.

Tali apparecchiature di ultima generazione saranno da subito disponibili, a turnazio-

ne, presso ogni singola farmacia aderente alla Federazione per un determinato numero di giornate di prevenzione e controllo cardiovascolare affinché la popolazione, possa accedere, rapidamente e a costi calmierati, all'esecuzione di tali esami nel proprio comprensorio. Tutte le operazioni si svolgeranno on line sulla piattaforma "Digitalcare Farma by Federfarma", i referti saranno erogati in tempi rapidissimi (15/30 minuti) a cura dei cardiologi di Htn in collaborazione con l'Unità di Malattie cardiovascolari dell'Università di Malattie cardiovascolari dell'Università bresciana. Altra peculiarità del servizio è l'immediato "alert sanitario" h24 in farmacia nel caso in cui l'elettrocardiogramma del paziente presenti anomalie.

Per garantire la migliore assistenza alle farmacie e al paziente, il servizio di telemedicina del network Htn-Federfarma fa riferimento a un centro servizi nazionale ad alta specializzazione in grado di rispondere 24 ore su 24, 7giorni su 7, con servizi di call center.

A VERONA E SALERNO RACCOLTA DI OCCHIALI

In cinquanta farmacie aderenti a Federfarma Verona di tutta la provincia si raccolgono occhiali usati da catalogare, rigenerare e inviare a chi ne ha bisogno, in Paesi poveri, ma da mettere eventualmente a disposizione anche per i residenti locali in difficoltà. L'iniziativa, senza alcuno scopo di lucro, è realizzata da Federfarma Verona in collaborazione con i Lions International. Nelle farmacie partecipanti al programma (*la cui lista è consultabile su www.federfarmaverona.it*) i cittadini possono rilasciare, in un apposito contenitore, occhiali, da vista e da sole, che non utilizzano più. Una volta sterilizzati e all'occorrenza riparati, saranno spediti in Sud America, Africa, Estremo Oriente o Est Europeo per migliorare la qualità di vita di molte persone.

Iniziativa analoga si è appena conclusa a Salerno con l'operazione "Ci vedi benissimo", organizzata dal Lions Club Branch Salerno Minerva col patrocinio di Federfarma Salerno: raccolti, tramite le farmacie, oltre cento occhiali, nuovi e usati, da inviare ad ambulatori oculistici di Paesi africani.

Una settimana di notizie, commenti e interviste su sanità ed economia

LE PRIORITÀ DEL MINISTRO GRILLO E IL PRIMO INCONTRO CON LE REGIONI

La stampa italiana dà spazio ai primi interventi della titolare del dicastero della Salute, che si è pronunciata su vari temi di attualità in campo sanitario e ha indicato alcuni provvedimenti e misure a cui dare precedenza.

Tra gli altri temi in primo piano le decisioni della Ue sui farmaci veterinari

“Basta con la vergogna di ottenere una mammografia dopo 13 mesi, di aspettare un anno una colonscopia, una visita oncologica o neurologica, salvo pagare di tasca propria” ammonisce il ministro della Salute Giulia Grillo, che in una circolare ministeriale concede 15 giorni di tempo alle Regioni per comunicare che cosa stiano facendo per la “riduzione dei tempi di attesa, massima trasparenza e sicurezza delle cure, senza nessun onere aggiuntivo per gli assistiti e con il controllo puntuale del corretto svolgimento della libera professione da parte dei medici”. Il ministro vuole far chiarezza sul sistema di gestione delle prenotazioni: queste, quando non passano per il cup regionale, sono gestite autonomamente da ospedali e cliniche, lasciando spazio a una discrezionalità che, come denunciato più volte dall'Anac, finisce per favorire chi sceglie la visita in regime privato (*La Stampa*, 16.6.18).

Il ministro intende anche intervenire sul ticket: “Sono una sorta di partecipazione del cittadino al finanziamento del Servizio sanitario, ma nel tempo sono diventati talmente alti da far virare verso la sanità privata” (*Quotidiano Nazionale*, 20.6.18).

Al termine del suo primo incontro con le Regioni, il ministro Grillo annuncia l'intenzione di limitare il doppio lavoro dei medici se le liste di attesa superano i limiti previsti dalla legge. Vale a dire 72 ore per le prestazioni urgenti ma differibili, 10 giorni per quelle non procrastinabili, 30 giorni per le visite, 60 per gli accertamenti nei casi meno gravi.

“Stiamo pensando di estendere a livello nazionale quanto già fatto da Toscana ed Emilia Romagna” ha affermato il ministro. Altra priorità alla quale il Ministero lavorerà con le Regioni è la profonda revisione del prontuario farmaceutico: a parità di efficacia terapeutica, lo Stato rimborserà solo il medicinale meno costoso (*La Stampa*, 21.6.18).

Sul parere del Consiglio superiore di Sanità che, stando ai titoli allarmistici comparsi sulla stampa, chiederebbe di vietare la vendita della cannabis light, Giulia Grillo spiega: “Questa istruttoria è iniziata nel 2017 e il 17 aprile è stato chiesto un parere all'Avvocatura dello Stato, che, a sua volta, deve ascoltare i numerosi ministeri competenti in materia e la Presidenza del consiglio. E anch'io vorrò sentire la valutazione scientifica dell'Istituto superiore di sanità. Comunque, quello del Ccs è il parere di un organo consultivo, poi le decisioni le prende il Governo e il divieto non è in discussione. Casomai, sarà necessaria una regolamentazione del settore. Lo dico anche ai tanti cittadini che mi hanno inviato mail allarmate e che, dopo aver investito in un'attività dichiarata legale da una legge del 2016, non possono ora pagare il prezzo per una mancata regolamentazione” (*La Stampa*, 22.6.18).

VETERINARI: ON LINE SOLO I SENZA RICETTA

L'Unione europea ha deciso che la vendita on line dei farmaci veterinari sarà consentita

per i soli medicinali senza obbligo di ricetta. Questa decisione capovolge il precedente orientamento del Parlamento europeo, che, in prima lettura, si era espresso favorevolmente per la totale apertura alle vendite via internet. L'obiettivo, oltre a quello di limitare l'uso degli antibiotici, è anche quello di evitare che vengano venduti medicinali potenzialmente pericolosi. Piena soddisfazione da parte di Federfarma: “Offriamo fin da subito la piena collaborazione delle farmacie affinché venga sviluppata al più presto una campagna di comunicazione istituzionale tesa ad aumentare la consapevolezza dei nostri pazienti su un uso appropriato degli antibiotici”, afferma il presidente Marco Cossolo.

“In Italia -aggiunge- la nuova ricetta elettronica veterinaria, che partirà alla fine di quest'anno, sarà certamente di grande aiuto. 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” (*Aboutpharma.com*, 16.6.18).

IL “DECRETO DIGNITÀ” ANTICIPAZIONI

Per il lavoro delle agenzie di somministrazione la parola d'ordine è “evitare gli abusi”. I centri per l'impiego “saranno il cardine su cui dovrà girare il reddito di cittadinanza”. Saranno rivisti gli incentivi alle imprese, “legandoli alle assunzioni a tempo indeterminato”. Saranno adottate misure volte a evitare un “ricorso indiscriminato ai rinnovi dei con-

tratti a termine". Gli interventi saranno adottati in modo adeguato per "non stravolgere le attività aziendali e i contratti in essere". Il vicepremier e ministro del Lavoro e dello Sviluppo economico Luigi Di Maio anticipa in un'intervista i contenuti del "Decreto dignità", atteso a fine mese al Consiglio dei ministri (*// Sole 24 Ore*, 19.6.18).

FEDERFARMA VERONA L'APP "FARMAMIA"

Si chiama Farmamia la nuova app mobile realizzata da Federfarma Verona e disponibile da questa estate sull'intero territorio provinciale. Il sistema tiene conto delle aperture in deroga -che aumentano durante l'estate soprattutto nelle zone ad alta vocazione turistica-, degli ampliamenti di orario, ma anche delle festività e delle chiusure per ferie. Quella che appare sullo schermo è la mappa geolocalizzata, completa di indicazioni stradali e numero di telefono delle farmacie aperte (*L'Arena*, 19.6.18).

