

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico



Assinde



ResoFacile

**Ritiriamo il 100% dei rifiuti  
della tua farmacia.  
Con il 101% della semplificazione.**

- farmaci, parafarmaci e cosmetici ✓
- tutti nello stesso pacco senza alcuna cernita ✓
- rifiuti da autodiagnosi e da laboratorio galenico ✓
- stupefacenti ✓
- accordo di programma con Ministero dell' Ambiente; ✓
- no registro di carico e scarico ✓
- no MUD ✓
- no adempimenti RAEE ✓

Il costo del servizio  
sarà detratto dalla nota  
di indennizzo



## ResoFacile: facile, completo, chiavi in mano e vicino a te.



**Assinde**, con il servizio **ResoFacile**, estende la sua operatività a tutti i rifiuti speciali a costi particolarmente ridotti.

Per la farmacia un importante risparmio di denaro, tempo e problemi.

- Per medicinali, integratori, cosmetici, la farmacia non dovrà fare alcuna contabilizzazione, cernita e separazione. Basterà inserire i prodotti non indennizzabili negli stessi pacchi di quelli indennizzabili. Anche i medicinali stupefacenti, i **RAEE** e i rifiuti da laboratorio galenico e da autodiagnosi possono ora essere affidati a **ResoFacile**.
- Con **ResoFacile** non ci sarà più bisogno di registri di carico e scarico dei rifiuti né del **MUD**. Tutta la gestione, dalla presa in carico allo smaltimento finale, sarà tracciata da **Assinde**, a garanzia dell'eccellenza dell'operato.

## Gestione e normativa: con ResoFacile hai un consulente che ti viene a trovare e rende tutto più facile.

Così **ResoFacile** semplifica la vita del farmacista:

- Niente più obblighi di tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti e di presentazione del **MUD** nonché quelli relativi agli adempimenti **SISTRI**. Ci pensa **ResoFacile**.
- Con **ResoFacile** la farmacia non è più obbligata ad iscriversi alla speciale sezione **RAEE** dell'albo gestori ambientali. La gestione dei **RAEE** comporta la sola compilazione della scheda di trasporto.
- Anche i medicinali stupefacenti, i **RAEE** e i rifiuti da laboratorio galenico e da autodiagnosi possono essere affidati a **ResoFacile**.
- Tutti i rifiuti conferiti in **ResoFacile** sono gestiti nel pieno rispetto della normativa ambientale, sanitaria e fiscale e smaltiti per termodistruzione.



## Risparmiare è più facile con ResoFacile. Chiamaci e te lo dimostreremo.

**ResoFacile** aggiorna la sua offerta e la rende ancora più vantaggiosa.

Da oggi la farmacia **potrà richiedere, di volta in volta, singoli servizi tra quelli offerti**. Un'importante, ulteriore riduzione di costi.

Il servizio **ResoFacile** prevede la gestione di tutti i rifiuti speciali prodotti in farmacia con ritiro contestuale.

La farmacia **non dovrà anticipare alcuna somma**. Il costo del servizio **ResoFacile** verrà infatti detratto dalla Nota di indennizzo, se capiente. **Le Farmacie Rurali potranno usufruire di una riduzione del costo del servizio del 10%**.



È facile scoprire tutti i vantaggi di **ResoFacile**. Basta chiamare subito lo **02 0999 2204** o aspettare la visita di un nostro **consulente** presso la vostra farmacia.  
E se non telefoni tu, lo facciamo noi.

In collaborazione con



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



# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● **Il Punto**

32/33

## DIABETE E PERSONE A RISCHIO “DIADAY”: SCREENING IN FARMACIA

*È stata presentata al ministero della Salute la seconda edizione del “DiaDay”, l’iniziativa di screening in farmacia di Federfarma che punta a individuare casi di diabete non ancora diagnosticato e soggetti che rischiano di sviluppare la patologia entro dieci anni. Una campagna il cui successo dimostra l’importanza del ruolo del farmacista nella prevenzione e nella promozione della salute (a pag. 3).*

**Trasparenza  
nel settore salute  
In XII Commissione  
della Camera  
la proposta 5 Stelle**

**Assinde: circolare  
sulla prima  
tranche 2018  
Il nuovo servizio  
“Reso Facile”**

**L’edizione 2019  
del “Calendario  
della salute”  
è dedicata  
agli integratori**



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

# BRIVIDI DI FREDDO NASO CHIUSO DOLORE ARTICOLARE MALESSERE GENERALE

Apix<sup>®</sup>  
propoli

# Flufast

CON CISTOVIR<sup>®</sup>

## LI BLOCCA SUL NASCERE



10,00 € | 12 compresse | 3 gg di trattamento

- AZIONE **ANTIBATTERICA**  
Propoli e semi di Pompelmo;
- AZIONE **ANTIVIRALE**  
CISTOVIR<sup>®</sup>



**CISTOVIR<sup>®</sup>**

e.s. di Cisto tit. al 20% in polifenoli

### L'estratto di Cisto tit. in polifenoli

Uno studio in vitro, condotto dall'Università di Siena, ha dimostrato che l'estratto di Cisto tit. al 20% in polifenoli ha un'azione antivirale significativamente superiore agli estratti fitoterapici più utilizzati per i disturbi invernali.

