

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

27/28

LA FARMACIA DI DOMANI RUOLO CHIAVE NELLA CRONICITÀ

Un documento commissionato dal Centro Studi Federfarma delinea l'opportunità strategica, per il futuro della nostra professione, di una vera integrazione della farmacia nella presa in carico dei pazienti con patologie croniche. Un'occasione cruciale in una fase di cambiamento strutturale della sanità (a pag. 3).

**Corruzione
in sanità
Una proposta
di legge
in Parlamento**

**“In farmacia
per i bambini”
Il leaflet
e il modulo
da compilare**

**Ricetta
elettronica
veterinaria
Richiesto
il rinvio**



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

COMUNICAZIONE AI FARMACISTI



Continua l'ampliamento strategico del listino OTC - STADA acquisisce il prodotto antiforfora NIZORAL® da Janssen Pharmaceutica NV per il mercato Europeo, l'Africa e il Medio Oriente.

EG EuroGenerici è la filiale italiana del gruppo STADA, gruppo farmaceutico tedesco leader di mercato nei farmaci generici equivalenti, nei farmaci OTC e nei farmaci biosimilari.

Gentile Cliente,

siamo lieti di informarla che STADA Arzneimittel AG ha acquisito i diritti per lo shampoo medicato antiforfora Nizoral®, a base di Ketoconazolo, da Janssen Pharmaceutica NV, società del gruppo Johnson & Johnson, per i paesi Europei, il Medio Oriente e l'Africa.

Per l'Italia sono stati acquisiti anche i diritti per il marchio Triatop®.

A breve la informeremo sui progetti futuri e le tempistiche previste per il cambio di gestione dei Brand Nizoral® e Triatop®.

Nel frattempo le chiediamo di continuare a inviare gli ordini, i resi ed effettuare i pagamenti relativi alle forniture di Nizoral® e Triatop® al suo referente locale di Johnson & Johnson Consumer, come ha sempre fatto.

Le assicuriamo che EG EuroGenerici e Johnson & Johnson Consumer sono impegnate a operare nel migliore dei modi per garantirle un semplice passaggio della gestione del marchio Nizoral®.

I nostri più cordiali saluti

Il Punto

Un documento commissionato dal Centro Studi Federfarma

LA FARMACIA DI DOMANI RUOLO CHIAVE NELLA CRONICITÀ

Un grosso pericolo per la farmacia italiana, ma anche un possibile sicuro rimedio. “Solo realizzando una vera integrazione della farmacia nella gestione integrata della cronicità sarà possibile invertire la tendenza, fino a ora registrata, di una progressiva marginalità della farmacia sul piano professionale e sul piano sociale”. Se non si cambia -questo l'allarme- c'è l'alto rischio di diventare marginali, ma non di meno c'è anche il modo per rimanere socialmente utili e sostenibili.

Sono queste le conclusioni cui perviene l'interessante ricerca su “Il ruolo della farmacia nel piano nazionale e nei piani regionali sulla cronicità”, commissionata dal Centro Studi Federfarma ed effettuata da un autorevole gruppo di lavoro (gli esperti del “Progetto Pdta Lab”), coordinato dall'ex direttore Aifa, Nello Martini.

La ricerca parte da lontano, dal passaggio per il farmaco dal modello “chimico” a quello “biotecnologico”, avvenuto nel 1982 con il lancio della prima insulina da Dna ricombinante, che capovolve il paradigma del R&D: da farmaci ad alta prevalenza epidemiologica e a basso costo, a medicinali con bassa prevalenza e altissimo costo, come tali riservati agli specialisti e da veicolare in distribuzione diretta. E così, in modo silente, la spesa convenzionata che negli anni 2000 rappresentava l'81,8% della spesa

territoriale complessiva, nel 2010 scende al 60%, mentre quella ospedaliera passa dal 18,2% al 40%. Una forbice peraltro destinata ad accentuarsi, con progressiva perdita per la farmacia della spesa convenzionata e, per il farmacista, del prestigio professionale e del valore sociale.

Lo studio poi prosegue con l'analisi del nuovo ruolo che la farmacia può ricoprire nell'ambito dei piani sulla cronicità, sia nazionale sia regionali, diventando componente essenziale e integrata del team multidisciplinare (medici di medicina generale, specialisti, infermieri), che attua la presa in carico dei pazienti con patologie croniche e multimorbilità. Un'occasione cruciale, un'opportunità da non perdere “in una fase di cambiamento strutturale della governance sanitaria, che ha come obiettivo quello di trasferire dall'ospedale al territorio la gestione della cronicità, evitando così accessi inutili al Pronto soccorso e ricoveri ospedalieri inappropriati”.

Peraltro, il Piano nazionale cronicità prevede proprio il coinvolgimento delle farmacie nelle attività di educazione sanitaria, nella prevenzione primaria e secondaria, secondo protocolli condivisi con i Mmg e gli specialisti e altrettanto fanno i Pdta (Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali) dei modelli regionali più strutturati, come quelli della Lombardia, Toscana e Veneto,

analizzati dalla ricerca commissionata dal Centro Studi Federfarma. E non vanno poi dimenticati i decreti ministeriali che, a partire dal 2010, hanno attivato la “Farmacia dei servizi”, così come vanno ben meditati gli studi finora condotti (pensiamo al progetto italiano I-Mur e allo studio Adhere), che hanno evidenziato l'alto ruolo della farmacia nel promuovere l'aderenza alla terapia. Ma è soprattutto sugli articoli 403-407 della Legge di Bilancio 2017 n. 205 che si sofferma l'analisi dello studio, laddove cioè si prevede e si finanzia con 36 milioni di euro la sperimentazione per la remunerazione a carico del Ssn della Farmacia dei servizi. Proprio da qui può partire la concreta opportunità di definire e implementare la rete delle farmacie territoriali nel riassetto delle cure primarie e nei piani regionali sulla cronicità. Ma come? Gli esperti della Pdta offrono un esempio concreto partendo da 5 patologie croniche: diabete, osteoporosi, fibrillazione atriale, dislipidemie e ipertensione, proprio dove l'aderenza al trattamento da parte del paziente risulta scarsa e dove, quindi, maggiori possono essere i benefici di una sua presa in carico da parte della farmacia.

Peraltro, questo comporta due importanti conseguenze: una riduzione delle ricadute e delle recidive -con indubbio miglioramento dello stato di salute- e una

riduzione degli accessi ai Pronto soccorso e dei ricoveri ospedalieri -con impatto rilevante sulla sostenibilità del sistema-, oltre ad altri vantaggi essenziali, quali una migliore farmacovigilanza grazie al monitoraggio delle reazioni avverse e delle interazioni tra farmaci.

Ebbene, le analisi di farmacoeconomia condotte proprio su queste 5 patologie dimostrano che la presa in carico dei pazienti cronici da parte della farmacia può determinare un risparmio complessivo di oltre 3,7 miliardi di euro, pari al 22,6% della spesa farmaceutica territoriale, che è di 16,5 miliardi di euro (allegati alla ricerca sono riportati i risparmi ottenibili nelle singole Regioni).

Ecco allora che emerge una nuova prospettiva per la farmacia, non soltanto come garante dell'assistenza farmaceutica capillare e di prossimità, ma anche come servizio essenziale, "che produce salute e

sostenibilità economica del Sistema sanitario nazionale e regionale". Ovviamente qui si parla di farmacia come "azienda", capace di offrire un sistema logistico efficiente, professionale e capillare, sia nell'ambito della distribuzione convenzionata, sia nella Dpc, senza sprechi, senza resi e con un monitoraggio delle prescrizioni che ha permesso la creazione, fin dal 2000, dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (Osmed), su cui si basano le decisioni di politica e governance farmaceutica dell'Aifa.

Ma come può la farmacia occupare questa nuova dimensione, tale da renderla socialmente insostituibile? L'invito che gli esperti del Centro Studi Federfarma rivolgono alla Federazione degli Ordini e alle Associazioni di categoria è di promuovere un Piano straordinario, ma insieme organico e continuativo, che consenta di "riclassificare la professionalità del farmacista sul

piano delle conoscenze e della formazione professionale". In pratica, si tratta di un aggiornamento continuo sui Piani nazionali e regionali della cronicità; sui Pdta e sul nuovo sistema di garanzia dei Lea; sui criteri e modalità dell'aderenza al trattamento nei singoli pazienti; sulle singole patologie croniche e sulla multimorbilità; sui farmaci innovativi e sulle categorie terapeutiche relative alle patologie croniche. Quanto serve, insomma, per poter svolgere i nuovi ruoli che la Pharmaceutical Care richiede alla "Farmacia dei servizi", senza ovviamente rinunciare al bagaglio culturale e alla professionalità tradizionale del farmacista.

Ecco un impegno che la categoria è chiamata a compiere, ma che permetterà alla farmacia di affrontare il futuro con la consapevolezza di vedere confermati il suo ruolo e la sua indispensabilità.

Il Consiglio di Presidenza



Exeltis
Rethinking healthcare

è lieta di informare
i Sigg. Farmacisti che è disponibile



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

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

*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).

L'attività parlamentare dell'ultima settimana

CORRUZIONE IN SANITÀ LA PROPOSTA DI LEGGE DEI 5 STELLE

Presentata alla Camera una Pdl in materia di trasparenza nei rapporti tra le aziende del settore e le organizzazioni e gli operatori sanitari. Interrogazioni sulle vaccinazioni e sulle risorse per i farmaci innovativi

Un gruppo di deputati del Movimento 5 Stelle, primo firmatario **Massimo Enrico Baroni**, ha presentato alla Camera una proposta di legge in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie (AC 491).

Come ha spiegato **Baroni**, la proposta intende combattere la corruzione nel sistema sanitario attraverso la massima trasparenza nei rapporti tra aziende del settore e operatori della salute. Prendendo spunto dal "Sunshine Act" americano, si intende garantire il diritto alla conoscenza dei rapporti, aventi rilevanza economica, intercorrenti tra le imprese produttrici di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, anche non sanitari, e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie. È prevista anche l'istituzione di un registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente", che permetterà ai cittadini di conoscere i legami d'interesse che, per esempio, il proprio medico potrebbe avere con un'azienda farmaceutica. Le aziende farmaceutiche dovranno pubblicare tutte le relazioni d'interesse, mentre gli operatori della salute dovranno includere in questo processo di trasparenza anche donazioni ricevute da coniugi e parenti.

VACCINI: IL MINISTRO AL QUESTION TIME

Il ministro della Salute, **Giulia Grillo**, è intervenuta alla Camera durante il *question time*, per chiarire quali siano le intenzioni del Governo in materia di vaccinazioni obbligatorie, in risposta a un'interrogazione presentata

dal deputato **Andrea Cecconi** (Gruppo misto -Maie). **Grillo** ha precisato che l'articolo 3, comma 1, del Decreto legge n. 73 del 2017 non prescrive che venga necessariamente consegnato alle scuole un certificato di avvenuta vaccinazione, ma, più in generale, qualsivoglia documentazione che possa comprovare l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie, ovvero la richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria.

Va, inoltre, chiarito che la normativa vigente non prevede, come erroneamente sostenuto, che per gli alunni di età compresa tra i 6 e i 16 anni sia consentito l'accesso ai servizi educativi anche in mancanza delle vaccinazioni, ma con il pagamento di una sanzione amministrativa. La attribuzione della sanzione amministrativa, infatti, non consegue in via automatica alla mancata presentazione dell'idonea documentazione per l'iscrizione scolastica, ma rappresenta l'esito solo eventuale di un delicato percorso di accompagnamento al recupero, che viene avviato dall'azienda sanitaria con i genitori dei minori non vaccinati e che prevede lo svolgimento di colloqui personalizzati, anche con il coinvolgimento del pediatra e del medico di medicina generale.

"L'obiettivo prioritario del Governo sul tema è, in questo momento, rappresentato dalla volontà, da una parte, di alleggerire gli oneri ricadenti in capo alle famiglie, senza che vengano in alcun modo compromesse le positive finalità di prevenzione, che vanno riconosciute senza alcun dubbio alle vaccinazioni e, dall'altra, di consentire a tutti i minori di poter frequentare gli asili nido e le scuole

dell'obbligo". Il ministro ha informato che il ministero della Salute è al lavoro, insieme al ministero dell'Istruzione, per individuare le iniziative più idonee a tal fine; iniziative che terranno conto del miglior bilanciamento tra il diritto all'istruzione e il diritto alla tutela della salute, che è rinvenibile nel contratto di governo. "Non si tratta di una semplice proroga, dunque, ma una significativa semplificazione dell'onere documentale a carico dei genitori dei minori di anni sedici che frequentano le scuole di ogni ordine e grado e i servizi educativi per l'infanzia".

Sulla stessa materia, il ministro **Grillo** ha risposto anche a un'interrogazione del Pd, primo firmatario **Vito De Filippo**, aggiungendo che "non è in alcun modo in discussione il valore sanitario delle vaccinazioni; ciò di cui bisogna discutere a livello politico è l'individuazione delle modalità migliori attraverso le quali esse debbano essere proposte alle famiglie, affinché sia sempre più consapevole e senza riserve la loro volontà adesione".

FARMACI INNOVATIVI E RISORSE NON USATE

Da un articolo pubblicato sul sito *quotidianosanita.it*, emerge che dal monitoraggio dell'Aifa della spesa farmaceutica nazionale e regionale, relativamente alla spesa farmaceutica gennaio-novembre 2017 per i farmaci innovativi non oncologici e oncologici che accedono ai fondi per i farmaci innovativi, sembrerebbero non essere stati spesi nel 2017 circa 264 milioni di euro del Fondo farmaci innovativi non oncologici e oltre 85 milioni del Fondo farmaci innovativi oncologici, per un totale di risorse non utilizzate e non spese pari a circa 350 milioni di euro e con profonde difformità regionali.

Sulla questione, **Roberto Novelli** (FI-Bp) ha presentato alla Camera un'interpellanza rivolta al ministro della Salute con cui chiede, tra l'altro, di:

- acquisire informazioni dall'Aifa e dalle Regioni in merito alle cause del non pieno utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi 2017
- conoscere se e in che modo siano state impegnate le risorse non utilizzate dei suddetti fondi nazionali per i farmaci innovativi
- istituire un tavolo di confronto per individuare punti di debolezza, rischi, opportunità e proposte di miglioramento dell'attuale sistema, con il contributo e il confronto di tutti i soggetti coinvolti, quali associazioni di cittadini e pazienti, Ministero, Aifa, Regioni, Isti-

tuto superiore di Sanità e professionisti della salute, per individuare le migliori risposte e le necessarie modifiche alla normativa vigente riguardo alle criticità finora evidenziate.