VARIE

Negozi chiusi la domenica e nei festivi, salvo deroghe decise a livello locale. Questa l'idea del ministro del Lavoro, Luigi Di Maio, che si dice pronto a rivedere le regole del Governo Monti, che nel 2012 hanno liberalizzato le aperture nei giorni festivi, facendo dell'Italia l'unico Paese europeo senza limiti di apertura. "Ci sono tanti problemi -dice il vicepremier- di chi lavora, ma anche dei datori di lavoro. Dobbiamo cercare di seguire un filo conduttore, combattere la precarietà, eliminare lo sfruttamento". La misura potrebbe anche entrare nel cosiddetto "Decreto dignità", il provvedimento che contiene la stretta sui contratti a termine e che dovrebbe arrivare in Consiglio dei ministri i primi di luglio (*Corriere della Sera*, 21.6.18).

Economia. Il debito deve continuare a scendere, la finanza pubblica va gestita in modo prudente, il consolidamento di bilancio e il dialogo con la Commissione europea sono condizioni necessarie per tenere sotto controllo i mercati e ottenere più margini di flessibilità. Le misure indicate nel contratto di governo si attueranno con gradualità: "Gli interventi relativi alle riforme strutturali sulle quali il governo è impegnato, sia dal lato fiscale sia dal lato della spesa pubblica, andranno adeguatamente coperti". Il ministro

dell'Economia Giovanni Tria, a Montecitorio, è stato chiarissimo nel voler mantenere un approccio "ortodosso" nella gestione delle finanze pubbliche (*La Stampa*, 20.6.18).

Una indagine sui voucher. Secondo uno studio realizzato da Confesercenti, la cancellazione dei voucher -solo nel campo delle piccole medie imprese che operano soprattutto nel commercio, nel turismo, nei servizi e nell'artigianato- ha fatto perdere all'incirca 400mila occasioni di lavoro. I rapporti di lavoro che si erano registrati sino al 2016, ultimo anno di utilizzo pieno dei buoni, si sono dimezzati. In agricoltura, invece, stando alle stime di Coldiretti, dopo i 25mila posti bruciati in occasione dell'ultima vendemmia, quest'estate ne scompariranno altri 50mila (*La Stampa*, 18.6.18).

La spesa sanitaria privata nel 2017 è arrivata a circa 40 miliardi di euro ed è in continuo aumento. Questo non significa però che sostituisca quella pubblica. "È una crescita fisiologica che si incrocia con l'aumento della spesa pubblica e del Pil", spiega Mario Delvecchio, direttore dell'Osservatorio sui consumi privati in sanità della Bocconi. La metà della spesa out of pocket (ticket inclusi) se ne va per le cure dentistiche (escluse dai Lea) per i farmaci di fascia C (a carico del cittadino) e per i ticket di fascia A" (*Il Fatto Quotidiano*, 18.6.18).

Dipendenza patologica da videogame. L'Organizzazione mondiale della sanità ha inserito il "gaming disorder" nella bozza della Classificazione interazionale delle malattie, che sarà adottata nel 2022. Tra le patologie mentali, la dipendenza da giochi elettronici è definita come "una serie di comportamenti persistenti o ricorrenti che prendono il sopravvento sugli altri interessi della vita". In Italia il settore vale 1,5 miliardi di euro e interessa 18 milioni di italiani, due terzi dei quali tra i 25 e i 54 anni (*Corriere della Sera*, 19.6.18).

Carenza di specialisti. "Il fabbisogno di camici bianchi specialisti calcolato dalle Regioni per garantire il funzionamento dei sistemi sanitari è di 8.569 unità per l'anno accademico in corso", afferma Antonio Saitta, assessore alla Sanità della Regione Piemonte e coordinatore della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni. "L'offerta

formativa finanziata dal Ministero dell'Istruzione ammonta invece a 6.200, distribuita tra le varie Regioni in base alle esigenze. Quindi, mancano all'appello per un solo anno 2.459 medici specialisti di varie discipline". Mancano soprattutto "anestesisti, pediatri, ginecologi, chirurghi, medici di pronto soccorso, radiologi" (*Il Mattino*, 19.6.18).

Dow Jones: esce Ge, entra Walgreens. Dal 26 giugno la General Electric, che nel 1896 ha contribuito a fondare Wall Street, esce dal paniere dell'indice Dow Jones. Al suo posto entrerà la catena di distribuzione farmaceutica Walgreens Boots Alliance, guidata da Stefano Pessina. David Blitzer, presidente del comitato dell'indice S&P Dow Jones, ha dichiarato che l'inserimento di Walgreens in sostituzione di General Electric "renderà l'indice una misura migliore dell'economia e della borsa", dando maggior peso al settore dei consumi e della sanità (*MF*, 2.6.18).

Industria cosmetica. Il 2017 si è chiuso per l'industria del beauty con quasi 11 miliardi di euro di ricavi, esportazioni in crescita del 7,1% per un valore di oltre 4,6 miliardi e una bilancia commerciale record di 2,5 miliardi. Nel 2017, inoltre, si conferma la ripresa dei canali professionali: i consumi nei saloni di acconciatura e di estetica guadagnano, rispettivamente, l'1,9% e il 2,4%. Tiene anche la farmacia -terzo polo di spesa con il 18,5%- che sale del 2% (*Il Sole 24 Ore*, 22.6.18).

Tumori della pelle. Un'adeguata schermatura dal sole è necessaria per proteggere la pelle da eritemi, ustioni, macchie e tumori. "L'esposizione intensa alle radiazioni ultraviolette rappresenta il fattore di rischio principale per l'insorgenza di melanoma, basalioma e spalioma -spiega Paolo Ascierto, direttore dell'Unità di Oncologia Melanoma, Immunoterapia oncologica e Terapie innovative dell'Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli- con alcune differenze: il melanoma è tipico delle persone che stanno chiuse in ufficio e d'estate, per 2-3 settimane, si mettono sconsideratamente al sole. Basalioma e spalioma colpiscono invece di più chi subisce l'esposizione cronica, come marinai e agricoltori" (*Corriere della Sera*, 17.6.18). (US.SM - 10342/258 - 26.6.18)

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



FARMA
MANAGER
ACADEMY



BiblioFarma

Il grande dizionario della farmacia on line: voci in costante aggiornamento alle quali puoi contribuire in prima persona.



FarmAcademy

Corsi specifici su tematiche imprenditoriali per affrontare le attività gestionali, potenziare la farmacia, migliorare il team.



FarmaJOB

Una finestra sul mondo della professione, dedicata a chi cerca e offre lavoro. È il punto d'incontro tra titolari e collaboratori.

ISCRIVITI subito su:
www.farmamanager.academy



FarmAcademy

I corsi per il farmacista manager

Area Normativa e Operativa

- Controllo e tariffazione delle ricette
- Guida alla gestione del magazzino
- Guida alla prescrizione medica
- Pianificazione e gestione delle attività
- GDPR: il nuovo regolamento Privacy

Strategia Competitiva

- Bacino d'utenza, format, sviluppo e aggregazioni
- Come organizzare le giornate a tema
- Funzionalità respiratoria, ECG, Holter-ECG, MAP
- La Farmacia dei servizi e la telemedicina in farmacia
- La gestione dei collaboratori 1
- La gestione dei collaboratori 2 - Motivazione del team
- Sistemi di gestione automatica dello stock
- Tecniche di fidelizzazione
- Tecniche di negoziazione
- Problem solving, decision making
- Guida al restyling della farmacia

Marketing e Gestione Commerciale

- Funzioni manageriali e imprenditoriali
- I fondamentali del marketing
- Il category management
- L'importanza del layout
- La comunicazione sul punto vendita
- La facciata: dalla bandiera alla vetrina
- La politica dei prezzi: sconti, margini e ricarichi
- Merchandising in farmacia
- Tecniche di vendita
- Come si sviluppa il processo d'acquisto
- Strategie e politiche assortimentali

Gestione Amministrativa e Finanziaria

- Contratti di lavoro
- Gestione della tesoreria: incassi e pagamenti
- I documenti fiscali
- I fondamentali della contabilità
- Il controllo di gestione
- La gestione dell'Imposta sul valore aggiunto
- Le operazioni di finanziamento
- Libri e registri obbligatori
- Incentivi per le assunzioni 2018

TEVA

TEVA *lab.it*

SISTEMA TESSERA SANITARIA COMPILAZIONE AGEVOLATA DELLE SPESE

Con il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 27 aprile 2018, sono state definite le specifiche tecniche e le modalità operative del Sistema Ts per consentire la compilazione agevolata delle spese sanitarie e veterinarie sul sito dell'Agenzia delle Entrate (anche con riferimento alle spese sostenute per i familiari a carico e ai relativi rimborsi), nonché la consultazione da parte del cittadino dei dati delle proprie spese sanitarie.