Studio condotto da

UNIVERSITÀ  
DI SIENA  
1240



**Apix Flufast** è disponibile anche in bustine da sciogliere in acqua calda, per un sollievo immediato dai disturbi da raffreddamento.

10,00 € | 9 bustine | Miele-Balsamico e Miele-Arancia

# Il Punto

*Presentata al ministero della Salute la seconda edizione*

## DIABETE E PERSONE A RISCHIO L'IMPORTANZA DELLO SCREENING "DIADAY"

**L**a conferenza stampa, organizzata da Federfarma martedì 18 settembre presso l'auditorium Cosimo Piccinno al ministero della Salute, è servita non soltanto per presentare ai decisori politici e alla stampa -peraltro in una prestigiosa location- gli interessanti risultati ottenuti dalla prima edizione del "DiaDay", ma anche per fare il punto della situazione e annunciare le novità della seconda edizione.

La pubblicazione "DiaDay - La più importante iniziativa italiana di screening del diabete", a cura di Silvia Pagliacci ed edita da Edra, oltre a presentare una dettagliata elaborazione, effettuata dall'autorevole diabetologo Paolo Brunetti, dei dati raccolti con le 160.313 rilevazioni effettuate nelle 5.600 farmacie di tutt'Italia, propone anche una serie di riflessioni scientifiche sui temi del diabete, della necessaria prevenzione e del ruolo della farmacia nell'organizzazione degli screening e all'interno del sistema sanitario. Le riflessioni, poi, nella seconda parte del libro, di alcuni farmacisti che hanno partecipato all'iniziativa e i post tratti da Facebook completano la fotografia di questa iniziativa, che ha indubbiamente ottenuto un grande successo e dimostrato il ruolo essenziale della farmacia nell'ambito della prevenzione e dell'educazione sanitaria.

Peraltro i risultati dello screening Feder-

farma, commentati da un board di diabetologi, sono stati pubblicati anche su riviste scientifiche internazionali e ora, portati a conoscenza dei decisori politici, potranno fornire utile supporto alle scelte di politica sanitaria, comprovando così il valore della farmacia non soltanto sotto il profilo sociosanitario, ma anche economico, perché prevenire significa poi risparmiare, soprattutto in patologie croniche del peso del diabete.

E qui si apre allora un aspetto importante, che devono tener ben presente tutti i farmacisti che parteciperanno alla seconda edizione del "DiaDay", che si terrà nella settimana del 14 novembre, cioè il World diabetes day, la Giornata mondiale del diabete indetta dall'Organizzazione mondiale della Sanità (Oms) e dall'International diabetes federation (Idf), che ogni anno si ripete coinvolgendo oltre un miliardo di persone in più di centosessanta Paesi. Il diabete, infatti, da una parte è silente e subdolo, perché totalmente asintomatico per parecchi anni, ma dall'altra parte -e proprio qui sta il ruolo importante dei farmacisti- può essere prevenuto, perché oggi è possibile identificare i soggetti che, pur essendo normoglicemici, presentano un rischio elevato di sviluppare la patologia in un prossimo futuro.

"E scoprire per tempo il diabete o accer-

tarne la predisposizione" dice Marco Cosolo, presidente Federfarma "permette di individuare tempestivamente, insieme con il medico, le terapie e i comportamenti più opportuni da adottare e, di conseguenza, di ridurre i costi economici della malattia, assai elevati visto che si aggirano sul 10-15% dei costi dell'assistenza sanitaria".

Non soltanto, quindi, l'attività di screening effettuata nelle farmacie può permettere di scoprire pazienti che sono diabetici (glicemia a digiuno uguale o superiore a 125 mg/dL) e non lo sanno (nel DiaDay 2017 si sono individuati 4.415 casi di diabete non diagnosticato), ma anche di rilevare condizione di prediabete (valori glicemici a digiuno tra 100 e 125 mg/dL, secondo l'American diabetes association, e tra 110 e 125 mg/dL, secondo l'Oms), oppure di rischio di sviluppare la patologia. "In ogni modo è chiaro che valori superiori a 110 mg/dL" dice Paolo Brunetti "esprimono un rischio elevato di evoluzione verso il diabete e, di conseguenza, a queste persone va rivolto un programma di educazione a un corretto stile di vita". Ed è proprio quanto può incominciare a fare il farmacista, sia suggerendo al prediabete regole dietetiche e motorie, sia indirizzandolo al medico. Studi internazionali, infatti, hanno dimostrato che un corretto stile di vita è in grado di prevenire nei prediabetici la comparsa

della patologia dal 60 al 100% dei casi.