FOCUS SUI PRODOTTI CONTENENTI THC

Il Consiglio superiore di Sanità ha emesso un parere sulla commercializzazione di prodotti contenenti Thc o costituiti da infiorescenze di canapa, nei quali viene indicata in etichetta la presenza di "cannabis", ritenendo che la pericolosità di tali prodotti "non può essere esclusa". Diverse criticità legate alla proliferazione dei "Canapa shop"

sono state messe in luce in un articolo di *Quotidiano sanità*, nel quale si rileva che le infiorescenze di canapa, vendute oggi a fini di "collezione", verrebbero poi fumate dagli acquirenti, mentre un articolo del *Resto del Carlino* stima l'entità del business legato alla commercializzazione della *cannabis sativa*, a basso contenuto di Thc, in circa 44 milioni di euro l'anno, per circa 44mila ettari coltivati e mille punti vendita in tutta Italia.

Partendo da tali notizie, il deputato di FI - Bp **Galeazzo Bignami** ha presentato un'interrogazione al ministro della Salute per conoscere quali iniziative si intendano assumere per vietare la libera vendita dei prodotti in argomento e con quali tempistiche. (PB)

Regioni&Sanità

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

LAZIO

La Regione, con una nota diffusa a seguito della presentazione del Rapporto sull'Economia del Lazio di Banca d'Italia, sulla congiuntura e la struttura economica regionale, ha sottolineato come elemento positivo la gestione della spesa sanitaria, connotata da una riduzione del disavanzo e da un aumento dei Livelli essenziali di assistenza (Lea) sia per quanto riguarda l'assistenza collettiva, sia per quella distrettuale e ospedaliera.

"Anche una fonte attendibile come Banca d'Italia -commenta l'assessore alla Sanità e Integrazione socio-sanitaria della Regione, **Alesio D'Amato**- certifica i miglioramenti dei conti del sistema sanitario regionale. Un sistema sanitario in equilibrio rappresenta un volano importante per l'intera economia regionale".

Nel Rapporto della Banca d'Italia si spiega come nel periodo 2007-2016 il disavanzo sia progressivamente diminuito, passando da 1,3 miliardi nel 2007 a 137 milioni nel 2016, pari all'1,3% del Fondo sanitario regionale, "ampiamente sotto la soglia del 5%, oltre la quale vige l'obbligo di predisporre un Pdr". La Regione stima per il 2017 un disavanzo di circa 100 milioni e per il 2018 un risultato economico positivo, pari a 18,3 milioni. Nel rapporto si evidenzia come tutto questo sia avvenuto, peraltro, con un miglioramento della qualità dei servizi: "Nel Lazio la valutazione complessiva dei Lea è passata da un valore di 114 nel

2009, al di sotto della soglia di adempienza (160), a un punteggio di 176 nel 2015, ultimo anno per il quale è stata conclusa la valutazione da parte del Comitato di verifica dei Lea e del Tavolo di verifica per gli adempimenti del Pdr. Nel 2015 l'assistenza ospedaliera e quella collettiva hanno ricevuto una valutazione superiore alla media delle Regioni a statuto ordinario; mentre l'assistenza distrettuale, pur risultando inferiore alla media, è risultata in miglioramento. In base a dati ancora provvisori la Regione è stata valutata adempiente anche nel 2016".

LIGURIA

Nel corso del convegno organizzato a Genova da "Motore Sanità" per fare il punto sulla riforma della sanità regionale, Elisabetta Borachia, presidente di Federfarma Liguria, nel suo intervento ha detto che "in tre mesi il numero dei pezzi dispensati in dpc dalle farmacie liguri è cresciuto del 70%, mentre la spesa regionale per la convenzionata è diminuita del 5% grazie ai farmaci di fascia A passati in distribuzione per conto".

"Abbiamo ancora molto da fare -ha detto l'assessore alla Salute della Regione, **Sonia Viale**- "ma sono molto soddisfatta dell'indirizzo politico attuato da tutte le Asl della Regione. Abbiamo puntato sulla governance di sistema e sull'integrazione ospedale-territorio, perché siamo convinti che un servizio così

organizzato favorirà la continuità delle cure dei pazienti con i processi integrati e favorirà il necessario cambio di paradigma dalla medicina dell'attesa alla medicina di iniziativa".

"In questa cornice -ha proseguito **Viale**- l'accordo regionale con le farmacie per la dpc rappresenta una pietra angolare. Il nostro obiettivo è la sanità a chilometro zero, il che significa tenere gli assistiti a casa e fornire lì cure e farmaci. Consideriamo dunque la farmacia dei servizi un tassello importante, come la dpc: significa consentire ai cittadini di trovare i farmaci nella farmacia sotto casa anziché in ospedale, con evidente comodità per tutti. Eppure, c'è qualcuno che trova di che ridere, su questa comodità".

"Le prime evidenze sulla distribuzione per conto in farmacia -ha affermato dal canto suo Borachia- dimostrano che la sanità a chilometro zero è stata una buona scelta. E ora vogliamo allargarla, portando in farmacia anche la diabetica e la pharmaceutical care, con la presa in carico della cronicità".

"La riforma intrapresa in Liguria e fortemente voluta dalla mia Giunta -ha detto il presidente della Regione, **Giovanni Toti**, nell'intervento che ha concluso il convegno- vuole organizzare un sistema che sappia dare risposte sempre più efficienti, efficaci ed eque, garantendo la libertà di scelta e orientando i cittadini verso scelte responsabili e consapevoli". Tra gli ospiti anche **Maurizio Fuggati**, neo-sottosegretario alla Salute. (URIS.RR)

MILANO: I DATI 2018 DEL SETTORE COSMETICO

Giovedì 19 luglio a Milano (presso la sede di Intesa Sanpaolo, in piazza Belgioioso 1, a partire dalle ore 10), Cosmetica Italia, l'Associazione nazionale delle imprese della cosmesi, presenterà il periodico rapporto elaborato dal proprio Centro studi su "Congiuntura, trend e investimenti" del settore. Saranno analizzati i dati relativi al primo semestre del 2018 e presentate le previsioni per il secondo semestre del 2018.

Saranno inoltre approfonditi l'evoluzione dei modelli di consumo e lo sviluppo di nuovi canali distributivi per la cosmetica in Italia.

Interverranno: Renato Ancorotti, presidente di Cosmetica Italia; Gian Andrea Positano, responsabile del Centro Studi Cosmetica Italia; Nicola Piepoli, presidente dell'Istituto Piepoli. Info: ufficiostampa@cosmeticaitalia.it - 02.28177347/48.

PHARMEVOLUTION 2018 LE PRINCIPALI NOVITÀ

Il primo talk 4.0 sulla farmacia con faccia a faccia tra i "big" del comparto, la presenza di sponsor stranieri e le macro-aree su corretta alimentazione e dermocosmesi, con simposi scientifici multidisciplinari e workshop. Sono alcune delle novità di PharmEvolution 2018, la convention evento della farmaceutica che per tre giorni, dal 5 al 7 ottobre, riunirà tutti gli attori della filiera del farmaco al PalaLumbi, nell'incantevole scenario di Taormina.

"Rafforzando l'impegno sul fronte scientifico -anticipa l'ideatore della kermesse, Gioacchino Nicolosi- abbiamo ideato il format *PharmEvolution Talk - I big della farmacia nell'arena delle domande*, che metterà insieme alcuni tra i maggiori esperti della farmacia per rispondere alle domande del pubblico e fornire, ciascuno

per la propria area di competenza, soluzioni praticabili e a portata di farmacista".

A "PharmEvolution Talk" il pubblico potrà interagire con i big della farmacia senza filtri, anche con l'impiego dei social network. A rispondere alle domande saranno, tra gli altri, Orazio Cantoni, prorettore dell'Università di Urbino, Franco Falorni, docente di Economia aziendale all'Università di Pisa e Nicola Posa, amministratore delegato di Shackleton Group.

Tra i convegni, molto atteso quello sui processi di digitalizzazione e il focus sulla fiscalità in farmacia, con un pool di commercialisti ed esperti.

PGEU: MICHAL BYLINIAK PRESIDENTE NEL 2019

Michal Byliniak è stato eletto presidente del Pgeu (Pharmaceutical group of the European Union), l'associazione che rappresenta oltre 400mila farmacisti di comunità europei, per il 2019. Polacco, laureatosi presso l'Università di Varsavia, vicepresidente dell'Ordine dei farmacisti della Polonia, Byliniak sarà affiancato, al vertice del Pgeu, dal vicepresidente Thanasis Papanthassis, greco.

Il neopresidente Byliniak, ricordando che nel 2019 ricorre il sessantesimo anniversario del Pgeu, ha annunciato che l'anno prossimo, sarà presentato il documento "Pgeu Pharmacy 2030 Vision Paper" per delineare il percorso da seguire per la professione verso il 2030 e oltre.

TORINO: IX MASTER "CHIARA COLOMBO"

Sono aperte le iscrizioni, per l'anno accademico 2018-19, al master di secondo livello in farmacia territoriale intitolato a Chiara Colombo, realizzato dalla Facoltà di farmacia dell'Università di Torino insieme con l'Ordine torinese e con la collaborazione, tra gli altri, di Federfarma,

"prima sostenitrice del Master".

Il master, giunto ora alla nona edizione, si prefigge di approfondire la conoscenza di materie che "non fanno ancora parte del programma di studi accademico, ma che sono imprescindibili per la pratica professionale in farmacia". Tra queste: principi economico-finanziari dell'impresa farmacia, nozioni fiscali e di contabilità, medicine non convenzionali, bioetica.

Al master può partecipare un massimo di 30 candidati. Le domande di iscrizione dovranno pervenire entro il 1° ottobre 2018, secondo le istruzioni presenti sul sito dell'Università www.unito.it. La quota di iscrizione individuale è di 1.500 euro (sono disponibili tre borse di studio a copertura della quota).

Per ulteriori informazioni, si possono consultare i siti internet www.farmacia-dstf.unito.it - www.ordinefarmacisti.torino.it - www.mastertorinofarmacia.it. Altri recapiti e riferimenti: Paola Brusa, Dipartimento di Scienza e tecnologia del farmaco, tel. 011.6706665, e-mail paola.brusa@unito.it; Stefania Cardon - Ordine dei farmacisti di Torino, tel. 011.658582, e-mail segreteria@ordinefarmacisti.torino.it.

"INFOFARMA" 2/2018 DISPONIBILE ON LINE

È disponibile gratuitamente on line, all'indirizzo internet www.ulss20.verona.it/infofarma.html, il numero 2/2018 di *Infofarma*, bimestrale di "informazione indipendente e aggiornamento sanitario" edito dalla Ulss 9 Scaligera di Verona.

Sul nuovo numero del bollettino, si segnala l'editoriale, dedicato all'uso di farmaci in gravidanza e al rischio di teratogenesi.

Tra i vari temi trattati nelle pagine del "Forum clinico" del nuovo numero di "Infofarma" si segnala anche l'importante problematica del trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Disfagia, cos'è?

SONO 500 MILA GLI ITALIANI A CUI È STATA DIAGNOSTICATA, MA MOLTE DI PIÙ SONO LE PERSONE CHE CONVIVONO QUOTIDIANAMENTE CON QUESTO DISTURBO, CHE RENDE DIFFICILE DEGLUTIRE. IL FARMACISTA PUÒ SVOLGERE UN RUOLO IMPORTANTE SU COME AFFRONTARE IL PROBLEMA

Circa il 14% della popolazione over 50 anni soffre di disfagia, ovvero disturbi della deglutizione, cioè della capacità di convogliare cibi e bevande nello stomaco. Si calcola che siano 500 mila gli italiani a cui la disfagia è stata diagnosticata, ma sono molti di più coloro che convivono con il problema senza una definita diagnosi.

La disfagia colpisce prevalentemente gli anziani, ma può rappresentare anche una complicanza di altre patologie (per esempio SLA, Parkinson, Ictus, Alzheimer). Diverse possono essere le cause che la provocano: effetti collaterali delle terapie farmacologiche -per esempio, la chemioterapia- oppure cause infettive, metaboliche o neurologiche -come traumi cranici o morbo di Parkinson, per esempio- o, ancora, cause miopatiche e strutturali, come particolari malformazioni scheletriche oppure congenite.

Nonostante sia una patologia in aumento, la disfagia si manifesta con sintomi che possono inizialmente non destare particolare preoccupazione, come un allungamento dei tempi necessari per pranzare o

cenare, una percezione diversa dei sapori dei cibi, difficoltà di respirazione e tosse durante i pasti, minor necessità di ingerire liquidi. Le conseguenze sono inappetenza e disidratazione, malnutrizione e perdita di peso, fenomeni che, a lungo andare, hanno un impatto importante sulla salute e sulla qualità di vita di chi soffre di disfagia.

A QUALI SINTOMI FARE ATTENZIONE?

La disfagia si manifesta con diversi sintomi, quali:

- tosse durante e dopo la deglutizione;
- sensazione di soffocamento con alcune consistenze;
- residui di cibo sulla lingua o in bocca;
- raucedine e sensazione di occlusione in gola;
- eccesso di salivazione e chiusura imperfetta delle labbra;
- perdita di peso involontaria.

QUALI LE POSSIBILI CONSEGUENZE?

Le conseguenze della disfagia possono essere molteplici:

- dimagrimento e malnutrizione: mangiando di meno non si riceve un apporto sufficiente di nutrienti ed energia;
- infezioni e infiammazioni quando gli alimenti finiscono erroneamente nei polmoni (polmonite ab ingestis);
- disidratazione e riduzione dell'attività immunitaria.

COME SI TRATTA?

Per il paziente disfagico è necessaria una alimentazione specifica:

- prediligere i cibi o le bevande a temperatura diversa da quella corporea, per favorire una maggiore salivazione e una facilitazione nella deglutizione;
- evitare alimenti a doppia consistenza (come pasta in brodo o minestrone di verdure);
- utilizzare cibi a consistenza cremosa e omogenea (come purè, budini, vellutate e creme).

È necessario consigliare al disfagico di mantenere il tronco in posizione eretta e mangiare lentamente durante i pasti, un alimento alla volta, introducendo piccoli bocconi ed evitando di mettere in bocca contemporaneamente cibi solidi e liquidi.