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 10777/331 del 6/8/2014, n. 16061/497 del 5/12/2014, n. 10777/331 del 6/8/2015, n. 11760/360 dell'11/9/2015, n. 13135/400 del 9/10/2015, n. 16654/499 del 18/12/2015, n. 988/30 del 22/1/2016, n. 121/44 del 28/1/2016, n. 708/23 del 17/1/2017, n. 817/27 del 16/1/2018, n. 1002/30 del 18/1/2018, n. 1874/52 dell'1/2/2018.

Sulla G.U. n. 110, del 14 maggio 2018, è stato pubblicato il **Decreto del Mef 27 aprile 2018**, avente a oggetto le specifiche tecniche e modalità operative del Sistema Ts per consentire la **compilazione agevolata delle spese sanitarie e veterinarie sul sito dell'Agenzia delle Entrate, nonché la consultazione da parte del cittadino dei dati delle proprie spese sanitarie**.

In particolare, l'articolo 2 del provvedimento, mediante modifica della disciplina contenuta nel Dm 31 luglio 2015, stabilisce che, dall'anno d'imposta 2017, il Sistema Ts rende disponibili all'Agenzia delle Entrate le funzionalità riferite ai dati delle spese sanitarie (anche quelle sostenute per i familiari a carico) e veterinarie, necessarie per la compilazione agevolata dei medesimi dati da parte del contribuente sul sito dell'Agenzia delle Entrate, anche con riferimento ai relativi rimborsi.

Il Sistema Ts, solo a fronte dell'attivazione della funzionalità di compilazione agevolata del quadro relativo agli oneri deducibili e detraibili della dichiarazione dei redditi, rende disponibili all'Agenzia delle Entrate *le seguenti funzionalità*.

- a. Consultazione dei dati di dettaglio.
- b. Inserimento di un nuovo documento fiscale di spesa o rimborso da utilizzare nella dichiarazione dei redditi. Il contribuente dichiarante, con riferimento al nuovo documento fiscale o rimborso da inserire, deve indicare la data di pagamento/rimborso, il soggetto che ha emesso il documento fiscale e l'importo della spesa o del rimborso, indicando, facoltativamente, anche la partita Iva del soggetto che ha

emesso il documento fiscale e il numero del documento fiscale. Se la spesa sanitaria è riferita a un familiare a carico, il contribuente deve inserire la relativa percentuale di sostenimento della spesa.

- c. Modifica di un documento fiscale di spesa o rimborso da utilizzare nella dichiarazione dei redditi. Il contribuente dichiarante può modificare l'importo del documento di spesa o del rimborso e l'indicazione di utilizzo della spesa ai fini della precompilata da parte dell'Agenzia delle Entrate. Se la spesa sanitaria è riferita a un familiare a carico, il contribuente può modificare la percentuale di sostenimento della spesa.
- d. Indicazione di non utilizzo nella dichiarazione dei redditi di un documento fiscale di spesa o rimborso.
- e. Calcolo della somma complessiva delle spese sanitarie afferenti al contribuente dichiarante e/o ai suoi familiari a carico, sulla base delle relative percentuali di carico, nonché delle variazioni di cui alle lettere b), c) e d). L'esito dell'elaborazione viene memorizzato in una base dati apposita e reso disponibile all'Agenzia delle Entrate.

Con riferimento ai contribuenti che si avvalgono del servizio di compilazione agevolata, l'Agenzia delle Entrate rende disponibili al Sistema Ts le informazioni concernenti:

- il codice fiscale del contribuente dichiarante e i codici fiscali e le relative percentuali di carico fiscale dei familiari a carico inseriti nella dichiarazione precompilata. Qualora il contribuente, in fase di compilazione della dichiarazione, aggiunga ulteriori familiari a carico con la relativa percentuale di carico, l'Agenzia delle Entrate rende disponibili tali dati al Sistema Ts che attiva la sola funzionalità di inserimento di una nuova spesa sanitaria o rimborso.

- le tipologie di spese relative ai soggetti che l'Agenzia delle Entrate non ha utilizzato per la elaborazione della dichiarazione precompilata.

È stato inoltre precisato che, per le sole finalità di controllo, il Sistema Ts rende disponibili ai dipendenti dell'Agenzia delle Entrate le informazioni di dettaglio rettificate.

Viene infine stabilito che, dal 1° gennaio dell'anno di riferimento della spesa al 31 gennaio dell'anno successivo, il cittadino potrà inviare una segnalazione al soggetto inviante ai fini della eventuale correzione dei medesimi dati, utilizzando le

funzionalità messe a disposizione dal Sistema Ts.

A seguito dell'emanazione del decreto, Federfarma, unitamente a Promofarma, è stata coinvolta dalla Ragioneria generale dello Stato, insieme con l'Agenzia delle Entrate, Sogei e le altre categorie sanitarie interessate, in un confronto, volto a dare concreta attuazione a tale previsione normativa. Si è così recentemente svolto un incontro, nel corso del quale sono state presentate le modalità applicative dell'istituto e il relativo cronoprogramma.

In particolare, tale funzionalità sarà disponibile per i cittadini, dal prossimo mese di settembre, ma solo per finalità di consultazione dei dati relativi agli anni pregressi, mentre, dal successivo mese di novembre, sarà operativa la possibilità di invio delle segnalazioni, relativamente alle spese sanitarie sostenute nell'anno 2018.

Il dialogo tra cittadini e farmacie, attesa la massa critica particolarmente significativa di scontrini fiscali trasmessi da queste ultime, avverrà unicamente mediante un web service, le cui specifiche tecniche saranno rese disponibili sul portale web Sistema Ts, attraverso il quale il cittadino, utilizzando le proprie credenziali di accesso, potrà effettuare le proprie segnalazioni. È stato altresì anticipato che è pure allo studio un'app, per l'accesso a tale funzionalità da smartphone o da tablet.

Per consentire la concreta realizzazione di quanto sopra rappresentato, gli operatori saranno chiamati ad adeguare i loro sistemi entro il mese di ottobre 2018 e Federfarma, per il tramite di Promofarma, ha in programma l'organizzazione, in tempi brevi, di un incontro operativo, riservato alle software house del settore, con la partecipazione di Sogei.

(UTP.LC - 10216/253 - 22.6.18)

“AFFARI SOCIALI” E “IGIENE E SANITÀ” Costituite le Commissioni parlamentari

A integrazione della circolare n. 4231/116 del 12 marzo 2018, inerente ai nuovi eletti in Parlamento, Federfarma comunica che sono state costituite le Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica della XVIII Legislatura. Com'è noto, le commissioni che si occupano più direttamente dei provvedimenti in materia di sanità sono la XII Affari sociali alla Camera e la 12ª Igiene e Sanità al Senato.

Presidente della XII Commissione della Camera è stata eletta la deputata del Movimento 5 Stelle **Marialucia Loreface**; vicepresidenti **Rossana Boldi** (Lega-Salvini Premier) e **Michela Rostan** (Liberi e uguali); segretari **Marcello Gemmato** (Fratelli d'Italia) e **Arianna Lazzarini** (Lega-Salvini Premier).

Presidente della 12ª Commissione del Senato è stato eletto **Pierpaolo Sileri** (Movimento 5 Stelle); vicepresidenti **Maria Cristina Cantù** (Lega-Salvini Premier), **Vasco Errani** (Misto, Liberi e uguali); segretari **Raffaella Fiormaria Marin** (Lega-Salvini Premier) e **Laura Stabile** (Forza Italia-Berlusconi Presidente).

I provvedimenti che hanno un impatto sui conti pubblici sono

esaminati, invece, dalla V Commissione Bilancio della Camera e dalla 5ª Commissione Bilancio del Senato.

Il presidente della V Commissione della Camera è **Claudio Borghi** (Lega-Salvini Premier); vicepresidenti sono **Giuseppe Buompane** (Movimento 5 Stelle) e **Stefania Prestigiaco** (Forza Italia-Berlusconi Presidente); segretari **Nunzio Angiola** (Movimento 5 Stelle) e **Stefano Fassina** (Liberi e uguali).

La presidenza della 5ª Commissione del Senato è andata a **Daniele Pesco** (Movimento 5 Stelle); mentre i vicepresidenti sono **Erica Rivolta** (Lega-Salvini Premier) e **Mauro Maria Marino** (Pd); segretari **Raffaele Fantetti** (Forza Italia-Berlusconi Presidente) e **Cristiano Zuliani** (Lega-Salvini Premier).

Si segnala che gli elenchi completi dei componenti delle citate commissioni di Camera e Senato sono consultabili sui siti internet delle due istituzioni www.camera.it e www.senato.it (nel formato elettronico della circolare, sul sito di Federfarma, sono disponibili i link diretti alle pagine delle Commissioni parlamentari citate).

Per quanto riguarda i parlamentari farmacisti, tutti eletti alla Camera, si segnala che **Andrea Mandelli** fa parte della V Commissione Bilancio, **Carlo Piastra** della X Commissione Attività Produttive e **Marcello Gemmato, Roberto Bagnasco e Giuseppe Chiazzese** della XII Commissione Affari sociali.

Richiesta di segnalazione di contatti

Si invitano **le organizzazioni territoriali a segnalare i rapporti già in essere a livello locale con i componenti delle suddette commissioni chiave ovvero, più in generale, con singoli parlamentari, al fine di agevolare eventuali contatti a livello centrale, che avverranno ovviamente in sinergia con i referenti territoriali della categoria.** Si prega di voler segnalare anche i recapiti dei parlamentari e i nominativi degli eventuali collaboratori.

(URIS.RR - 10258/254 - 25.6.18)

SOSTANZE OBBLIGATORIE IN FARMACIA

L'elenco della Tabella n. 2 F.U.

Disponibile l'elenco aggiornato dei medicinali in commercio corrispondenti alle sostanze obbligatorie della Tabella n. 2 F.U.

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 9259/234 del 8/6/2018.

Facendo riferimento e seguito alla circolare n. 234 del 8/6/2018, Federfarma mette a disposizione sul proprio sito l'elenco aggiornato dei medicinali in commercio corrispondenti alle sostanze medicinali obbligatorie comprese nella nuova Tabella n. 2 F.U.; si ricorda che l'ultima modificazione della Tabella n. 2 è stata attuata con il Decreto del ministro della Salute 17 maggio 2018.

Si ricorda inoltre, a proposito, che nella Tabella n. 2 F.U. sono riportate le sostanze di cui le farmacie devono essere provviste obbligatoriamente “*nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme -salvo diverse*”

specificazioni nell'elenco- e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione e al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l'obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale”.

In particolare, nella Tabella n. 2 è riportato:

- in carattere “retto” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico
- in carattere “corsivo” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.

Pertanto, dell'elenco le farmacie non devono detenere tutti i medicinali ivi riportati, bensì uno o più prodotti per ciascuna sostanza o gruppo compreso nella Tabella n. 2 FU, a seconda delle specifiche esigenze di servizio della farmacia medesima.

(UL.AC - 10260/256 - 25.6.18)

TRACCIABILITÀ DELLE RETRIBUZIONI

Dal 1° luglio stop al contante

Dal 1° luglio 2018 è in vigore il divieto di corrispondere ai lavoratori subordinati e ai collaboratori la retribuzione, nonché ogni anticipo di essa, mediante denaro contante.

Si ricorda che, ai sensi dell'articolo 1, comma 910, della Legge n. 205/2017 (Legge di bilancio per il 2018) **dal 1° luglio 2018** i datori di lavoro o committenti sono tenuti a corrispondere ai lavoratori la retribuzione, nonché ogni anticipo di essa, attraverso gli strumenti di pagamento individuati dalla stessa norma, non essendo più consentito, da tale data, effettuare pagamenti in contanti della retribuzione e di suoi acconti.

In merito è intervenuto anche l'Inl (Ispettorato nazionale del lavoro), con parere n. 4538 del 22 maggio 2018 (*consultabile su www.federfarma.it*).

Gli strumenti di pagamento che possono essere utilizzati dal 1° luglio sono:

- bonifico sul conto identificato dal codice Iban indicato dal lavoratore
- strumenti di pagamento elettronico
- pagamento in contanti presso sportello bancario o postale dove il datore di lavoro abbia aperto un conto corrente di tesoreria con mandato di pagamento
- assegno consegnato direttamente al lavoratore o, in caso di suo comprovato impedimento, a un suo delegato.

L'obbligo si applica a tutti i rapporti di lavoro subordinato ex articolo 2094 C.c., indipendentemente dalla modalità di svolgimento e dalla durata del rapporto, nonché alle co.co.co. e ai contratti instaurati dalle cooperative con i propri soci. Restano esclusi, oltre ai rapporti con le Pubbliche amministrazioni, i rapporti di lavoro domestico e quelli comunque rientranti nell'ambito dell'applicazione dei Ccnl per gli addetti a servizi familiari e domestici. Devono altresì ritenersi esclusi -secondo l'Inl- i compensi derivanti da borse di studio, tirocini, rapporti autonomi di natura occasionale.

La violazione è punita con una sanzione amministrativa da 1.000 a 5.000 euro. A riguardo, l'Inl ha altresì chiarito che la sanzione amministrativa si applica nel caso in cui il datore di lavoro o committente utilizzi *diverse modalità di pagamento* rispetto quelle previste dalla legge o abbia effettuato il pagamento con le modalità previste, ma *il versamento delle somme dovute non sia realmente effettuato*.

Al fine di considerare correttamente adempiuto l'obbligo -ha precisato l'Inl- risulterà pertanto necessario verificare non soltanto che il pagamento sia stato disposto utilizzando gli strumenti previsti ex lege, ma che lo stesso sia andato a buon fine. Inoltre, secondo l'Inl, la firma apposta dal lavoratore sulla busta paga non costituisce prova dell'avvenuto pagamento della retribuzione.

(UL.AC - 10215/252 - 22.6.18)

ETICHETTE DI INTEGRATORI

Uso improprio di termini o acronimi

Precedenti: circolari Federfarma n. 339 del 9 agosto 2004, n. 163 del 10 aprile 2014 e n. 176 del 17 aprile 2014.

Il Ministero della Salute - Direzione generale per l'Igiene e la Sicurezza degli alimenti e la Nutrizione - Ufficio 4, ha inviato a Federfarma e alle altre organizzazioni della filiera la Circolare prot. n. 25294-P del 15 giugno 2018 recante **“Integratori alimentari: uso improprio in etichetta di termini o acronimi”** (*il testo è consultabile su www.federfarma.it*).

Con la circolare il Ministero comunica che, dopo adeguati controlli eseguiti dietro apposite segnalazioni, è stata rilevata la presenza, nell'etichetta di alcuni integratori alimentari, di acronimi di chiaro significato medico, come Hdl (High density lipoprotein) o l'utilizzo, in integratori contenenti per lo più “botanicals” di termini come “tosse” che non risultano contemplati dalle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici proponibili per tali costituenti.