Ogni tanto è opportuno piegare il capo fino a toccare il torace con il mento e piegare leggermente in avanti il tronco, facilitando la deglutizione e prevenendo il passaggio del cibo nelle vie aeree.

A fine pasto, è consigliato un controllo della pulizia della bocca per evitare che rimangano residui di cibo.

Una delle principali conseguenze della disfagia è la malnutrizione, ovvero il ridotto apporto di nutrienti come proteine, vitamine e minerali fondamentali per una alimentazione equilibrata.

Per tal motivo è opportuno preferire alimenti arricchiti con proteine, vi-

tamine e minerali, nonché acqua a consistenza modificata.

LE SOLUZIONI IN FARMACIA

In farmacia ci sono soluzioni specifiche per favorire la nutrizione di chi soffre di disfagia, sia bevande gelificate pronte all'uso, sia addensanti in polvere da aggiungere ad alimenti liquidi e semi-densi, in grado di apportare i nutrienti fondamentali al fabbisogno dell'organismo senza modificare né il gusto, né il colore dei cibi. Facilitano l'apporto di liquidi e sono semplici da usare anche per i pazienti più anziani.

Sempre in farmacia sono anche disponibili pasti pronti dalla consi-

stenza morbida e omogenea, come budini, creme, passati o purè, ideali per chi ha problemi di deglutizione. Veloci da preparare, contengono proteine, vitamine e sali minerali indispensabili alla salute, in grado di mantenere in forma la massa muscolare e di contribuire al corretto funzionamento del sistema immunitario. Pasti completi e bilanciati in grado di contrastare anche la stanchezza e la fatica di chi quotidianamente deve affrontare la disfagia.

Il farmacista può consigliare questi prodotti per offrire al paziente disfacico alternative nutrizionali sicure ed efficaci per aiutarlo a migliorare la qualità della vita.

LE PROPOSTE MERITENE

Nestlé Health Science è presente in farmacia con un ampio portfolio prodotti per il paziente disfacico, sia per quanto riguarda l'idratazione -con il brand **Resource Aqua+** e **Resource ThickenUp**- sia la nutrizione, con il brand **Meritene**. In particolare, **Meritene Puré**, disponibile in sei gustose varianti, è un vero e proprio piatto principale arricchito di proteine, vitamine e minerali. Le proteine rafforzano la massa muscolare e contribuiscono a ridurre il senso di stanchezza e fatica. È una soluzione semplice, facile da preparare e da deglutire dalla consistenza omogenea. **Meritene Cereal**, invece, è ideale per la prima colazione: è fonte di proteine, vitamina D e calcio, fondamentali per le ossa, ferro e zinco, importanti per il sistema immunitario. Infine, **Meritene Creme** può essere consumato come spuntino nutriente: ricco in proteine ad alto valore biologico e ben 19 vitamine e minerali, riduce la sensazione di stanchezza. È disponibile in tre varianti, al cacao, alla vaniglia e alla nocciola ed è privo di glutine.

PIATTO PRINCIPALE

CONSISTENZA OMOGENEA

FACILE DA PREPARARE



Rassegna stampa della settimana: farmacia, sanità, economia

LE NUOVE REGOLE PER LE VACCINAZIONI

Tra i temi in primo piano sui giornali italiani troviamo le novità introdotte dai ministeri competenti, della Salute e dell'Istruzione, su modalità, scadenze, sanzioni, documentazione da presentare in materia di vaccini in vista dell'anno scolastico 2018-2019

Una circolare dei ministeri della Salute e dell'Istruzione rivede le regole sulle vaccinazioni per l'anno scolastico 2018-19. Per i minori da 6 a 16 anni, quando non si tratta di prima iscrizione scolastica, resta valida la documentazione già presentata per l'anno scolastico 2017-2018 se non devono essere effettuate nuove vaccinazioni o richiami. Da 0 a 6 anni, per la prima iscrizione, può essere presentata una dichiarazione sostitutiva: non servono i certificati della Asl, che però farà controlli a campione. I genitori inadempienti di figli da 0 a 6 anni dovranno ritirarli dalla scuola, quelli di alunni da 6 a 16 rischiano le sanzioni indicate dal Decreto Lorenzin ora in vigore. Saltata la scadenza del 10 luglio: per la consegna dell'autocertificazione c'è tempo fino a settembre. La ministra Giulia Grillo ha inoltre annunciato l'arrivo in Parlamento di una proposta di legge alla quale sta lavorando la maggioranza (iniziativa delle due Camere). Durante il dibattito si discuterà se e come modificare l'obbligatorietà, se applicarla con modalità diverse dalle attuali, lasciando alle Regioni autonomia per adottare iniziative appropriate a livello locale in base, per esempio, alle soglie di copertura vaccinale. Un tavolo di esperti fornirà al legislatore gli elementi scientifici per compiere le scelte (*Corriere della Sera*, 6.7.18).

Il ministro della Salute Giulia Grillo, durante un question time, ha spiegato: "Non è in discussione il valore sanitario delle vaccinazioni, la questione è l'individuazione delle modalità affinché le famiglie siano più consapevoli" ha sottolineato Grillo. In quest'ottica è prevista anche "una campagna sul valore dei vaccini come fondamentale misura di prevenzione primaria" (*Corriere della Sera*, 5.7.18).

SICILIA: LE FARMACIE EDUCANO I RAGAZZI

Aumentano in Sicilia le intossicazioni e le morti causate da nuove droghe e dall'uso improprio di farmaci e integratori, spesso acquistati autonomamente su internet senza il consiglio di un professionista. La misura del fenomeno è data dai numeri degli accessi ai pronto soccorso di diversi ospedali dell'isola. Per affrontare quest'emergenza, il prossimo autunno partirà un progetto di prevenzione regionale in collaborazione con Federfarma nazionale e Federfarma Palermo, la Federazione nazionale Ordini dei farmacisti (Fofi), Comuni e scuole dell'isola. L'iniziativa prevede la formazione di operatori sanitari di pronto soccorso, forze dell'ordine, farmacisti e un'attività di informazione nelle università e scuole per mettere in guardia adolescenti, giovani e famiglie sugli effetti e i rischi provocati dall'assunzione di nuove droghe e dall'uso improprio di alcol e integratori. Durante la presentazione della campagna, Roberto Tobia, presidente di Federfarma Palermo e tesoriere di Federfarma nazionale ha sottolineato come sia "pericoloso banalizzare l'uso di cannabinoidi attraverso i 'light shops' sempre più diffusi" (*Il Giornale di Sicilia*, 1.7.18).

FURTI IN FARMACIA LA SITUAZIONE A ROMA

I farmacisti di Roma e provincia, dopo essere riusciti ad arginare le rapine a mano armata -sensibilmente diminuite nell'ultimo anno grazie alle 400 telecamere collocate fuori dagli esercizi e al collegamento diretto con questura e comando provinciale dei cara-

binieri- sono diventati vittime di bande specializzate in furti con tecniche ben precise. "Ora va per la maggiore la banda del buco -dice Vittorio Contarina, presidente di Federfarma Roma e vicepresidente di Federfarma nazionale- Si tratta di veri professionisti. Studiano il posto, trovano magazzini sfitti adiacenti, cantine, seminterrati. Lavorano di notte, sfondano i muri o il pavimento, entrano e portano via tutto: il magazzino viene svuotato e così il negozio e la cassa. I danni sono enormi, parliamo di 100mila euro di medicinali, che vengono poi smerciati all'estero dove molti farmaci costano il doppio o il triplo di quello che costano qui. Io credo si tratti di furti su commissione, che ci stanno mettendo in ginocchio". Per difendersi le farmacie si stanno dotando di anti-jammer (*dispositivi usati dai ladri per manomettere gli allarmi - ndr*) e di nebbiogeni, che diffondono nella stanza una nebbia che rende impossibile vedere. "Siamo davvero esasperati. Chiediamo anche aiuto alla sindaca e alle istituzioni affinché vengano date agevolazioni burocratiche, per esempio, alle farmacie che hanno subito furti" (*La Repubblica*, 3.7.18).

MORBILLO: IN UK EMERGENZA NAZIONALE

In Inghilterra l'agenzia per la salute ha dichiarato l'emergenza nazionale, dopo avere riscontrato che i casi di morbillo registrati nella prima metà di quest'anno sono più del doppio rispetto al totale dell'anno scorso; molto spesso si tratta di malattia "importata" da persone che hanno soggiornato in Italia. Il problema, sottolineano i giornali inglesi, è che oltre cinquemila dei 21mila casi di morbillo registrati in Europa l'anno scorso si è verificato in Italia. Ciò è dovuto, secondo la stampa londinese, al drastico calo del livello di vaccinazioni: viene fatto notare che in Gran Bretagna il tasso di copertura è del 92%, mentre in Italia si è scesi all'85%. Il dato, però, si riferisce al 2015: dopo l'entrata in vigore della Legge Lorenzin,

la copertura vaccinale in Italia è risalita oltre il 91%. Secondo i giornali britannici, responsabili ideologici dell'epidemia italiana sarebbero Lega e Movimento 5 Stelle, colpevoli di aver alimentato le campagne di scetticismo verso i vaccini quando erano all'opposizione (*Corriere della Sera*, 6.7.18).

VARIE

Credifarma. Banca Ifis ha completato l'acquisto della maggioranza di Credifarma, specializzata nel credito alle farmacie. Banca Ifis diventa proprietaria del 70% di Credifarma, mentre il 30% rimane a Federfarma (*Il Sole 24 Ore*, 3.7.18).

Politica economica italiana. Il ministro dell'Economia Giovanni Tria ha illustrato il programma di politica economica alle commissioni Bilancio riunite di Camera e Senato. La strategia di Tria punta a congelare in termini nominali la spesa corrente per dedicare agli investimenti tutti gli spazi di bilancio. Tradotto in cifre, significa evitare un aumento già previsto di 10,3 miliardi il prossimo anno e di 33,3 miliardi per il 2019-2021. Sono inoltre in agenda tre task force su Welfare, fisco e investimenti, che dovranno produrre risultati "entro settembre" (*Il Sole 24 Ore*, 4.7.18).

PillPack. T.J. Parker è cresciuto lavorando dietro il bancone della farmacia del padre a Concord (New Hampshire, Stati Uniti). Proprio lì è montata la frustrazione per l'incredibile quantità di clienti che fatica a seguire i piani di cura. Andò alla scuola di farmacia, ma invece di darsi semplicemente all'impresa di famiglia, insieme a un amico decise di cambiarla. Nel 2013, da Manchester (New Hampshire), lanciarono una farmacia online, PillPack, con l'obiettivo di creare un modo più rapido e semplice per erogare i medicinali. "Siamo convinti che se assumere farmaci come da prescrizione fosse facile, la gente lo farebbe -ha scritto Parker in un post l'anno scorso- Per le persone con malattie croniche la ricerca dimostra che l'aderenza al trattamento è molto importante per raggiungere gli obiettivi sanitari". La startup ha avuto un'ascesa vertiginosa e nei giorni scorsi è stata venduta dal suo fondatore ad Amazon (*MF*, 30.6.18).

Osteoporosi. L'allarme arriva dalla Svizzera ed è stato annunciato dal quotidiano francese *Le Monde*: un farmaco americano di nuova generazione utilizzato per il tratta-

to dell'osteoporosi si dimostra molto efficace durante la terapia (un'iniezione ogni sei mesi), ma quando si smette c'è il rischio di "crolli vertebrali multipli". I ricercatori svizzeri, dai quali è partita la denuncia, sostengono che gli studi sul nuovo farmaco abbiano trascurato di verificare gli effetti sui pazienti una volta interrotto il trattamento. Secondo il quotidiano *Le Monde*, inoltre, l'Agenzia europea del farmaco (Ema) non sarebbe intervenuta "per far inserire nel cosiddetto bugiardinò la possibilità del crollo vertebrale multiplo in conseguenza dello stop alla somministrazione. Una posizione diversa da quella assunta dalle agenzie di Svizzera, Australia, Brasile, Canada, Nuova Zelanda, Stati Uniti che invece hanno validato questa conseguenza" (*Italia Oggi*, 3.7.18).

Le Drugstore parisien, nato dalla partnership tra L'Oréal e il gruppo di negozi di prossimità Casino, rappresenta un format innovativo nel retail, che mette insieme bellezza e benessere, farmaci da banco e parucchiere. I primi due store sono stati inaugurati a Parigi e si caratterizzano per le vetrine che cercano di richiamare i consumatori con servizi e prodotti capaci di fare la concorrenza all'e-commerce. Le Drugstore parisien punta sul nuovo trend della cosmetica: la funzionalità. I dati elaborati dal Centro studi di Cosmetica Italia rilevano una richiesta crescente a livello mondiale di prodotti non solo estetici, ma "efficaci". Le Drugstore parisien offre un mix di 4.500 referenze e tanti servizi: per esempio, un angolo per la luminoterapia, molto diffusa a Parigi per sopperire alle carenze di vitamina D3 durante gli inverni con poco sole (*La Repubblica Affari & Finanza*, 2.7.18).

Il farmaco dialoga con la app. Presto i blister dei farmaci parleranno con le app dei telefonini grazie a un circuito invisibile inserito nella confezione, che manda un segnale ogni volta che si prende una compressa. Così, sia il medico sia il paziente potranno monitorare l'aderenza alla terapia. Questa l'ultima frontiera nel campo dei cosiddetti "beyond the pill", ovvero i servizi "al di là della terapia" che vengono offerti dalle industrie farmaceutiche direttamente ai pazienti con l'obiettivo di "educare in modo responsabile nel percorso della propria salute". Ma, osserva l'articolo, "è anche una metafora di quello che è oggi il settore della salute, sempre più digitalizzato e personalizzato, dove il prime-

tro delle aziende farmaceutiche rispetto alle Big tech (come Amazon, Google, Apple, eccetera) è sempre più sfumato e si avvia verso una grande intersecazione" (*Il Sole 24 Ore*, 5.7.18).