Le successive valutazioni del Ministero hanno concluso che tali comportamenti rappresentano comunque un'indicazione sugli effetti che il prodotto svolgerebbe, evitando di richiedere l'autorizzazione per lo specifico claim, oltre a indurre il consumatore in errore sul ruolo e la natura dello stesso.

La circolare ribadisce, pertanto, che nell'etichettatura degli integratori alimentari non si può ricorrere all'impiego di acronimi con significato “medico” al di fuori di eventuali autorizzazioni sui claim sulla salute.

Per quanto riguarda invece l'informazione ai consumatori sugli effetti fisiologici dei botanical presenti negli integratori alimentari, la circolare precisa che deve essere compatibile con le linee-guida ministeriali e non può essere integrata con l'utilizzo di termini non presenti nelle medesime che ne configurino un'attività specifica, non vagliata preventivamente sul piano scientifico e in grado di indurre in errore sulla natura dei prodotti.

Per tali considerazioni, la circolare invita i produttori

a conformarsi a quanto indicato a partire dalle prossime produzioni.
(UE.AA - 10259/255 - 25.6.18)

RIMBORSO DI RIFERIMENTO

Precisazioni sul nuovo elenco Aifa

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 9858/246 del 18 giugno 2018.

Con riferimento alla circolare citata tra i precedenti (cfr. *Farma 7 n. 24/2018*) relativa all'elenco aggiornato al 15 giugno 2018 delle liste dei farmaci in commercio interessati dal sistema del rimborso di riferimento, Federfarma segnala che con tale aggiornamento l'Agenzia italiana del farmaco ha dato esecuzione alle sentenze del Consiglio di Stato n. 3129/2018 del 24 maggio 2018 e n. 2964 /2018 del 17 maggio 2018.

Tali sentenze hanno inciso, in modo diverso, sulle liste "Perindopril e Amlodipina" e "Nebivololo e Idroclorotiazide". In particolare, nel primo caso, la lista è stata fortemente ridimensionata e attualmente risulta composta soltanto da tre farmaci, di cui due etici (Reaptan e Coverlam) e un generico (Hcs), mentre, nel secondo caso, la lista è stata totalmente eliminata. Conseguentemente, risulta ridimensionata la possibilità di sostituzione.

Infatti, le confezioni escluse dalle rispettive liste sono rimborsabili integralmente senza dover più chiedere all'assistito l'eventuale differenza di prezzo, salva l'eventuale corresponsione di quota fissa o quota ricetta, come da disposizioni regionali; si segnala che per tali farmaci, in assenza di indicazione di non sostituibilità, la sostituzione è ammessa soltanto al ricorrere delle condizioni previste dall'art. 6 della Convenzione farmaceutica vigente. Per facilitare l'operatività delle farmacie, Federfarma mette a disposizione sul proprio sito internet l'elenco delle confezioni escluse dalle liste di trasparenza dal 16 giugno 2018.

Occorre, tuttavia, far presente che tali modifiche (ossia

l'esclusione dei farmaci suddetti dalle rispettive liste e la loro integrale rimborsabilità) devono essere recepite dalle Regioni che in alcuni casi si sono già allineate con tali novità, mentre nei rimanenti casi dovranno procedere nei prossimi giorni. 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.AA - 10148/251 - 21.6.18)

DOPING

Nuova lista delle sostanze

Federfarma informa che sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 128 del 5 giugno 2018, Supplemento Ordinario n. 26, è stato pubblicato il *Dm 16/04/2018*, revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376, che entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione. La lista è in vigore dal 1° gennaio 2018.

Si ricorda che entro il **31 gennaio 2019**, la farmacia è tenuta alla comunicazione al ministero della Salute dei dati relativi alle sostanze in cui l'impiego è considerato doping, utilizzate nelle preparazioni galeniche nel 2018, con le modalità che verranno indicate con apposita circolare, a eccezione dei principi attivi appartenenti alla classe S9 a uso topico. Si ricorda, inoltre, che la farmacia è tenuta a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione, relativi all'anno 2018, fino al 31 luglio 2019. Dal sito della Gazzetta Ufficiale si può scaricare un estratto del testo dell'allegato al decreto recante le classi vietate e i principi attivi appartenenti alle classi vietate.

Ritenendo di far cosa gradita, Federfarma ha pubblicato sul proprio sito (www.federfarma.it) quanto indicato dalla Sifap, Società italiana farmacisti preparatori, in merito a tale decreto.
(UL.BF - 10420/260 - 27.6.18)

Pharmacy
SCANNER

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

Iscriviti a

pharmacyscanner.it

UE: RACCOMANDAZIONI SULLA SALUTE

La Commissione Ue ha adottato, nel mese di maggio, le attese proposte di raccomandazioni in materia sanitaria destinate ai Paesi europei. L'adozione di tali raccomandazioni, in materia sanitaria, sono una vera primizia nell'ambito del cosiddetto "Semestre europeo", che da alcuni anni rappresenta un primo nucleo di coordinamento delle politiche economiche e di bilancio nell'ambito dell'Unione europea e che, da quest'anno, include anche le politiche sociali.

Grazie al semestre europeo gli Stati membri dovrebbero allineare le rispettive strategie economiche e di bilancio con gli obiettivi e le norme convenute a livello europeo. Fino al 2010, le procedure di coordinamento delle singole politiche economiche nazionali esistenti erano svolte in autonomia una dall'altra. Ma la recente crisi economica ha dimostrato sia l'urgenza sia la necessità di un migliore coordinamento complessivo delle politiche nazionali al fine di garantire maggiore convergenza e stabilità. Si è quindi avvertita la necessità di sincronizzare i calendari di queste procedure al fine di allineare in modo migliore e più efficace gli obiettivi delle politiche nazionali in materia di bilancio, crescita e occupazione, tenendo conto allo stesso tempo degli obiettivi che si sono dati a livello di Unione europea.

Il semestre si snoda attorno a un preciso calendario, nell'ambito del quale gli Stati membri ricevono "orientamenti" dalle istituzioni dell'Unione europea e, a loro volta, propongono "programmi nazionali di riforma" che saranno poi giudicati a livello europeo.

Dopo avere analizzato i piani dei governi nazionali, la Commissione presenta un pacchetto di specifiche raccomandazioni per Paese (Csr) insieme a una raccomandazione globale. Le raccomandazioni si concentrano sugli obiettivi realisticamente conseguibili nei successivi 12/18 mesi. Le raccomandazioni adattano al livello nazionale le priorità identificate a livello europeo; sono discusse

tra i governi all'interno del Consiglio, omologate dai leader europei in un vertice a giugno e successivamente adottate formalmente dai ministeri delle finanze nazionali. Le Csr agli Stati membri sono riviste ogni anno per riflettere i progressi fatti e modificare le indicazioni in base al cambiamento delle circostanze.

Ciò basta per far comprendere la grande importanza del semestre europeo e delle ricadute che può avere sulla nostra categoria sia per le richieste di riforme del settore, che la Commissione può chiedere a ogni Stato membro, sia in termini di declinazione di obiettivi sanitari globali. Ciò a prescindere dal fatto che gli Stati membri siano responsabili per le loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e fornitura dell'assistenza, cosa che dimostra come anche in ambito sanitario l'importanza dell'Unione europea è sempre più pervasiva e cresce di anno in anno.

La ragione di tale accresciuta attenzione risiede anche nel fatto che la sanità rappresenta una delle aree di spesa pubblica più estese e in rapida crescita: si consideri che i governi europei spendono nella salute una media del 15% del proprio budget. Spesa che è anche un importante investimento, poiché il settore sanitario è la maggiore fonte d'impiego, e l'accesso tempestivo a cure sanitarie di qualità contribuisce all'inclusione sociale.