Walgreens. In America il mondo delle farmacie è in piena evoluzione e il futuro si gioca, come anche nel resto del mondo, sulla fornitura dei servizi al cliente. Mentre Amazon, colosso dell'e-commerce, punta sull'online, il primo gruppo mondiale per salute e benessere, Walgreens Boots Alliance (Wba), scommette sul servizio medico-diagnostico, e non solo, in farmacia. Per questo la notizia dell'ingresso di Amazon nel mercato dei farmaci con ricetta, mediante l'acquisizione di PillPack, non sembra preoccupare Ornella Barra, co-chief operating officer di Wba: "Amazon è un colosso, ma sta muovendo i primi passi in un settore complesso, dove il recapito del farmaco a domicilio è uno dei tanti servizi che deve offrire un centro della salute attento a rispondere alle esigenze di pazienti e clienti". Nelle farmacie Wba, continua Barra, "il cliente, oltre al farmaco, riceve una serie di informazioni da personale qualificato per la gestione delle terapie, per prenotare visite ed esami da svolgere senza doversi spostare. L'offerta si allarga anche a servizi per la telefonia e alla spedizione e invio di pacchi grazie a una partnership con FedEx" (*La Verità*, 5.7.18).

Negli Stati Uniti la rivoluzione fiscale varata da Donald Trump si è rivelata, nel giro di pochi mesi, un forte propellente per il prodotto interno lordo, che probabilmente nella seconda parte dell'anno viaggerà verso il 4% a fronte della progressiva frenata dell'Europa, alla quale non resta che affidarsi alla politica del denaro a basso costo praticata dalla Bce. Al contrario, la Federal Reserve ha in cantiere altri due rialzi dei tassi entro l'anno, con l'obiettivo dichiarato di avvicinarsi al tasso "normale" (il 2% più l'inflazione), che costituisce la garanzia migliore per fronteggiare eventuali recessioni. Questa politica è resa possibile dall'andamento dei redditi (+0,4%), in crescita grazie al taglio delle imposte sulle buste paga (*Liberò*, 4.7.18). (US.SM - 11205/274 - 9.7.18)

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

PER LA RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA RICHiesto UFFICIALMENTE IL RINVIO

La Legge europea 2017 prevedeva l'obbligo di utilizzo della ricetta elettronica veterinaria dal 1° settembre 2018, previa approvazione di un decreto ministeriale che avrebbe dovuto stabilire le concrete modalità di implementazione di tale modalità. A meno di due mesi dalla scadenza del 1° settembre -e in considerazione, dopo oltre 7 mesi, della mancata approvazione del decreto- Federfarma e Assofarm hanno chiesto ufficialmente il rinvio della partenza della ricetta elettronica veterinaria.

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 8116/241 del 7/6/2017, n. 11671/346 del 29/8/2017 e n. 18524/469 dell'1/12/2017.

Come è noto, la Legge europea 2017 pubblicata il 27 novembre 2018, all'articolo 3 ha stabilito alcune modifiche al D.lgs n. 193/2006 (ovvero il Codice Ue dei medicinali veterinari) che stabiliscono sia la tracciabilità completa dei farmaci veterinari con obbligo di prescrizione sia l'obbligo di utilizzo di ricetta elettronica (cfr. Circolare Federfarma n. 469/2017 citata tra i precedenti). Tali modifiche prevedevano, **dal 1° settembre 2018, l'obbligo, da parte della filiera, sia di utilizzare la ricetta elettronica sia di alimentare la nuova banca dati dei farmaci veterinari.** Tuttavia, nulla veniva precisato in merito alle concrete modalità di utilizzo di tale ricetta da parte di medici veterinari e farmacisti, in quanto **tutte le procedure operative sarebbero dovute essere oggetto di un decreto ministeriale di futura pubblicazione.**

Considerando come una novità di questa portata -ovvero connettere al nuovo sistema le oltre 18.000 farmacie italiane e permettere loro di integrare il nuovo "Sistema Ricetta Elettronica Veterinaria - Rev" con i propri gestionali- non sia un esercizio del tutto banale (e la nostra precedente esperienza con il Sistema Tessera sanitaria Ts ce lo ha ampiamente dimostrato), Federfarma ha in questi mesi continuamente sollecitato il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico di Teramo al fine di poter essere coinvolta nelle delicate fasi di progettazione del nuovo sistema Rev.

A tale proposito abbiamo partecipato ad alcune riunioni, sia nella sede del Ministero della Salute sia a Teramo all'Istituto

Zooprofilattico, con il preciso obiettivo di far conoscere la posizione di Federfarma, ovvero fornire le nostre osservazioni per assicurare un'implementazione che garantisca il minor impatto possibile sulla concreta operatività delle nostre farmacie. Nello specifico, **Federfarma ha, fin dal primo momento, richiesto l'utilizzo del know-how del sistema Ts, già ampiamente sperimentato nel corso di questi ultimi anni per l'implementazione della ricetta dematerializzata a uso umano.**

Nel corso dell'ultima riunione organizzata al Ministero della Salute **il 22 giugno scorso, ci è stata comunicata la decisione del Ministero della Salute, che abbiamo salutato con grande soddisfazione, di utilizzare il Sistema Ts anche per la ricetta elettronica veterinaria**, in modo da poter garantire un'ordinata transizione di tutte le farmacie italiane verso il nuovo sistema. In questo modo, le farmacie non avranno necessità di chiedere nuove credenziali per potersi accreditare al nuovo Sistema Rev, in quanto potranno utilizzare quelle attualmente esistenti per la ricetta dematerializzata. Tuttavia, la concreta integrazione dei due sistemi (Sistema Ts e Sistema Rev) dovrà essere discussa in queste settimane tra i rappresentanti del Ministero della Salute e la Ragioneria generale dello Stato, presente all'incontro del 22 giugno insieme con un funzionario della Sogei.

Sempre nel corso della riunione del 22 giugno scorso, la Direzione generale dei farmaci veterinari ha presentato a tutte le associazioni dei farmacisti presenti la bozza di Decreto ministeriale in parola, che, tuttavia, manca ancora di alcuni passaggi per poter essere ufficialmente approvato e successivamente (solitamente non passano meno di 20 giorni dall'approvazione di un decreto alla sua pubblicazione) pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Il Decreto consta di un articolato, che delimita il quadro operativo del nuovo sistema di tracciabilità e di utilizzo della ricetta elettronica, e di un disciplinare tecnico, in corso di preparazione, nel quale saranno inserite specifiche e caratteristiche tecniche (inclusa l'integrazione con il Sistema Ts), nonché gli adempimenti per gli operatori.

Considerati sia gli adempimenti da completare sia gli obbligatori passaggi amministrativi suindicati, è, a

opinione di Federfarma, estremamente difficile prevedere la pubblicazione del decreto entro il corrente mese di luglio. Considerato come altamente probabile tale scenario, rimarrebbe per Federfarma soltanto il mese di agosto, e forse meno, per organizzare incontri con le software house al fine di fornire le indicazioni operative necessarie ad aggiornare i gestionali di tutte le farmacie italiane.

È un'operazione che consideriamo praticamente impossibile e che ci ha spinto a chiedere ufficialmente -tramite una lettera congiunta firmata assieme ad Assofarm (il testo è disponibile su www.federfarma.it) e indirizzata al direttore generale Silvio Borrello della Direzione generale della Sanità animale e dei Farmaci veterinari- la proroga della scadenza dal 1° settembre almeno fino alla fine del corrente anno.

Se non sarà concessa tale proroga, vi è a nostro avviso, il rischio concreto che si crei, dal 1° settembre, nelle nostre farmacie, una situazione completamente ingestibile, con i detentori di una ricetta elettronica veterinaria in possesso di un numero e di un pin, identificativi della ricetta, che non permetteranno in alcun modo alle farmacie l'erogazione dei farmaci prescritti.

Sarà nostra cura fornire ogni novità relativa a tale questione, che speriamo venga prontamente risolta, in modo da non creare insostenibili disagi alle farmacie e, soprattutto, ai tanti proprietari di animali, sia da compagnia sia destinati alla produzione di alimenti.

(URI.ML - 10803/265 - 3.7.18)

LA NUOVA CREDIFARMA

Al via la gestione societaria con Banca Ifis

Dal 2 luglio 2018 è operativa la nuova Credifarma, basata su una compagine sociale rinnovata, costituita da Banca Ifis, come socio di maggioranza (70%), e Federfarma, che mantiene comunque una presenza significativa nella governance della società. Restano invariati i rapporti già in essere con le farmacie clienti e, parallelamente, si amplia la gamma dei servizi finanziari offerti alla rete delle farmacie su tutto il territorio nazionale. È una grande opportunità per tutti i colleghi, che hanno la possibilità di usufruire di un'ampia serie di servizi da parte di un operatore finanziario solido, vicino alla categoria e attento alle esigenze della stessa, il cui impegno a favore delle farmacie è ulteriormente garantito dalla presenza qualificata di Federfarma nella compagine sociale e negli organismi direttivi.

Federfarma comunica che **dal 2 luglio 2018 è operativa la nuova Credifarma, caratterizzata da una rinnovata compagine sociale**: si conclude, quindi, il complesso percorso di rilancio della società finanziaria partecipata dalla Federazione: un percorso che ha visto la nuova dirigenza di Federfarma impegnata nell'individuazione di un socio in grado di garantire non solo il consolidamento della società, ma anche

il potenziamento dei servizi offerti alle farmacie clienti, in un'ottica di tutela e di rafforzamento del ruolo delle farmacie stesse, in un contesto economico e normativo assai articolato e in costante evoluzione.

In questo percorso Federfarma è stata assistita dall'avvocato Paolo Leopardi e dallo Studio legale Di Cecco & Associati nella persona dell'avvocato Mary Moramarco.

Il nuovo socio è stato individuato in Banca Ifis, il primo operatore indipendente nel mercato dello specialty finance in Italia e già attivo nel mondo delle farmacie, che ha acquisito la maggioranza delle quote di Credifarma (70%) e ne ha aumentato il capitale sociale, garantendo comunque a Federfarma, che mantiene il 30% delle quote azionarie, una presenza significativa nella governance di Credifarma. In particolare, Federfarma nomina il presidente della società e un componente del consiglio di amministrazione.

Il passaggio alla nuova gestione è quindi un risultato estremamente importante ottenuto da Federfarma nell'ottica di garantire alle farmacie un punto di riferimento fondamentale per quanto riguarda le problematiche di carattere finanziario (non solo anticipo delle Dcr, ma anche diverse tipologie di finanziamento calibrate sulle esigenze specifiche delle farmacie), "vicino" alla categoria e attento alle peculiarità della stessa e dello specifico mercato di riferimento.

La vicinanza di Credifarma al mondo della farmacia è confermata anche dall'istituzione di un **comitato di sviluppo**, in parte nominato da Federfarma, con funzioni consultive e di supporto, che avrà il compito, tra l'altro, di definire e favorire l'ampliamento e l'adeguamento dell'offerta di prodotti e servizi finanziari, in funzione delle necessità e opportunità riscontrate sul territorio, e dalla presenza di **10 responsabili d'area**, nominati da Federfarma, che svolgeranno, nelle zone territoriali di riferimento, attività di promozione di Credifarma nei confronti della rete delle farmacie associate.

Il rinnovato assetto societario consente alla nuova Credifarma di gestire in continuità, senza alcuna variazione, i rapporti già in essere con i propri clienti, ma anche di ampliare la gamma di servizi offerti alle farmacie, come risulta dalla lettera inviata dalla società ai propri clienti (*consultabile su www.federfarma.it*).

Come si può vedere, i dati societari e i recapiti telefonici restano invariati, in particolare il **numero verde 800.066377** per avere informazioni sui servizi forniti da Credifarma, mentre cambiano gli indirizzi mail, e in particolare quello del servizio clienti che è: *servizioclienti.credifarma@bancaifis.it*. Cambierà anche l'immagine coordinata della società e conseguentemente la grafica del sito internet *www.credifarma.it* e dei social network di Credifarma.

Alla luce dell'importante ruolo che la nuova Credifarma può svolgere per supportare le farmacie impegnate, in questa fase, in un processo di potenziamento del servizio offerto alla popolazione, si invitano le organizzazioni territoriali a garantire la propria disponibilità nei confronti della società, in sinergia con i suddetti responsabili di area, per l'organizzazione di

incontri e momenti informativi sul territorio, nei confronti delle farmacie associate, riguardo alle prestazioni offerte da Credifarma. Si invitano altresì le organizzazioni territoriali a sensibilizzare le farmacie associate riguardo alla necessità di sfruttare le opportunità offerte da un operatore finanziario che opera nell'interesse primario della categoria.
(URIS.PB - 10694/264 - 2.7.18)

MEDICINALI A BASE DI VALSARTAN

Ritiro precauzionale di numerosi lotti

L'Agenzia italiana del farmaco, con propria e-mail, ha disposto il **ritiro di diversi lotti di farmaci a base del principio attivo Valsartan** come misura precauzionale a seguito del riscontro di un difetto di qualità concernente un'impurezza nel principio attivo Valsartan prodotto da un'officina cinese nel sito di Chuannan, come risulta dal comunicato dell'Aifa (*disponibile su www.federfarma.it e riportato su questo numero di Farma 7 nella rubrica "Dear Doctor"*).

L'impurezza è la N-nitrosodimetilamina (Ndma) classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo, che sarebbe presente nei lotti di materia prima utilizzati per produrre i medicinali contenenti Valsartan oggetto di ritiro.

L'Agenzia italiana del farmaco invita i pazienti in cura con i farmaci oggetto di ritiro a consultare il medico prima possibile per passare ad altri farmaci, segnalando nel contempo che tali pazienti non dovrebbero interrompere la cura prima di avere parlato con il medico per concordare un trattamento alternativo (con altro medicinale a base di Valsartan non interessato dal ritiro o con altro medicinale appropriato).

A seguito dei numerosi quesiti pervenuti dalle farmacie in merito, si ritiene opportuno fornire alcune ulteriori indicazioni operative per le farmacie, che possano facilitarle nel rapporto con i cittadini.

1. Nel caso in cui il cittadino si presenti nella farmacia chiedendo una verifica in merito alla validità del lotto del medicinale utilizzato, le farmacie sono invitate a collaborare con il cittadino svolgendo l'accertamento del caso, sulla base dell'elenco aggiornato dei lotti ritirati.

2. Nel caso in cui il lotto utilizzato risulti essere presente tra quelli ritirati, il farmacista dovrà dare indicazioni al cittadino attenendosi scrupolosamente a quanto riportato nel comunicato diramato dall'Aifa, nell'ambito del quale sono riportate dettagliate informazioni rivolte sia al cittadino sia al medico curante.