È in questo quadro che si inseriscono le raccomandazioni formulate dalla Commissione il 23 maggio scorso. L'Italia tuttavia non figura, abbastanza a sorpresa, tra i 12 Stati ai quali la Commissione ha inoltrato le sue raccomandazioni. Ciò potrebbe essere letto come un'attestazione di merito della qualità del nostro sistema sanitario o, forse più presumibilmente, dato che molto spesso la Commissione basa le sue osservazioni soprattutto sulla compatibilità economica, come un *placet* circa la percentuale della nostra spesa sanitaria rispetto al

Pil, come si sa non particolarmente alta.

Dopo l'approvazione delle raccomandazioni, la loro attuazione sarà monitorata e illustrata nelle relazioni della Commissione per Paese (febbraio/marzo 2019) e nei programmi di riforma nazionali degli Stati membri (aprile 2019). (EP)

NEL FUTURO SEMPRE PIÙ GENERICI

Forse non sarà una notizia da prima pagina, forse non desterà soverchie preoccupazioni all'interno della categoria: tuttavia, che i generici diventeranno, in futuro, ancora più dominanti all'interno dei fatturati farmaceutici delle nostre farmacie è ormai da considerare un dato di fatto.

A dimostrazione di ciò, una notizia arrivata lo scorso 28 maggio da Bruxelles, una di quelle che fanno facilmente comprendere come la progressione diventerà, anno per anno, ancora più ripida. Vediamo brevemente il perché.

È noto come negli ultimi 20 anni la progressione dei farmaci generici sia stata trainata in Europa da decisioni politiche, sia nazionali sia comunitarie, che hanno permesso una crescita simile a quella sperimentata, prima di noi, da Stati Uniti e Canada.

Tra queste decisioni le più importanti sono essenzialmente due: la concessione del diritto di sostituzione al farmacista in farmacia, di pertinenza di ogni singolo Stato membro, e l'introduzione nella legislazione europea nel 2004 della cosiddetta clausola Roche Bolar già sperimentata negli Usa. Con tale clausola si permise alle industrie di farmaci generici di condurre i propri studi sperimentali sui farmaci ancora coperti da brevetto senza aspettarne la scadenza. Ciò dava la possibilità ai genericisti di entrare sul mercato molto prima rispetto al passato.

A oggi, per migliorare ancora di più la penetrazione dei generici mancava solo un ultimo step, ovvero la possibilità non solo di condurre gli studi clinici ma anche di

avviare la produzione dei farmaci generici, in modo da entrare nel mercato il giorno 1 della scadenza del brevetto o del Certificato protettivo complementare.

A questa mancanza rimedierà la proposta di Regolamento della Commissione Ue, presentata il 28 maggio scorso, che emenderà la legislazione europea sul Certificato protettivo complementare (Cpc), ovvero quel certificato che permette l'estensione di ogni brevetto farmaceutico per un massimo di 5 anni. In questo modo alle industrie venne dato modo di recuperare il periodo perso dal momento in cui viene concesso il brevetto a quando il farmaco riesce effettivamente a essere commercializzato. Tale periodo può essere effettivamente molto lungo, data la complessità delle varie fasi di cui si compone la ricerca applicata di un farmaco.

Il Regolamento, in realtà, riguarderebbe principalmente i biosimilari e darà la possibilità alle industrie produttrici di comin-

ciare la produzione in Europa prima della scadenza del Cpc: ciò al fine di permettere alle imprese europee di commercializzare i propri prodotti negli Stati extra-Ue dove tale certificato o non esiste o è già scaduto. Tale "esenzione", però, si applicherà anche ai generici e permetterà anche a loro di entrare subito, alla scadenza del Cpc, sul mercato europeo e così faranno anche i molti biologici, che diventeranno, nel frattempo, biosimilari.

C'è tuttavia un però, ovvero il fatto che la nuova regolamentazione non si applicherà ai Cpc già esistenti, ma solo a quelli concessi dal giorno in cui entrerà in vigore il nuovo Regolamento, e potrà essere sfruttata, di fatto, solo da chi inizia la produzione per Paesi extra-Ue. Non stupisce perciò che l'Associazione dei genericisti europei, *Medicines for Europe*, abbia già chiesto a Parlamento e Consiglio di modificare il Regolamento nel corso del suo iter legislativo.

In attesa di vedere le scelte finali del

legislatore europeo, siamo comunque ora in grado di meglio comprendere la nostra iniziale affermazione sulla dominanza dei generici, ma anche dei biosimilari, sui futuri fatturati farmaceutici delle nostre farmacie.

Qualche dato della Commissione Ue relativo al mercato europeo ci aiuta a riflettere ancor meglio in tal senso. Secondo l'Esecutivo Ue, assumendo una crescita annua del 6,8% di generici e biosimilari, dal 2020 tale settore rappresenterà, dell'intero comparto farmaco, l'80% in volume e il 28% in valore. Per quanto riguarda i biologici, invece, si stima che nel 2022 rappresenteranno il 25% del valore dell'intero mercato farmaceutico e dal 2020 diventeranno biosimilari un numero di farmaci il cui valore è pari a 90 miliardi di euro.

A questo punto diventa quasi inutile ricordare la chiosa della Commissione Ue a giustificazione della nuova regolamentazione: "Avrà un effetto positivo sulla spesa farmaceutica pubblica". (ML)

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

MEG®
EuroGenerici
STADA GROUP

DECADENZA DI AIC DI WILATE

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 136 del 14 giugno 2018, è stata pubblicata la Determina dell'Aifa n. 481 del 21 maggio 2018 di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale **Wilate** nelle seguenti confezioni:

- **Wilate*fl 450+400ui+fl5ml+sir - Aic 039385012**
- **Wilate*fl 900+800ui+fl10ml+sir - Aic 039385024**

L'Aic del suddetto farmaco risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni e, pertanto, le sopraccitate confezioni non sono più esitabili.

(UE.CA - 9877/248 - 18.6.18)

RITIRO DI LOTTO DI STEFORT

La società Futura, con propria e-mail del 13 giugno 2018, ha comunicato il ritiro dal mercato, per motivi precauzionali, del **lotto n. 010418** del parafarmaco a uso umano **Stefort sol orale 10 fl 10ml - cod. 971376532**. Pertanto, la società invita a bloccare immediatamente la distribuzione, a controllare eventuali giacenze del suddetto lotto in magazzino e a contattare il grossista dal quale hanno acquistato il prodotto per procedere al reso.

(UE.CA - 9613/242 - 14.6.18)

RITIRO DI LOTTI DI TOLIMAN

L'Agenzia italiana del farmaco, con propria e-mail pervenuta in data 28 maggio 2018, ha disposto il ritiro del **lotto n. 3216 scad. 12/2019** della specialità medicinale **Clorexan*soluz cut fl 1000ml - Aic 032534087** della ditta Cantel Medical Italy Srl. Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione della ditta Cantel Medica, successiva alla segnalazione della S.C. dell'Arcispedale Santa Maria Nova di Reggio Emilia, concernente la presenza di sedimento sul fondo. La ditta Cantel Medical ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando dei Carabinieri per la Tutela della salute è invitato a verificare.

(UE.CA - 8533/219 - 28.5.18)

REVOCHE DI AIP - ANTICIPAZIONI AIFA

L'Agenzia italiana del farmaco ha fatto pervenire una determinazione, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale comunica che è stata revocata, su rinuncia della ditta Farmaroc Srl, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni di

medicinali per uso umano che di seguito si riportano.

AIC	SPECIALITÀ
043997016	Dilatrend*30cpr div 25mg <i>Paese di provenienza: Repubblica Ceca</i>
043278011	Flixonase*spray nas 120d 50mcg <i>Paese di provenienza: Portogallo</i>
045024015	Daflon*30cpr riv 500mg <i>Paese di provenienza: Grecia</i>

Per effetto della Determinazione i codici Aic dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

(UE.CA - 8398/214 - 25.5.18)

REVOCA DI AIC DI MEDICINALI VETERINARI

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 141 del 20 giugno 2018 sono stati pubblicati due decreti di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario:

- **Nipoxyme 2250000ui/g*250g - Aic 104233010** della ditta Andersen S.a.
- **Nipoxyme 2250000ui/g*500g - Aic 104233022** della ditta Andersen S.a.
- **Nipoxyme 2250000ui/g*1kg - Aic 104233034** della ditta Andersen S.a.
- **Nipoxyme 2250000ui/g*250g sac - Aic 104233046** della ditta Andersen S.a.
- **Ubiflox*iniet fl 100ml 20mg/ml - Aic 104296025** della ditta Krka d.d. Novo Mesto
- **Ubiflox*iniet fl 50ml 100mg/ml - Aic 104295011** della ditta Krka d.d. Novo Mesto
- **Ubiflox*100cpr 5mg - Aic 104495027** della ditta Krka d.d. Novo Mesto
- **Ubiflox*10cpr 20mg - Aic 104495039** della ditta Krka d.d. Novo Mesto
- **Ubiflox*12cpr 80mg - Aic 104495054** della ditta Krka d.d. Novo Mesto.

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

CARENZE DI FARMACI

In applicazione del protocollo d'intesa sottoscritto tra Federfarma, Farmindustria e le altre associazioni della filiera distributiva concernente la temporanea carenza di farmaci sul territorio, si comunicano le segnalazioni pervenute a Federfarma relative alla temporanea carenza dei farmaci a pagina 19.

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
024574042	ZADITEN*15CPR 2MG RP (Alfasigma)	ProL. car.	11.7.2018
035864180	TESTOGEL*GEL 30BUST 50MG (Bayer)	Dal 27.6.2018	24.8.2018
035390018	CLOZAPINA CHIESI*28CPR 25MG (Chiesi Farm.)	Dal 18.6.2018	2.7.2018
039232020	FIRMAGON*INIET 2FL 120MG+2SIR (Ferring)	Da fine 6.2018	Metà 7.2018
036749036	MEROPUR*SC IM FL 600UI+SIR 1ML (Ferring)	Da metà 6.2018	Metà 7.2018
014159040	MEDROL*20CPR 16MG (Pfizer Italia)	-	Metà 7.2018

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

In riferimento alla carenza sul mercato della specialità medicinale **Cepim*im iv fl 1g+f 3ml - Aic 028896025** (cfr. *Farma 7 n. 19/2018*), la società Polifarma comunica la cessazione dello stato di carenza del medicinale in questione.

Pierre Pharma informa di avere cessato la distribuzione, su tutto il territorio nazionale, della specialità medicinale **Kimura*20cpr div 4mg - Aic 037248061 e Kimura*30cpr div 2mg - Aic 037248059**. La distribuzione del suddetto farmaco tornerà a essere curata direttamente dalla SG Group Srl.

La società Pfizer Italia informa di voler sospendere la commercializzazione della specialità medicinale **Retacrit** nelle seguenti confezioni:

- **Retacrit*1sir 2000ui 0,6ml - Aic 038381289**
- **Retacrit*1sir 8000ui 0,8ml - Aic 038381380**

che saranno reperibili nel canale distributivo fino all'esaurimento delle scorte che restano comunque esitabili fino alla scadenza indicata sulla confezione.

Contestualmente l'azienda informa che le suddette confezioni sono state sostituite con un nuovo confezionamento con

dispositivo di protezione dell'ago Needle-Trap per prevenire punture accidentali. Le nuove confezioni sono le seguenti:

• **Retacrit*1sir 2000ui 0,6ml - Aic 038381568 - classe A - prezzo euro 28,09**

• **Retacrit*1sir 8000ui 0,8ml - Aic 038381669 - classe A - prezzo euro 112,44**

In riferimento alla modifica degli stampati della specialità medicinale **Clopinovo*28cpr riv 75mg - Aic 039494024**, la società Errekappa Euroterapici Spa comunica che il suddetto farmaco è stato prodotto con stampati conformi e aggiornati dal numero di lotto 1803724 con scadenza 5/21.

La società Almirall informa che, a far data dal 29 giugno 2018, terminerà la distribuzione della specialità medicinale **Theodur 200*30cpr 200mg rp - Aic 025267028 e Theodur*30cpr 300mg rp - Aic 025267016**. A partire da tale data gli ordini di acquisto dovranno essere inviati alla ditta Recordati SpA.

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
IVABRADINA ARI*56CPR RIV 5MG (Aristo Pharma It.)	044748022	25,27	A
IVABRADINA ARI*56CPR RIV 7,5MG (Aristo Pharma It.)	044748059	25,27	A
PANTOFIR*28CPR GASTR 40MG (Fatro)	042643041	10,94	A
PANTOFIR*28CPR GASTR 20MG (Fatro)	042643039	5,92	A
ALBATEN*28CPR 100MG (Pharmacare)	043578018	25,00	C
TADALAFIL PEN*14CPR RIV 5MG (Pensa Ph.)	045244023	62,40	CN
TADALAFIL PEN*28CPR RIV 5MG (Pensa Ph.)	045244035	112,00	C
TOBRAMICINA SUN*NEB56F 300MG/5 (Ranbaxy It.)	044611010	1.271,63	A
LANSOPRAZOLO SAND*28CPS 15MG (Sandoz)	042480020	6,72	A
REVESTIVE*INIET SC 28FL 5MG (Shire It.)	045578010	25.494,69	H

Filodiretto

L'informazione quotidiana di Federfarma

COMUNICAZIONE EMA SU ESMYA

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è stata pubblicata una Comunicazione dell'1 giugno 2018 con cui l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha raccomandato che diverse misure debbano essere messe in atto per minimizzare il rischio di rari ma gravi danni epatici con Esmya (Ulipristal acetato). Una volta implementate le nuove misure, alcune donne possono ricominciare il trattamento con Esmya. Riportiamo a seguire il testo della comunicazione.

Esmya: nuove misure di minimizzazione del rischio di rari ma gravi danni epatici. L'Ema conclude la revisione del medicinale per i fibromi uterini.

L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha raccomandato che diverse misure debbano essere messe in atto per minimizzare il rischio di rari ma gravi danni epatici con Esmya (Ulipristal acetato). Una volta implementate le nuove misure, alcune donne possono ricominciare il trattamento con Esmya.

Le misure includono: controindicazione d'uso nelle donne con noti problemi al fegato; test della funzionalità epatica prima, durante e dopo l'interruzione del trattamento; una scheda per informare le pazienti sulla necessità di monitoraggio della funzionalità epatica e sulla necessità di contattare il loro medico nel caso di insorgenza di sintomi relativi al danno epatico. Inoltre, l'uso del medicinale per più di un ciclo di trattamento è stato limitato alle donne che non hanno i requisiti per sottoporsi a un intervento chirurgico.

Esmya è usato per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini (tumori benigni dell'utero). Il medicinale ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il

sanguinamento e l'anemia associati a tale condizione, così come le dimensioni dei fibromi.

La revisione di Esmya è stata effettuata dal Comitato per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza dell'Ema (Prac) in seguito a segnalazioni di gravi danni epatici, tra cui insufficienza epatica che ha portato al trapianto. Il Prac ha concluso che Esmya potrebbe aver contribuito allo sviluppo di alcuni casi di grave danno epatico.

Il Prac ha pertanto raccomandato di limitare l'uso del medicinale. Ha raccomandato anche di condurre degli studi per determinare gli effetti di Esmya sul fegato e se le nuove misure siano efficaci nel minimizzare i rischi.

Le raccomandazioni del Prac sono state ora approvate dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Ema e saranno inviate alla Commissione europea per una decisione legale definitiva. Una comunicazione scritta sarà inviata ai medici per informarli delle nuove condizioni d'uso, che diventeranno applicabili dopo l'emissione della decisione da parte della Commissione.

Informazioni per le pazienti

- Il medicinale Esmya, usato per il trattamento dei fibromi uterini, è stato revisionato perché si sono verificati casi di gravi problemi al fegato in donne che assumevano il medicinale, inclusi quattro casi che hanno portato al trapianto di fegato.

- Esmya non ti sarà prescritto se hai problemi al fegato.