3. Nel caso in cui il cittadino, dopo avere contattato il medico, debba disfarsi della o delle confezioni in proprio possesso in quanto appartenenti ai lotti interessati dal ritiro, il farmacista dovrà invitare il cittadino a liberarsi del medicinale gettandolo negli appositi cassonetti della raccolta differenziata "farmaci", allestiti dai Comuni e di solito collocati all'interno o nelle vicinanze delle farmacie. È infatti vietato alle farmacie

ritirare i prodotti in questione.

Tenuto conto delle rettifiche e precisazioni comunicate dalle aziende produttrici con riferimento ai lotti interessati dal ritiro, Federfarma ha messo a disposizione un **elenco aggiornato** (*disponibile su www.federfarma.it, allegato alla Circolare 276 del 10 luglio 2018*) delle confezioni e dei relativi lotti coinvolti dalla misura precauzionale, realizzato da Banca Dati Federfarma.

Si segnala che laddove compare nella colonna "Annotazioni" la dicitura "Nessun lotto vendibile" significa che tutta la confezione è oggetto di ritiro; per completezza di informazione anche in tali casi vengono comunque riportati nella colonna "Note Lotti" tutti i lotti interessati dal ritiro.

Sarà cura di Federfarma informare sugli sviluppi della questione.

(UE.AA - 11072/268 - 6.7.18; UE.AA - 11114/272 - 6.7.18; DIR. RB/11136/273 - 6.7.18; UE.AA - 11238/276 - 10.7.18)

AGGIORNAMENTO DELLA F.U.

Chiarimenti sui preparati officinali

Federfarma fornisce un chiarimento in materia di allestimento dei preparati officinali.

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

A seguito di alcuni quesiti pervenuti successivamente all'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale disposto dal Dm 17 maggio 2018 (*in circ. Federfarma n. 234 del 8/6/2018. Farma 7 n. 24/2018*), si ritiene opportuno fornire un chiarimento in merito alla seguente precisazione riportata nella Nota della Tabella n. 4 F.U..

"Sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di Aic ad eccezione di quelli che sono soggetti alla Legge 14.12.2000, n. 376 (Legge contro il doping - ndr) e successive modificazioni".

Come già evidenziato nella precedente circolare, la possibilità di prescindere da una ricetta agevola l'allestimento, oltretutto la dispensazione, di preparazioni in multiplo 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. **Tale possibilità presuppone, comunque, necessariamente che in una Farmacopea di un Paese Ue esista una Monografia della preparazione di cui trattasi.**

Riassumendo i punti principali della materia in questione, per procedere all'allestimento dei suddetti medicinali deve essere presente la relativa formula all'interno di una delle Farmacopee dei Paesi membri della Unione europea, mentre per esitarli senza ricetta è necessario che il dosaggio sia uguale o inferiore al farmaco corrispondente in commercio dispensabile senza ricetta (Otc o Sop).

(UL.AC - 11081/271 - 6.7.18)

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



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 cocchi 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.



FATTURE ELETTRONICHE PER CARBURANTE Prorogata di sei mesi l'entrata in vigore

Sulla G.U. n. 148 del 28 giugno 2018, è stato pubblicato il D.L. 28 giugno 2018, n. 79, riguardante la proroga del termine di entrata in vigore degli obblighi di fatturazione elettronica per le cessioni di carburante.

La Legge di Bilancio 2018 aveva previsto, a decorrere dal 1° luglio 2018, l'obbligo di emissione della fattura elettronica per le operazioni di cessione di carburante per autotrazione, effettuate presso gli impianti stradali di distribuzione da parte di soggetti passivi Iva, anticipando di sei mesi l'obbligo generalizzato di fatturazione elettronica per tutte le operazioni effettuate tra soggetti residenti, stabiliti e identificati nel territorio dello Stato, previsto a decorrere dal 1° gennaio 2019.

Al fine di consentire la piena operatività della fatturazione elettronica, con il provvedimento in oggetto è stato previsto che, per le sole cessioni di carburanti per autotrazione rese da impianti stradali di distribuzione, l'obbligo della fatturazione elettronica decorre dal 1° gennaio 2019 e non più dal 1° luglio 2018.

Pertanto, tutte le cessioni di carburanti che avvengono tra operatori economici devono essere certificate con fatturazione elettronica, a esclusione dell'ultimo passaggio dai distributori stradali al soggetto che acquista il carburante per autotrazione, sia come partita Iva sia come consumatore finale. Invece, dall'1.1.2019, gli acquisti di carburante per autotrazione presso gli impianti autostradali, effettuati da soggetti con partita Iva, dovranno essere documentati con fattura elettronica.

Va evidenziato che, fino al 31 dicembre 2018, per le cessioni effettuate in favore di soggetti che agiscono nell'ambito del regime d'impresa, arti o professioni, si continuerà a certificare l'acquisto attraverso la scheda carburanti o attraverso il pagamento con mezzi elettronici tracciabili, la cui modalità di pagamento dispensa il contribuente dall'obbligo della tenuta della scheda carburanti.

Si conferma invece la data del 1° luglio 2018 per l'operatività dell'obbligo di pagamento mediante carte di credito, carte di debito o carte prepagate emesse da operatori finanziari, ai fini della deducibilità del costo e della detraibilità dell'Iva sulle spese per carburante per autotrazione.

Per completezza di informazione si segnala che con il Comunicato Stampa del 29 giugno 2018, **l'Agenzia delle Entrate ha reso noto che è disponibile l'app "FATTURAE"**, sia in ambiente Android sia iOS, con la quale è possibile predisporre e trasmettere le e-fatture al Sistema di interscambio in maniera rapida e sicura, acquisendo in automatico, tramite Qr-Code, le informazioni anagrafiche del cliente con partita Iva.

Attraverso una procedura guidata, l'app aiuta l'utente a predisporre una fattura ordinaria o semplificata tra privati o una fattura verso la Pubblica amministrazione.

Analogamente, la piattaforma web consente di inviare, ricevere (tramite SdI) e conservare -previa sottoscrizione di apposito accordo online- le fatture elettroniche con le nuove regole tecniche, oltre che di acquisire il Qr-Code del cliente.

Per coloro che non hanno una connessione stabile o continua a internet, l'Agenzia delle Entrate ha messo a disposizione un pacchetto software da installare sul proprio computer per predisporre le e-fatture in modalità offline.

Un video-tutorial, disponibile sul canale istituzionale YouTube dell'Agenzia delle Entrate, spiega come fare per ottenere il proprio Qr-Code -che può essere generato direttamente dal titolare della partita Iva oppure da un suo intermediario delegato- e i vantaggi legati a questo nuovo strumento.

Il codice a barre bidimensionale, infatti, è una sorta di "biglietto da visita digitale" che serve ad agevolare la predisposizione e l'invio delle fatture elettroniche e a rendere più veloce e sicura la ricezione del documento fiscale da parte del cessionario/committente.

Per ottenerlo, in formato immagine o pdf, bisogna accedere al Cassetto fiscale o al portale "Fatture e corrispettivi" utilizzando le credenziali Spid, quelle dei servizi Entratel/Fisconline o la Carta nazionale dei servizi (Cns).
(UTP.LC - 11075/269 - 6.7.18)

OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE L'Antitrust ridetermina le sanzioni

Precedenti: circolari Federfarma n. 13703/417 del 21 ottobre 2015 e n. 1248/41 del 30 gennaio 2017.

Come già segnalato nella Circolare n. 41/2017 citata in epigrafe, con provvedimento del 23 gennaio 2017 l'Antitrust chiuse l'istruttoria nei confronti di 16 imprese che fornivano a domicilio servizi di ossigenoterapia (Otd) e ventiloterapia (Vtd) a pazienti con gravi difficoltà respiratorie.

L'istruttoria riguardava il coinvolgimento di queste società in quattro gare della Asl Milano 1, una gara di So.Re.Sa. per le Asl della Regione Campania e una di Asur Marche, poiché sospettate di avere posto in essere intese atte a mantenere artificiosamente alto il prezzo di fornitura dei suddetti servizi e a cristallizzare il mercato garantendo un equilibrio delle rispettive quote di mercato.

L'istruttoria mise effettivamente in luce il verificarsi di numerosi contatti tra le parti in causa volti a esercitare pressione nei confronti della P.A., affinché questa fosse indotta ad accreditare tali parti evitando la gara a evidenza pubblica. Lo strumento abituale utilizzato dalle imprese per far scegliere l'accreditamento rispetto alla gara era la decisione, presa di comune accordo, di non partecipare alle suddette gare.

Per tali ragioni, l'Antitrust stabilì una serie di sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società coinvolte in tali pratiche. Per l'intesa relativa al territorio della Campania, però, le società condannate hanno presentato ricorso al Tar del Lazio, che ha parzialmente accolto le richieste delle ricorrenti per quanto concerne la corretta quantificazione delle sanzioni.

In ottemperanza alle indicazioni espresse nella sentenza del Tar, l'Antitrust ha pertanto, nell'adunanza del 13 giugno 2018 (cfr. www.federfarma.it), rideterminato le sanzioni applicabili,

riducendo la misura delle sanzioni al 15% del valore degli importi oggetto di aggiudicazione. La misura finale della sanzione è stata ulteriormente ridotta alle imprese quando l'importo previsto ha oltrepassato il limite massimo del 10% del fatturato aziendale.

Le nuove sanzioni sono state pertanto rideterminate nel seguente modo:

- **Eubios:** da euro 700.639 a **euro 573.235**
- **Tergas:** viene confermata la sanzione di **euro 75.000** in quanto coincidente con il 10% del fatturato dell'azienda nel 2015
- **Oxy Live:** viene confermata la sanzione **euro 269.171** in quanto coincidente con il 10% del fatturato dell'azienda nel 2015
- **Ossigas:** (oggi, a seguito di fusione per incorporazione, Rivoira Pharma) da euro 700.108 a **euro 573.235**
- **Linde Medicale:** da euro 849.232 a **euro 636.924**
- **Magaldi Life:** da euro 1.252.869 a **euro 939.652**
- **Medicair Sud:** da euro 512.870 a **euro 384.653**
- **Vitalaire:** da euro 927.906 a **euro 695.930**
- **Vivisol Napoli:** da euro 1.252.869 a **euro 939.652**

(URI.EP - 11080/270 - 6.7.18)

CAMPAGNA "NASTRO ROSA AIRC 2018"

Modalità di collaborazione delle farmacie

L' Airc (Associazione italiana per la ricerca sul cancro), da 50 anni impegnata nel supporto alla ricerca scientifica sul cancro, promuove nel mese di ottobre l'iniziativa *Nastro Rosa*, dedicata a diffondere informazioni sulla prevenzione e sulla cura del tumore al seno. Quest'anno la campagna si svolge con il sostegno di Federfarma, per sensibilizzare il maggior numero di persone possibile sulla patologia più diffusa tra le donne e per contribuire al progresso della ricerca, che, con la prevenzione e la diagnosi precoce, ha permesso di aumentare in maniera significativa il tasso di sopravvivenza.

Dal 1° al 31 ottobre 2018, le farmacie che vorranno aderire potranno esporre la locandina della campagna e tenere sul banco, in evidenza, l'espositore-salvadanaio contenente le spillette. I clienti potranno così essere invitati a sostenere la ricerca contro il tumore al seno con una donazione minima suggerita di 2 euro per ogni spilletta. Il farmacista potrà inoltre distribuire i dépliant dell'Airc sul tumore al seno e suggerire ai cittadini di informarsi sul sito www.nastrorosa.it.

La donazione del cliente viene fatta direttamente nel salvadanaio incorporato nell'espositore delle spillette. La donazione non passa quindi dalle casse della farmacia e non ne intacca il flusso. Il titolare farà poi, a fine campagna, un bonifico, intestato al Comitato dell'Airc di riferimento, pari all'importo raccolto.

Le farmacie che intendono aderire alla campagna *Nastro Rosa 2018* possono **inviare un'email a nastrorosa@airc.it per confermare la propria adesione entro il 30 luglio, inserendo i seguenti dati:**

- Nome e cognome del titolare/direttore della farmacia
- Ragione sociale e partita Iva della farmacia

- Indirizzo della farmacia
- Numero di telefono
- Nome della persona di riferimento per l'iniziativa
- Numero di kit richiesti.

Ogni kit contiene:

- una locandina personalizzabile con l'immagine della campagna
- un espositore con salvadanaio incorporato
- 50 spillette confezionate singolarmente con un cartoncino esplicativo
- 100 leaflet informativi sul tumore al seno
- una scheda di adesione all'iniziativa con informazioni e istruzioni complete.

Le organizzazioni territoriali sono invitate a divulgare l'iniziativa *Nastro Rosa* presso le farmacie associate, sottolineando come la partecipazione alla campagna contribuisca a rafforzare il ruolo quotidianamente svolto dalla farmacia nell'attività di prevenzione e di educazione sanitaria sul territorio.

(US.SM - 10616/262 - 2.7.18)

STUDI DI SETTORE - PERIODO 2017

Chiarimenti dell'Agenzia delle Entrate

L'Agenzia delle Entrate, con la Circolare n. 14/E del 6 luglio 2018, ha fornito chiarimenti in merito **alle principali novità relative agli studi di settore per il periodo d'imposta 2017** -ultima annualità di applicazione degli studi stessi- dopo che, con il Decreto del Mef, del 23 marzo 2018, sono stati approvati 5 specifici indicatori territoriali per tenere conto del luogo in cui viene svolta l'attività economica e dei correttivi (cosiddetta "cassa") per le imprese minori in contabilità semplificata.

La circolare, nel premettere che nessuno dei 193 studi di settore applicabili all'annualità 2017 è stato oggetto di evoluzione rispetto a quelli previsti per il 2016, mette in evidenza che gli stessi sono stati aggiornati, per consentirne una corretta applicazione anche al periodo d'imposta 2017, con degli interventi specifici.

Le principali novità trattate nella circolare sono le seguenti:

- aggiornamento delle analisi territoriali, approvate con Dm 23 marzo 2018, a seguito dell'istituzione di nuovi Comuni e Province
- interventi correttivi da applicare nei confronti delle imprese minori in contabilità semplificata, che determinano il reddito secondo quanto previsto dall'articolo 66 del Tuir
 - revisione congiunturale speciale (crisi)
 - principali novità della modulistica
 - regime premiale (articolo 10 del DI 201/2011)
 - comunicazioni di anomalie relative al triennio d'imposta 2014-2016
 - modifiche ai parametri contabili, approvate con Dm 24 maggio 2018

Per eventuali approfondimenti si rinvia alla lettura del citato documento di prassi.