- Prima di iniziare il trattamento dovrà essere eseguito un test della funzionalità del fegato e, se i risultati del test non sono nella norma, il trattamento con Esmya non verrà iniziato.

- Dovranno essere eseguiti test della funzionalità del fegato anche durante il trattamento e dopo l'interruzione del trattamento.

- Se non sono rilevati problemi al fegato, è possibile utilizzare un singolo ciclo di Esmya in donne che stanno per sottoporsi a un intervento chirurgico per i loro fibromi; Esmya può essere utilizzato per più di un ciclo solo in donne che non possono sottoporsi a un intervento chirurgico.

- Una scheda con informazioni sul rischio di danno epatico e sulla necessità di monitoraggio della funzionalità del fegato sarà inclusa nella confezione del medicinale.

- Interrompi il trattamento e contatta immediatamente il medico se sviluppi sintomi di danno epatico (come stanchezza, ingiallimento della pelle, urine scure, nausea e vomito).

- In caso di domande o dubbi sul trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

Quattro casi di grave danno epatico che hanno portato al trapianto epatico e ulteriori casi di danno epatico sono stati riportati in pazienti trattate con Esmya (Ulipristal acetato). Anche se restano incertezze circa la causalità, saranno introdotte le seguenti misure per minimizzare un possibile rischio di danno epatico:

- Controindicazione nelle pazienti con disordini epatici sottostanti.

- Restrizione dell'indicazione al trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini nelle donne adulte in età riproduttiva: Esmya deve essere usato solo nelle donne che non hanno i requisiti per il trattamento chirurgico. Esmya continua a essere indicato per un ciclo (durata fino a 3 mesi) di trattamento preoperatorio per i sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini nelle donne adulte in età riproduttiva.

- Prima di iniziare ciascun ciclo di trattamento deve essere eseguito il test di funzionalità epatica, poi una volta al mese durante i primi 2 cicli di trattamento e nuovamente e in seguito come clinicamente indicato. Il test della funzionalità epatica deve essere anche ripetuto 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

- Il trattamento con Esmya non deve essere iniziato se i livelli di alanina transaminasi (Alt) o aspartato aminotransferasi (Ast) sono più di 2 volte il limite massimo del range di normalità (Uln).

- Il trattamento deve essere interrotto nelle pazienti con livelli di Alt o Ast più di 3 volte superiori all'Uln.

Gli operatori sanitari dovrebbero informare le loro pazienti sui segni e i sintomi di danno epatico e sulle azioni da intraprendere nel caso in cui questi si verificano. In caso di segni o sintomi indicativi di tali lesioni, il trattamento deve essere interrotto. Le pazienti devono essere immediatamente controllate, comprendendo anche i test della funzionalità epatica.

Gli operatori sanitari che prescrivono Esmya nell'Ue, una volta emessa la decisione della Commissione europea, riceveranno una comunicazione scritta.

Maggiori informazioni sul medicinale

Esmya è stato autorizzato per la prima volta nell'Ue nel 2012 per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, tumori benigni (non cancerosi) dell'utero, nelle donne che non hanno raggiunto la menopausa.

Il principio attivo di Esmya, Ulipristal acetato, agisce legandosi ai recettori delle cellule a cui si lega normalmente il progesterone, impedendo al progesterone di avere il suo effetto.

Poiché il progesterone può favorire la crescita dei fibromi, l'Ulipristal acetato prevenendo gli effetti del progesterone, riduce le dimensioni dei fibromi. Maggiori informazioni su Esmya possono essere trovate su www.ema.europa.eu.

Ulipristal acetato è anche il principio attivo di un altro medicinale autorizzato per la contraccezione d'emergenza, in dose singola, di nome ellaOne.

Con ellaOne non sono stati segnalati casi di grave danno epatico e al momento non vi sono problemi nell'uso di questo medicinale.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Esmya è stata avviata su richiesta della Commissione europea il 30 novembre 2017, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento 726/2004. La revisione è stata condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali a uso umano. Mentre la revisione era in corso, il Prac ha emesso raccomandazioni temporanee secondo cui nessun nuovo paziente doveva iniziare il trattamento. Il Prac ha emesso le sue raccomandazioni finali il 17 maggio 2018, in sostituzione delle misure temporanee.

Le raccomandazioni finali del Prac sono state trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che ha adottato un parere. L'opinione del Chmp sarà ora trasmessa alla Commissione europea, che emerterà, a tempo debito, una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

Medicina

Redazione

CANDIDOSI: DIFFUSA MA POCO CONOSCIUTA

La candidosi è una delle più diffuse infezioni intime femminili: i dati più recenti attestano che oltre il 75% delle donne italiane ne ha sofferto almeno una volta nella vita e che una donna su tre ha avuto un episodio nell'ultimo anno.

Parte importante della problematica è il fatto che questo disturbo non è ben conosciuto dalle donne italiane nei suoi sintomi e nei suoi fattori di rischio. Secondo una ricerca di GfK Health commissionata da Bayer, circa l'80% delle donne affette da candida non è in grado di ricondurre i sintomi all'infezione e quindi non si rende conto di averla contratta.

Dati di letteratura riportano che il 4% delle persone a cui è diagnosticata la candidosi non inizia la cura e che il 50% la comincia, ma la interrompe prima del tempo, rischiando così la recidiva.

Spiega Alessandra Graziottin, che dirige il Centro di Ginecologia e sessuologia medica del Centro San Raffaele Resnati di Milano: "La maggior parte delle persone non sa che la candida è un germe naturalmente presente in tutti gli esseri umani. In condizioni di salute, la candida è silenziosa/dormiente, in forma di spora. Quando si attiva, assume la forma di ifa: diventa patogena e causa sintomi diversi a seconda della sede e dell'organo colpito. Cattive abitudini, alimentazione sbagliata, terapie antibiotiche, o anche altre malattie (come, per esem-

pio, il diabete) possono favorire la proliferazione del fungo e dar luogo a candidosi sintomatica. Una cura sommaria non porta alla soluzione del problema: tutt'altro. Basti pensare che recidiva circa il 40% delle infezioni da candida".

Un ulteriore elemento di preoccupazione viene dal fatto che vaginiti da candida risultano molto diffuse tra le adolescenti. Commenta in proposito la professoressa Alessandra Graziottin: "Le vaginiti da candida esplodono dopo la pubertà per il ruolo che gli estrogeni hanno sulla transizione della candida da forma inattiva (spora) a forma patogena (ifa). Basti pensare che un terzo delle visite ambulatoriali ospedaliere delle adolescenti sono effettuate per vaginiti da candida".

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

- Provincia di Trento: in zona ben collegata, a pochi chilometri da grande centro urbano, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Sede unica, alta redditività. Solo se interessati, inviare un'e-mail con recapiti a rutrefarm123@gmail.com
- Provincia di Torino: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Esclusi intermediari e perditempo. Solo se interessati, inviare un'e-mail con recapiti a farvend@libero.it
- 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

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 all'indirizzo info@farmaciapiazzavarsavia.it
- La Farmacia Scaglia di Pinzolo (Trento) cerca, da subito, un/a farmacista collaboratore/trice anche neolaureato/a. Per contatti telefonare allo 0465.501058; fax 0465.500307.

Arredi

- Centro Italia: vendesi arredo adatto a una farmacia di 100 mq. Del 2006, ottimo stato. Disponibile dal 30 agosto 2018. Su richiesta, elenco e foto dei mobili. Dal 15 ottobre, disponibili 7 colonne cassettiere Icas TX 125 con frontalini in legno e 4 colonne di cassettiere di soli tre anni. Per contatti telefonare al 333.949489 oppure al 333.4351790.
- 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.

«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 27.6.2018



TAAJ

— PARIS —

**TAAJ: UNA LINEA NATURALE,
GLAMOUR, ACCESSIBILE, GENEROSA**

**IL 100%
DEI NOSTRI
PRODOTTI SONO**

senza parabeni
senza fenossietanolo
senza oli minerali
non testati sugli animali



Per informazioni: TAAJ ITALIA • 02.00684714 • info@taaj.it

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