(UTP.LC - 11306/278 - 11.7.18)


“IN FARMACIA PER I BAMBINI” N. 6 L’iniziativa della Fondazione Rava

Anche quest’anno la Fondazione Francesca Rava, in occasione della Giornata mondiale dei diritti dell’infanzia che si celebra martedì 20 novembre, organizza l’iniziativa di sensibilizzazione “In farmacia per i bambini”. La campagna è giunta alla VI edizione e si svolge con il patrocinio, tra gli altri, di Federfarma. In questi giorni la Fondazione sta recapitando alle farmacie una lettera di presentazione dell’iniziativa con il modulo da compilare (riportato qui sotto) per la partecipazione (i materiali sono disponibili anche sul sito di Federfarma; il leaflet è allegato a questo numero di “Farma 7”).

Nelle farmacie aderenti, il cui elenco sarà pubblicato sul sito <https://infarmaciaperibambini.nph-italia.org>, il 20 novembre saranno presenti volontari della Fondazione Rava per sensibilizzare i clienti sui diritti dei bambini. Nella stessa giornata i cittadini potranno acquistare farmaci da banco a uso pediatrico e prodotti baby care che verranno donati a enti non

profit impegnati nel dare aiuto ai bambini in povertà sanitaria in Italia e all’ospedale pediatrico N.P.H Saint Damien di Haiti. A ogni farmacia verrà abbinato un ente benefico, che si occuperà del ritiro dei prodotti donati. Lo scorso anno, con l’adesione di 1.441 farmacie e l’aiuto di 2.200 volontari, sono state consegnate a 385 enti beneficiari 186.000 confezioni.

Alle farmacie che decidono di aderire all’iniziativa è richiesto un contributo minimo di 100 euro, deducibile fiscalmente. Il modulo di adesione può essere compilato direttamente on line, sul sito <https://infarmaciaperibambini.nph-italia.org>, oppure inviato -insieme con la ricevuta della donazione- per posta elettronica all’indirizzo emanuela.ambreck@nphitalia.org, o via fax al n. 02.55194958, **entro il 30 settembre 2018**. Il contributo può essere effettuato con bonifico, versamento su c/c postale, carta di credito, oppure contestualmente all’iscrizione on line. Per informazioni: Fondazione Francesca Rava - N.P.H. Italia onlus - sito internet <https://infarmaciaperibambini.nph-italia.org>; tel. 02.54122917. (US.SM - 10617/263 - 2.7.18)



Farmacia			
Titolare <input type="checkbox"/>	Direttore <input type="checkbox"/>	Nome	Cognome
Indirizzo		Cap	Provincia
Telefono		Email	
Orario di apertura il 20 novembre 2018		Principale grossista utilizzato	
Donazione	€ 100: sostenitore <input type="checkbox"/>	€ 150: partner <input type="checkbox"/>	L'importo è deducibile fiscalmente.
La tua farmacia è * al giorno	piccola <input type="checkbox"/> <100 scontrini*	media <input type="checkbox"/> 100-200 scontrini*	grande <input type="checkbox"/> > 200 scontrini*
			Hai già partecipato a precedenti edizioni Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Note			
<input type="checkbox"/> Autorizzo la Fondazione Francesca Rava al trattamento dei miei dati personali, ai sensi del D.lgs. 196 del 30 giugno 2003.		Data	Firma

Il modulo di adesione deve essere inviato entro il 30 settembre 2018 via fax o e-mail, allegando la ricevuta di versamento della donazione che può essere effettuata, con la causale “In Farmacia per i Bambini”, tramite:

- Bonifico su c/c IBAN IT 39 G 03062 34210 000000 760000 • Versamento su c/c postale n. 17775230
- Carta di credito sul sito www.nph-italia.org o telefonando al n. 02 54122917

**Per informazioni 02 54122917 - infarmacia.peribambini@nph-italia.org
Fax 0255194958 - www.infarmaciaperibambini.nph-italia.org**

comunica ai Signori Farmacisti che **prosegue**
l'attività di informazione Medico Scientifica
presso i MMG e Specialisti su:

HIRUDOID[®]

glicosaminoglicanopolisolfato

DISPONIBILE NEI 2 DOSAGGI

25.000 U.I.

CREMA E GEL

40.000 U.I.

CREMA E GEL



Crema e Gel 40 g **€12,50***

Crema e Gel 50 g **€13,50***

CLASSE C



FARMACI PER L'HIV: UN PROGETTO PORTOGHESE

In Portogallo è partito da alcuni mesi un interessante progetto pilota volto a spostare la distribuzione dei farmaci antiretrovirali dalle farmacie ospedaliere alle farmacie territoriali. I primi risultati registrati con i pazienti coinvolti dimostrano la bontà del progetto, con un alto livello di soddisfazione di tutti i pazienti per quanto riguarda il rispetto della dignità umana, l'attenzione alla privacy, il tempo di assistenza dedicato, il livello d'informazione fornito.

Sono questi, infatti, i risultati dello studio sulla soddisfazione dei pazienti -condotto dal Centro per la medicina basata sull'evidenza (Cembe) della Facoltà di Medicina dell'Università di Lisbona, dal Centro per gli studi applicati (Cea) dell'Università Cattolica di Lisbona, e dal Centro studi e di valutazione della salute (Cefar)- che confermano appieno il successo del progetto pilota.

L'idea del ministro della Salute con tale progetto pilota è quello di valutare l'impatto del trasferimento della distribuzione di questo tipo di farmaci dall'attuale contesto ospedaliero alle farmacie territoriali.

Il progetto muove i suoi passi dal manifesto lanciato dalle farmacie della cittadina portoghese Loures. Il manifesto parte dalla constatazione che la salute è un diritto ed è il fattore più importante della coesione sociale in una società democratica e sviluppata: occorre pertanto eliminare le disuguaglianze relative all'accesso alle cure attraverso la previsione di tutta una serie di servizi che le farmacie si impegnano a fornire. Questi servizi vanno dalla promozione dell'uso di generici per diminuire la spesa a carico dei pazienti alla fornitura di un servizio farmaceutico continuo 24 ore al giorno per 365 giorni l'anno, dal fornire assistenza domiciliare all'assistenza, anche a livello di educazione sanitaria, per le categorie meno alfabetizzate.

Lo studio ha riguardato 43 persone affette da Hiv che hanno iniziato a ricevere il loro trattamento in 29 farmacie territoriali

qualificate per la fornitura di Art (terapia antiretrovirale) a Lisbona. I partecipanti avevano un'età media di 54 anni, in maggioranza uomini (72%). In media, queste persone sono state seguite per circa 7 mesi e nessuno di loro ha interrotto la sperimentazione dimostrando che la stabilità clinica dei partecipanti è stata mantenuta.

Durante il periodo dello studio, sono stati fissati un totale di 342 appuntamenti per la fornitura di Art, con una media di 8 appuntamenti per paziente e 779 confezioni di Art distribuiti. Gli appuntamenti sono stati più frequentemente fissati durante la settimana che durante il weekend (4%). Considerando il mezzo per arrivare in farmacia, il 79% dei pazienti vi si è recato a piedi, contro solo il 37% che lo faceva per recarsi in ospedale. La durata del tragitto per raggiungere la farmacia era in media di 12 minuti contro i 46 per raggiungere l'ospedale. Inoltre, i pazienti affetti da Hiv hanno segnalato un tempo di attesa medio

in farmacia sensibilmente inferiore rispetto a quello per la fornitura del medesimo trattamento in ospedale (5 minuti contro i 16 in ospedale).

In generale, si è pertanto potuta registrare una notevole soddisfazione del paziente per la riduzione complessiva del tempo impiegato per l'accesso al trattamento medico.

In conclusione, tutti i pazienti coinvolti, senza eccezioni, hanno valutato positivamente l'iniziativa essendo molto soddisfatti della "esperienza complessiva del servizio" fornito dalle farmacie. Anche se i risultati vanno interpretati con cautela, poiché si tratta di un campione di pazienti che proviene da uno specifico contesto urbano e che venivano curati solo in un ospedale, lo studio ha mostrato che, spostando la distribuzione dall'ospedale alle farmacie, si genera un grado di soddisfazione più alto relativamente al servizio offerto e una maggiore convenienza e comfort per quanto riguarda il tempo impiegato per poter disporre del proprio trattamento medico. (EP)

SPAGNA: IL SISTEMA E LA CRONICITÀ

Il 19 giugno scorso a Marbella in Spagna si è tenuto l'annuale Simposio dei farmacisti europei aderenti al Pgeu. Il titolo del simposio di quest'anno è "Misurare e premiare il successo nel settore sanitario". Diversi gli interventi che si sono succeduti e che hanno fornito un quadro dell'attuale stato dell'arte e dei possibili sviluppi del sistema sanitario attuale.

In particolare, Jordi de Dalmases, presidente dell'Ordine dei farmacisti catalani, ha affrontato la problematica della gestione delle malattie croniche nelle farmacie spagnole. La sfida più importante che devono affrontare i sistemi sanitari in Europa, sostiene Dalmaes, è la cronicità. In Spagna

vi sono oltre 20 milioni di persone con malattie croniche che consumano la maggior parte dei medicinali. La figura del paziente si sta evolvendo attraverso cambiamenti che portano a una trasformazione del sistema sanitario, che deve essere più attento ai pazienti cronici e polimedicati fornendo una risposta più coordinata e multidisciplinare.

Il sistema sanitario spagnolo è preparato ad affrontare le malattie acute, ma non quelle croniche. Per tale ragione i colleghi spagnoli si sono chiesti quale ruolo possa svolgere la farmacia in questo ambito. Le farmacie si trovano, infatti, in una posizione privilegiata di vicinanza al paziente, e non possono più limitarsi alla sola dispensazione di farmaci. Il nodo centrale del problema è che i pazienti cronici vanno spesso in

farmacia per le loro esigenze terapeutiche e le farmacie hanno pertanto l'obbligo di ritagliarsi un ruolo nell'incrementare l'aderenza, nel monitoraggio della terapia e nella consultazione personalizzata.

Di contro la politica ha già fissato degli obiettivi forti da raggiungere quali, per esempio, la "continuità" del sistema sanitario, dove per continuità si intende la necessità che gli operatori sanitari si coordinino tra di loro fornendo una cura senza interruzioni, ottimizzando la terapia farmacologica e facilitando l'accesso degli operatori sanitari a tutte le informazioni sul paziente.

Per completezza di informazione occorre poi tenere a mente come in Spagna, la gestione del Welfare State è stata devoluta interamente alle diverse comunità autonome di cui si compone il territorio, e ognuna di loro deve approntare il proprio piano strategico per la cronicità.

Purtroppo ancora oggi il farmacista è

considerato come un pianeta al di fuori del sistema sanitario, malgrado possa avere un ruolo chiave proprio nella gestione delle cronicità. Infatti, il 99% della popolazione in Spagna ha una farmacia nel suo luogo di residenza e le 2000 farmacie presenti in Comuni con meno di 100 abitanti rappresentano l'unico punto di accesso sanitario disponibile.

Per tale ragione nella Dichiarazione di Cordoba del 2014 erano stati previsti diversi obiettivi, tra cui quello di scommettere su una farmacia incentrata sulla cura, organizzata e integrata. Per realizzare tali obiettivi l'Ordine ha lanciato diversi progetti pilota: il progetto *conSIGUE*, relativo alla revisione dei farmaci, il progetto *Adherencia-Med* finalizzato a incrementare l'aderenza alle terapie, il progetto *Concilia* per la riconciliazione farmacologica.

Dalmaes ha preso per esempio la gestione dei pazienti cronici in Catalogna. Il Programma di prevenzione e cura della Ge-

neralitat de Catalunya risale, infatti, al 2011 e riguarda i pazienti con malattie croniche con trattamenti a lungo termine e difficoltà di gestione autonoma della terapia. L'obiettivo del programma è valutare l'effettività e l'efficienza degli interventi somministrati con o senza l'ausilio di sistemi di dosaggio personalizzati (Spd).

Oltre alla Catalogna, in altre 3 comunità autonome si sta svolgendo nelle farmacie una campagna per la prevenzione del tumore colon-rettale, in altre si stanno portando avanti test rapidi per l'individuazione del virus dell'Hiv, in altre svariati servizi di promozione ed educazione sanitaria. Insomma, il sistema è in grande fermento e non c'è alcun dubbio sul fatto che le farmacie stiano fornendo alle autorità pubbliche tutti gli elementi per poter valutare appieno il grande apporto che possono fornire al Servizio sanitario, sia in ambito di prevenzione e promozione sanitaria sia di gestione proattiva della cronicità. (EP)



Pharmacy SCANNER

**IL TUO APPUNTAMENTO
CON IL MERCATO E
L'INFORMAZIONE DI FILIERA**

*Retail, catene, tendenze di consumo,
flash extracanal*

ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER SU PHARMACYSCANNER.IT

Pharmacy Scanner è un progetto di



Editoriale
Giornalidea



COSMOFARMA
EXHIBITION

In partnership con



RITIRO DI LOTTO DI ALVENEX

L'Agenzia italiana del farmaco, con propria e-mail pervenuta in data 4 luglio 2018, ha disposto il ritiro del **lotto n. 605030 scad. 06/2021** della specialità medicinale **Alvenex*os sosp 20bust 450mg - Aic 038052027** della ditta Pharmaday Pharmaceuticals srl. Il provvedimento si è reso necessario in riferimento alla segnalazione della ditta sopra citata, concernente un risultato fuori specifica del medicinale in oggetto.

La ditta Pharmaday Pharmaceuticals srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute è invitato a verificare. (UE.AA - 10884/267 - 4.7.18)

RITIRO DI ULTERIORI LOTTI DI GUTTALAX

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 1042/32 del 18/1/2018 e prot. n. 1763/56 dell'8/2/2017.

La società Boehringer Ingelheim, facendo seguito alle precedenti comunicazioni di ritiro dal commercio di alcuni lotti della specialità medicinale Guttalax (cfr. circolari citate), chiede di sospendere immediatamente la distribuzione dei seguenti lotti della specialità **Guttalax*os gtt 15ml 7,5mg/ml - Aic 020949020**.

Lotto	Scadenza
532385A	31.07.2020
532394A	31.07.2020
532855A	30.09.2020
532856A	30.09.2020

Eventuali giacenze dovranno essere rese ad Assinde mediante procedura straordinaria. (UE.AA - 11206/275 - 9.7.18)

RITIRO DI LOTTO DI ZERINOLFLU

La società Sanofi, a seguito di un reclamo ricevuto che ha evidenziato un difetto di qualità, ha comunicato, con propria e-mail, il ritiro precauzionale e volontario del **lotto n. 163363 scadenza 1/12/2019** della specialità medicinale **Zerinolflu*12cpr eff - Aic 035191028**.

Sanofi, nel confermare di aver già informato l'Aifa del ritiro volontario e precauzionale del lotto citato, chiarisce che nessun altro lotto di Zerinolflu 12 cpr eff. Aic 035191028 e nessuna altra formulazione di Zerinolflu sono coinvolte da questo ritiro

volontario. Pertanto, la società invita a controllare la presenza di eventuali giacenze del suddetto lotto, che dovrà essere posto in area sicura e predisposto per essere ritirato nel primo pacco da inviare ad Assinde.

(UE.AA - 11264/277 - 10.7.18)

FURTO DI VACCINI

La società Sanofi informa che, nella notte tra il 3 e 4 luglio 2018, nel corso di un transito tra due siti di smistamento del deposito Stm - Pozzuoli, le seguenti specialità medicinali di titolarità Sanofi Pasteur sono state oggetto di furto.

AIC	DESCRIZIONE	LOTTO	SCADENZA	DOSI
042817066	HEXYON	N3H961V	30/04/2019	2800
034127062	TETRAVAC	N3J062V	30/04/2019	100
026970032	STAMARIL	P3A605V	31/12/2019	20

La Sanofi invita le farmacie a porre particolare attenzione alla verifica della provenienza e alla tracciabilità delle forniture di dosi appartenenti ai lotti in questione.

L'informativa viene data allo scopo di impedire che le dosi coinvolte entrino nella filiera distributiva del farmaco nel canale farmacie. Il Customer Service Sanofi è a disposizione al seguente numero 800.104433.

DECADENZA DI AIC DI MEDICINALE VETERINARIO

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 27 giugno 2018 è stato pubblicato il decreto di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario **Btvpur Alsap 2-4 - Aic 104048** della ditta Merial Italia SpA in tutte le preparazioni e confezioni.

Motivo della decadenza: medicinale veterinario non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, in conformità all'articolo 39, paragrafo 5, del Regolamento CE n. 726/2004.

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 nella pagina a fianco.

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
033006406	TOTALIP*30CPR MAST 10MG (Lab. Guidotti)	Inizio 6.2018	Inizio 8.2018
033006418	TOTALIP*30CPR MAST 20MG (Lab. Guidotti)	Inizio 6.2018	Inizio 8.2018
028295018	ACCURETIC*14CPR RIV 20+12,5MG (Pfizer Italia)	-	Fine 7.2018
033329018	VINCRISTINA PFIZER*EV 1MG 1ML (Pfizer Italia)	-	Fine 7.2018
025980145	XANAX*30CPR 0,5MG RP (Pfizer Italia)	-	Metà 7.2018
033119138	VALPRESSION*14CPR RIV 40MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
033119013	VALPRESSION*28CPS 80MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
033119025	VALPRESSION*28CPS 160MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
033119292	VALPRESSION*28CPR RIV 320MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
034134041	COMBISARTAN*28CPR 160MG+12,5MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
034134116	COMBISARTAN*28CPR 160MG+25MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
034134181	COMBISARTAN*28CPR 320MG+12,5MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
034134268	COMBISARTAN*28CPR 320MG+25MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
034134027	COMBISARTAN*28CPR 80MG+12,5MG (A. Menarini)	7.2018 - 11.2018	Fine 11.2018
025202096	ROCEFEN*EV 1FL 1G+F 10ML (Roche)	5 Sett.	2a sett. 8.2018
011226091	AMINOMAL*OS SOLUZ 200ML 0,67% (Malesci)	7.2018 - 11.2018	Inizio 12.2018

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

In riferimento alla temporanea carenza sul mercato del farmaco **Dralenos*12cpr 70mg - Aic 038031163** (cfr. *Farma 7 n. 24/2018*), la società Ibn Savio informa che il suddetto farmaco è nuovamente reperibile nel circuito distributivo.

La società Italfarmaco informa che la specialità medicinale **Flexen*gel 50g 5% - Aic 023401122** può essere esitata fino a esaurimento scorte, mentre è regolarmente in commercio e disponibile per la vendita la confezione **Flexen*gel 50g 2,5% - Aic 023401084**.

La società A. Menarini comunica di avere interrotto la commercializzazione dei seguenti prodotti:

- **Discinil Complex*40cps molli - Aic 020379044**
- **Novalac s 1 latte polvere 800g - Cod. 932240157**
- **Agena Blocagin 5fl+5bust+5appl - Cod. 931570764**

Le confezioni presenti nel canale distributivo possono essere esitate fino a esaurimento scorte.

La società Sandoz comunica di avere cessato la commercializzazione del seguente prodotto:

- **Bisoprololo al*28cpr riv 1,25mg - Aic 038810040**

Per eventuali informazioni è contattabile il Customer Care al numero Verde 800.900233

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
ENTECAVIR ARI*30CPR RIV 0,5MG (Aristo Ph. Italy)	045443013	261,41	A
ENTECAVIR ARI*30CPR RIV 1MG (Aristo Ph. Italy)	045443049	261,41	A
FINACAPIL*84CPR RIV 1MG (Giuliani)	038949057	58,50	C
TANZOLAN*14CPS 15MG (S.F. Group)	043054055	3,86	A
TANZOLAN*14CPS 30MG (S.F. Group)	043054372	6,18	A

IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
PANACUR*10CPR 250MG (Four Pharma Cro)	105252011	16,95
FORTEKOR 2,5*28CPR 2,5MG (Four Pharma Cro)	105250017	24,65
MILBEMAX*2CPR GATTI (Four Pharma Cro)	105251019	20,65
FRONTLINE COMBO SPOTON G*3 PIP (Four Pharma Cro)	105253013	25,35

Filodiretto

L'informazione quotidiana di Federfarma

AIFA: RITIRO DI LOTTI DI FARMACI CON VALSARTAN

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è stato pubblicato un comunicato dell'Agenzia italiana del farmaco con cui si informa del ritiro precauzionale di lotti di diversi medicinali contenenti il principio attivo Valsartan (vedi le circolari Federfarma sull'argomento, pubblicate in questo numero nella sezione "Federfarma informa"). Riportiamo di seguito il testo del comunicato dell'Aifa.

Aifa dispone il ritiro di lotti di diversi medicinali contenenti Valsartan.

L'Agenzia italiana del farmaco ha disposto il ritiro di diversi lotti di farmaci a base del principio attivo Valsartan.

È stato infatti riscontrato un difetto di qualità, per cui, come misura precauzionale, l'Aifa e le altre agenzie europee hanno disposto l'immediato ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutte le confezioni interessate.

I medicinali a base di Valsartan vengono utilizzati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'insufficienza cardiaca e nei pazienti che hanno subito un infarto cardiaco.

I pazienti che sono in cura con farmaci a base di Valsartan devono verificare se il medicinale che assumono sia presente nella lista dei medicinali coinvolti dal ritiro a scopo precauzionale.

Informazioni e indicazioni destinate al cittadino

- Vengono ritirati diversi medicinali contenenti Valsartan.
- Se il farmaco che assumi non è tra quelli indicati nell'elenco, puoi continuare regolarmente il trattamento.
- Se sei in trattamento con uno dei prodotti elencati, consulta il medico il prima

possibile per passare ad altri farmaci.

- Non dovresti interrompere il trattamento senza aver parlato con il tuo medico, con il quale potrai concordare un trattamento alternativo (con altro medicinale a base di Valsartan non interessato dal ritiro o con altro medicinale appropriato).

- Se stai prendendo parte a una sperimentazione clinica con Valsartan e hai dei dubbi, rivolgiti al clinico responsabile dello studio.

- L'Aifa sta lavorando insieme con l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) e le altre agenzie europee per valutare il grado di contaminazione nei prodotti coinvolti e adottare misure correttive nel processo produttivo.

Informazioni per i medici

- La presenza di un'impurezza è stata riscontrata nel principio attivo Valsartan prodotto dall'officina della Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, nel sito di Chuannan, Du-

qiao, Linai (China) e attualmente risulta che l'impurezza sia presente solo nei prodotti fabbricati nel sito citato.

- L'impurezza è la N-nitrosodimetilamina (Ndma), classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo, che sarebbe presente nei lotti di materia prima utilizzati per produrre i medicinali contenenti Valsartan oggetto di ritiro.

- Valsartan è un antagonista del recettore dell'Angiotensina II usato per trattare l'ipertensione e l'insufficienza cardiaca. È disponibile da solo o in combinazione con altri principi attivi.

- Per i pazienti trattati con i medicinali riportati nell'elenco la terapia può essere sostituita con un altro Valsartan o con altro antagonista del recettore dell'Angiotensina II.

- I pazienti trattati con prodotti combinati con Valsartan e Idroclorotiazide presenti nell'elenco possono passare al trattamento con altri prodotti combinati Valsartan Idroclorotiazide o con i monocomponenti, per esempio una compressa di Valsartan (non nell'elenco) e una compressa di Idroclorotiazide o un prodotto combinato di Idroclorotiazide + altro antagonista del recettore dell'Angiotensina II.

NOTA IMPORTANTE SU DARUNAVIR E COBICISTAT

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è stata pubblicata, nello scorso mese di giugno, una Nota informativa importante, concordata dall'azienda interessata con l'Agenzia italiana del farmaco e con Ema, sull'impiego di Darunavir e Cobicistat. Con la pubblicazione della nota, Aifa rende disponibili informazioni sull'aumento del rischio di insuccesso del trattamento e aumento del rischio di trasmissione da madre a figlio dell'infezione da Hiv a causa dei bassi valori di esposizione di Darunavir e Cobicistat durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza. In sintesi: la terapia

con Darunavir/Cobicistat non deve essere iniziata durante la gravidanza; le donne che rimangono in stato di gravidanza durante la terapia con Darunavir/Cobicistat devono passare a un regime antiretrovirale alternativo: Darunavir/Ritonavir può essere considerata un'alternativa; questo perché i dati di farmacocinetica hanno mostrato valori di bassa esposizione a Darunavir e Cobicistat durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza; una bassa esposizione a Darunavir può essere associata a un aumentato rischio di fallimento del trattamento e a un aumentato rischio di trasmissione da ma-

dre a figlio dell'infezione da Hiv. Riportiamo di seguito il testo della Nota.

Darunavir/Cobicistat: aumento del rischio di insuccesso del trattamento e aumento del rischio di trasmissione da madre a figlio dell'infezione da Hiv a causa dei bassi valori di esposizione di Darunavir e Cobicistat durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

Janssen-Cilag International N.V, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) e l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) desidera informare di quanto segue.

- La terapia con Darunavir/Cobicistat non deve essere iniziata durante la gravidanza.

- Le donne che rimangono in stato di gravidanza durante la terapia con Darunavir/Cobicistat devono passare a un regime antiretrovirale alternativo: Darunavir/Ritonavir può essere considerata un'alternativa.

- Questo perché i dati di farmacocinetica hanno mostrato valori di bassa esposizione a Darunavir e Cobicistat durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

- Una bassa esposizione a Darunavir può essere associata a un aumentato ri-

schio di fallimento del trattamento e a un aumentato rischio di trasmissione da madre a figlio dell'infezione da Hiv.

Il contesto

I dati di farmacocinetica dello studio di fase 3b TMC114HIV3015 in 6 donne in stato di gravidanza hanno dimostrato che l'esposizione media (Auc) di Darunavir potenziato con Cobicistat era del 56% e del 50% più bassa durante il 2° e il 3° trimestre di gravidanza, rispettivamente, rispetto al periodo dalle 6 alle 12 settimane post-partum. Le concentrazioni Cmin medie di Darunavir erano inferiori di circa il 90% durante il 2° e il 3° trimestre di gravidanza rispetto al post-partum. L'esposizione di Cobicistat era del 63% e del 49% più bassa durante il 2° e il 3° trimestre di gravidanza, rispettivamente, rispetto al post-partum.

Una bassa esposizione a Darunavir può essere associata a un aumentato rischio di fallimento del trattamento e a un aumentato rischio di trasmissione da madre a figlio dell'infezione da Hiv-1.

Pertanto, la terapia con Darunavir/Cobicistat non deve essere iniziata durante la gravidanza e le donne che rimangono in

stato di gravidanza durante la terapia con Darunavir/Cobicistat devono passare a un regime alternativo.

Sulla base di queste informazioni, verranno aggiornate le informazioni relative al prodotto per Prezista, Rezolsta e Symtuza, come raccomandato dall'Agenzia europea per i medicinali (Ema).

Invito alla segnalazione

- I professionisti sanitari sono incoraggiati a segnalare eventi avversi nelle pazienti che assumono Prezista, Rezolsta e Symtuza in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

- 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 dell'Agenzia italiana del farmaco. Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa o direttamente on line all'indirizzo www.vigifarmaco.it.

AMIDO IDROSSIETILICO: COMUNICAZIONE EMA

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è stata pubblicata, una Comunicazione dell'Ema, datata 29 giugno 2018, sui medicinali a base di Amido idrossietilico. Il Cmdh (Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali di uso umano) ha stabilito che le soluzioni per infusione a base di Amido idrossietilico (Hes) debbano rimanere sul mercato a condizione che sia implementata una combinazione di misure aggiuntive per proteggere i pazienti. Ciò fa seguito a ulteriori riflessioni, in consultazione con gli Stati membri dell'Unione europea, sull'opportunità di introdurre nuove misure che possano ridurre efficacemente i rischi associati a questi medicinali.

Riportiamo di seguito il testo della comunicazione dell'Agenzia europea dei medicinali.

Soluzioni per infusione a base di Amido idrossietilico: il Cmdh introduce nuove misure per la protezione dei pazienti. I medicinali resteranno sul mercato a condizione che vengano implementati un programma di formazione, l'accesso controllato e avvertenze apposte sulla confezione.

Il Cmdh ha stabilito che le soluzioni per infusione a base di Amido idrossietilico (Hes) debbano rimanere sul mercato a condizione che sia implementata una combinazione di misure aggiuntive per proteggere i pazienti. Ciò fa seguito a ulteriori riflessioni, in consultazione con gli Stati membri dell'Unione europea, sull'opportunità di introdurre nuove misure che possano ridurre efficacemente i rischi associati a questi medicinali.

Le soluzioni per infusione Hes vengono

utilizzate per reintegrare il volume plasmatico in seguito a perdita acuta (improvvisa) di sangue, laddove il trattamento con medicinali alternativi noti come "cristalloidi" in monoterapia non sia considerato sufficiente.

Nel gennaio 2018, il comitato dell'Ema per la sicurezza dei medicinali, il Prac, aveva raccomandato di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali perché continuavano a essere utilizzati nei pazienti in condizioni critiche e nei pazienti con sepsi, nonostante le restrizioni introdotte nel 2013 a causa del rischio di danno renale e mortalità in queste popolazioni di pazienti.

Il Cmdh ha concordato con la valutazione del Prac riguardo ai gravi rischi nei pazienti critici e nei pazienti con sepsi. Tuttavia, il Cmdh ha riservato ulteriore considerazione al ruolo degli Hes nella pratica clinica di alcuni Paesi, ha osservato che le precedenti

misure di minimizzazione del rischio hanno avuto qualche effetto e ha considerato che una combinazione di nuove misure di minimizzazione del rischio garantirebbe in modo efficace che le soluzioni Hes non vengano utilizzate in pazienti a rischio.

Le nuove misure sono:

- *l'implementazione di un programma di accesso controllato da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio al fine di garantire che solo gli ospedali accreditati siano riforniti di questi medicinali; l'accreditamento prevede che gli operatori sanitari interessati ricevano specifica formazione sull'utilizzo in sicurezza delle soluzioni per infusione a base di Hes; ulteriori dettagli sulla formazione e sul programma di accesso controllato saranno forniti agli ospedali e agli operatori sanitari nei tempi dovuti*

- *avvertenze riportate sulla confezione dei medicinali e nella parte superiore del riassunto delle caratteristiche del prodotto (Rcp) che ricordino agli operatori sanitari che questi medicinali non devono essere utilizzati in pazienti con sepsi o con insufficienza renale o in pazienti critici*

- *inviare direttamente una comunicazione scritta agli operatori sanitari per assicurarsi che siano pienamente consapevoli delle condizioni d'uso dei medicinali e delle popolazioni di pazienti che non devono riceverli a causa di un aumento del rischio di danno renale e mortalità.*

Inoltre, il Cmdh ha richiesto ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di condurre studi per verificare che solo i pazienti che dovrebbero essere trattati con questi medicinali li ricevano. Ciò in aggiunta agli studi in corso per valutare i benefici e i rischi delle soluzioni Hes in pazienti con trauma e sottoposti a chirurgia elettiva.

La posizione del Cmdh è stata adottata a maggioranza e l'opinione verrà ora inviata alla Commissione europea, che adotterà una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'Unione.

Informazioni per i pazienti

- Le soluzioni per infusione a base di Hes vengono utilizzate per reintegrare i fluidi corporei dopo una perdita acuta (im-

provvisa) di sangue.

- A causa del rischio di danni renali e di esito fatale, le soluzioni per infusione Hes non devono essere utilizzate in pazienti con infezione del sangue o problemi renali o in pazienti in condizioni critiche.

- Se le viene somministrata un'infusione di Hes, il medico controllerà i reni per verificare che stiano funzionando in maniera adeguata.

- I pazienti che hanno domande o dubbi devono parlare con il loro medico curante.

Informazioni per gli operatori sanitari

- A causa del rischio di danni renali e mortalità, le soluzioni per infusione Hes sono controindicate nei pazienti con sepsi o in pazienti critici.

- Le soluzioni per infusione Hes devono essere utilizzate per la gestione dell'ipovolemia dovuta alla perdita di sangue acuta solo quando i cristalloidi in monoterapia non sono considerati sufficienti. Le soluzioni Hes non devono essere utilizzate per il mantenimento dei fluidi corporei.

- L'uso di soluzioni per infusione Hes deve essere limitato alla fase iniziale di reintegro del volume per un intervallo di tempo massimo di 24 ore. Il trattamento deve essere accompagnato da un monitoraggio emodinamico continuo, in modo che l'infusione venga interrotta non appena gli obiettivi emodinamici siano stati raggiunti.

- Sono in corso ulteriori studi con soluzioni Hes in pazienti con trauma e in quelli sottoposti a chirurgia elettiva per indagare ulteriormente sulla sicurezza a lungo termine degli Hes prescritti secondo le raccomandazioni per l'uso (dose inferiore a 30 ml/kg e durata inferiore a 24 ore).

- Il beneficio atteso dal trattamento deve essere attentamente valutato rispetto all'incertezza in merito alla sicurezza a lungo termine.

- Sono disponibili opzioni terapeutiche alternative per la pratica clinica di routine e devono essere considerate in base alle specifiche linee guida cliniche.

- Le soluzioni per infusione a base di Hes sono controindicate in pazienti con compromissione renale o sottoposti a terapia dialitica. L'uso di Hes deve essere

interrotto al primo segno di danno renale. È stata osservata una maggiore necessità di terapia sostitutiva renale fino a 90 giorni dopo la somministrazione di Hes. La funzione renale dei pazienti deve essere monitorata dopo la somministrazione di Hes.

- Le soluzioni per infusione Hes sono controindicate nella coagulopatia grave. Le soluzioni a base di Hes devono essere sospese al primo segno di coagulopatia. I parametri di coagulazione del sangue devono essere monitorati attentamente in caso di uso prolungato.

- Le soluzioni per infusione a base di Hes sono controindicate anche nei pazienti disidratati, iperidratati, pazienti con emorragia intracranica o cerebrale, ustioni, grave iperkaliemia, ipernatriemia, ipercloremia, insufficienza cardiaca congestizia, pazienti sottoposti a trapianto di organi e pazienti con funzionalità epatica compromessa.

Gli operatori sanitari saranno informati per iscritto dell'esito della revisione e dell'introduzione delle nuove misure di minimizzazione del rischio, che includono l'introduzione di un programma di accesso controllato che prevede la formazione degli operatori sanitari interessati sull'uso sicuro di questi medicinali. Questo programma sarà implementato dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Ulteriori dettagli sulla formazione e sul programma di accesso controllato saranno forniti agli ospedali e agli operatori sanitari nei tempi dovuti.

Maggiori informazioni sui medicinali

Le soluzioni per infusione contenenti Hes sono utilizzate per la gestione dell'ipovolemia (basso volume di sangue) causata da perdita ematica acuta, quando il trattamento in monoterapia con soluzioni di infusione alternative note come "cristalloidi" non è considerato sufficiente. Vengono somministrati per infusione (goccia a goccia) in una vena e vengono utilizzati come espansori del volume del sangue per prevenire lo shock a seguito di un'emorragia acuta. Appartengono alla classe di medicinali noti come colloidali.

Accanto agli emoderivati, vi sono due tipologie di medicinali utilizzati per il rein-

tegro del volume plasmatico: cristalloidi e colloidi. I colloidi contengono molecole di grandi dimensioni come l'amido, mentre i cristalloidi, come le soluzioni saline o di Ringer, sono soluzioni elettrolitiche.

Nell'Unione europea le soluzioni per infusione contenenti Hes sono state approvate tramite procedure nazionali e sono disponibili negli Stati membri sotto vari nomi commerciali.

L'iter della procedura

La revisione delle soluzioni per infusione a base di Hes è stata avviata il 17 ottobre 2017 su richiesta dell'Agenzia dei medicinali svedese, ai sensi dell'Articolo 107 della Direttiva 2001/83/CE. La revisione è stata inizialmente condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigi-

lanza (Prac), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha emesso una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del Prac sono state trasmesse al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso umano (Cmdh), che ha adottato una posizione il 24 gennaio 2018. Il Cmdh è un organo regolatorio che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea, Islanda, Liechtenstein e Norvegia; è responsabile di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'Ue.

Poiché la posizione del Cmdh è stata adottata a maggioranza, è stata inviata alla Commissione europea. Nell'aprile 2018, la Commissione europea ha chiesto al Prac e

al Cmdh di considerare ulteriormente eventuali esigenze mediche insoddisfatte che potrebbero derivare da un provvedimento di sospensione, nonché la fattibilità e la probabile efficacia di ulteriori misure di minimizzazione del rischio. Dopo avere esaminato questi aspetti specifici, nel maggio 2018 il Prac ha confermato la sua precedente raccomandazione di sospensione e ha inviato al Cmdh una raccomandazione riveduta.

Il Cmdh ha ora concluso che le soluzioni per infusione a base di Hes devono rimanere sul mercato a condizione che sia implementata una combinazione di misure aggiuntive per la protezione dei pazienti. Poiché la posizione del Cmdh è stata adottata a maggioranza, sarà ora inviata alla Commissione europea, che adotterà una decisione vincolante a livello dell'Ue.

Medicina

Redazione

LA MAIONESE E L'IGIENE A TAVOLA

Non è sempre tutta colpa della maionese. Se, dopo un picnic all'aria aperta col caldo, ci si sente poco bene si tende spesso a dare la colpa a questo condimento che accompagna, per esempio, l'insalata di riso o i tramezzini, ma in diversi casi i fattori in gioco possono essere altri. Fondamentali sono l'igiene e la conservazione del cibo a una temperatura e con modalità giuste: se non praticate al meglio, queste due condizioni insieme possono creare un problema quando poi si consuma.

Il batterio dello stafilococco aureo, per esempio, si può trovare in molti casi sul viso, in particolare intorno agli occhi o al naso. Può essere introdotto nelle insalate quando ci tocchiamo e poi, senza lavarci le mani, tocchiamo anche il cibo. La non corretta conservazione può fare il resto. A occuparsi dei miti sul cibo in estate è Ben Chapman, ricercatore in sicurezza alimentare della North Carolina State University.

“La maionese prodotta commercialmente è acidificata per ridurre il dete-

rioramento e uccidere i patogeni umani -evidenzia Chapman- Se la si sta facendo a casa, meglio scegliere una ricetta con prodotti a base di uova pastorizzate e che incorpori l'acido, come l'aceto o il succo di limone, per ridurre il rischio”.

Patogeni possono essere in agguato anche con la carne non cotta ed è meglio fare attenzione anche a frutta e verdura. Meglio lavarli, lavare le mani e, per esempio, non utilizzare lo stesso tagliere per il pollo e per preparare l'insalata. Per conservare bene il cibo col caldo si può invece fare riferimento a 8 regole elaborate dall'Istituto Zooprofilattico di Piemonte, Liguria e Valle D'Aosta: dall'aprire frigo e freezer solo quando serve fino al non “abbandonare” i cibi a lungo in tavola. (Ansa)

NEI VIAGGI SI ABUSA DEGLI ANTIBIOTICI

In viaggio si assumono più facilmente, e in modo sbagliato, gli antibiotici. Anche solo per una diarrea lieve o moderata avere questi farmaci a portata di mano si traduce in un loro più facile consumo. È quan-

to emerge da uno studio dell'Università di Helsinki, dell'ospedale universitario di Helsinki e della Aava Travel Clinic.

Lo studio ha riguardato 316 persone che avevano contratto la diarrea del viaggiatore durante una loro vacanza ai tropici. Tra loro, in 53 avevano portato antibiotici dalla Finlandia. La ragione più comune per l'uso di questi farmaci è stata la diarrea, la malattia più diffusa tra i viaggiatori ai tropici, seguita dalle infezioni respiratorie.

“Gli antibiotici dovrebbero essere usati per i pazienti con diarrea con febbre alta o con una malattia eccezionalmente grave o con condizioni di deterioramento, o se hanno una malattia sottostante che può aggravarsi -dice Anu Kantele, ricercatrice che ha condotto lo studio- In altre parole, gli antibiotici dovrebbero essere usati solo per il trattamento della diarrea grave, mentre per la terapia per la diarrea lieve e moderata i farmaci non antibiotici sono sufficienti. Invece che la gravità della diarrea, il fattore che determinava il ricorso agli antibiotici era l'esperienza soggettiva dei viaggiatori sul disturbo delle attività quotidiane”. (Ansa)

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: vendesi farmacia rurale sussidiata a 20 chilometri dal capoluogo, molto ben collegata. Sede unica, giro piccolo, ottima redditività. Solo se interessati, inviare un'e-mail con recapiti a **elica05@tiscali.it**
- Nord Italia: vendesi piccola farmacia rurale sussidiata. Giro basso, decisamente incrementabile. Soluzione perfetta per chi vuole cominciare. Trattativa da svolgersi in breve tempo. Per contatti scrivere un'e-mail a **farmaciaturale@yahoo.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**

- 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**

Acquisti

- Campania: acquistasi farmacia di giro medio-piccolo in linea con i parametri attuali. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 328.6124085 oppure inviare una mail a: **dottormasaniello@hotmail.com**

Lavoro

- Farmacista esperto in fitoterapia, galenica e in particolare nel settore medico estetico, con anni di esperienza cerca lavoro in farmacia di Salerno e provincia. Professionalità, massimo impegno e serietà. Per contatti telefonare al 393.9180888.

Arredi

- Liguria: vendonsi 2 banchi doppi e 2 gondole della ditta Bottigelli di soli 5 anni. Per contatti telefonare al 333.8668005.
- 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.

Varie

- Vendesi apparecchio per autoanalisi dell'emoglobina glicata Siemens Dca Vantage estremamente affidabile e usato pochissimo (del valore di circa 2000 euro) a euro 500 per sostituzione con apparecchiatura multifunzione. Per contatti telefonare allo 0736.399000 o al 329.2635067 oppure inviare una e-mail a **farmacia.villapigna@valoresalute.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 l'11.7.2018



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

EndWarts[®] PEN

PENNA SECCA-VERRUCHE

Verruche? Fatele secche.

*Trattamento topico innovativo
per la rimozione delle verruche*

» EFFICACE

92% Con acido formico, efficace 9 volte su 10

» FACILE DA USARE



Si applica in pochi secondi



Una applicazione a settimana



Per le verruche di mani, piedi,
gomiti, ginocchia

» ADATTO A TUTTI

- Bambini sotto i 4 anni*
- Donne in gravidanza e in allattamento
- Diabetici

 **Mylan**

Better Health
for a Better World[®]

* Consultare il medico di base o il pediatra prima del trattamento