Non meno importante è poi l'attività del farmacista che compila con il cittadino il questionario "Diabetes risk score-Drs" o "Findscore", un modulo del rischio che somma alcuni indici. In sintesi, questi sono l'età (l'incidenza del diabete cresce con l'aumentare degli anni), l'indice di massa corporea (l'obesità è un fattore di rischio primario), la circonferenza alla vita (il grasso a livello addominale è un indicatore di patologia metabolica), l'abitudine a svolgere attività fisica (importante per tenere lontano il diabete), le abitudini dietetiche (sono da preferire gli alimenti di origine vegetale), la presenza di ipertensione arteriosa (che va a braccetto con il diabete), il rilievo, anche se occasionale, di valori alti di glicemia e, soprattutto, la familiarità, perché c'è una componente genetica alla base della comparsa del diabete di tipo 2. "A ciascuno di questi indici" precisa il professor Brunetti

"viene attribuito un punteggio, che sommato indica l'entità del rischio. Se risulta elevato, s'intende che esiste una possibilità su tre di sviluppare il diabete entro 10 anni; se molto elevato una probabilità su due. Anche a queste persone va allora rivolto un programma di educazione sanitaria sotto il profilo alimentare e motorio, per prevenire la patologia".

"Si capisce allora l'importanza del nostro DiaDay" dice Silvia Pagliacci "che richiama l'attenzione delle istituzioni e dei cittadini sulla necessità di una diagnosi e un intervento precoci, sia per individuare i soggetti diabetici che non sanno di esserlo, sia anche, come oggi è possibile fare, i soggetti sani ma a rischio elevato di sviluppare il diabete in un prossimo futuro".

Peraltro, precisa poi la presidente Sunifar, quest'anno la nuova edizione 2018, oltre a seguire le modalità già sperimentate, che hanno ottenuto indubbio successo,

offrirà ulteriori ampliamenti, per esempio consentendo al farmacista di conoscere se e come i pazienti diabetici seguono la prescrizione farmaceutica, informando eventualmente il medico e stimolando a una migliore aderenza alla terapia.

In definitiva, dice Marco Cossolo, "il successo del DiaDay dimostra che la farmacia territoriale possiede i requisiti e le competenze per essere realmente un luogo di promozione e produzione della salute, in considerazione poi del progressivo spostamento dell'offerta sanitaria dall'ospedale al territorio, per una migliore gestione della cronicità e un contenimento dei costi sanitari".

"Federfarma" conclude Cossolo "intende valorizzare la capillarità e la vicinanza delle farmacie al cittadino, per promuovere interventi basati sulla unitarietà di approccio, centrato sulla persona e orientato a una migliore organizzazione dei servizi".

## **TEOFARMA S.r.l.**

Informa i Signori Farmacisti, che

### **FOLINA**

### **5 FIALE 15mg/2ml**

(AIC 002309033)

è disponibile.

*Lavori in corso alla Camera: progetti di legge e risoluzioni*

## TRASPARENZA NEL SETTORE SALUTE AL VIA L'ESAME DELLA PROPOSTA M5S

*La XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati sta analizzando e valutando il progetto del Movimento 5 Stelle che intende aumentare il tasso di trasparenza dei dati di interesse collettivo nei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie*

La XII Commissione Affari sociali della Camera ha iniziato l'esame della proposta di legge, primo firmatario **Massimo Enrico Baroni** (M5S), volta ad aumentare il tasso di trasparenza dei dati di interesse collettivo nei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie, tra le quali rientrano gli ordini professionali, le associazioni tra operatori sanitari e le associazioni di pazienti.

La proposta prevede l'obbligo per le imprese produttrici di rendere pubbliche tutte le transazioni finanziarie (convenzioni ed erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità) con un valore unitario maggiore di 10 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 100 euro effettuate verso un soggetto che opera nel settore della salute. Quando le transazioni finanziarie sono a favore delle organizzazioni sanitarie, l'obbligo di comunicazione scatta per un valore unitario maggiore di 500 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 1.000 euro. Devono essere dichiarate anche le relazioni d'interesse, dirette o indirette, consistenti nella partecipazione, anche a titolo gratuito od onorifico, a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici.

Le imprese produttrici costituite in forma societaria, entro il 31 gennaio di ogni anno, dovranno comunicare al Ministero della Salute i dati identificativi dei soggetti

che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie che siano titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse o che abbiano percepito dalla società corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

Viene istituito anche un registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente", dove saranno pubblicati, in distinte sezioni, tutti i dati risultanti dalle suddette comunicazioni. Il registro pubblico telematico sarà liberamente accessibile per la consultazione e provvisto di funzioni che permettono la ricerca e l'estrazione dei dati. Le comunicazioni saranno consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione. Le aziende che non rispettino gli obblighi di comunicazione saranno sottoposte a pesanti sanzioni pecuniarie.

Il relatore **Nicola Provenza** (M5S) ha proposto lo svolgimento di un ampio ciclo di audizioni, trattandosi di un provvedimento di indubbia rilevanza, la cui applicazione coinvolge diversi soggetti. Per **Dario Bond** (FI) e **Marcello Gemmato** (Fdl) la Commissione dovrà porre molta attenzione alle seguenti definizioni: "soggetti che operano nel settore della salute" e "organizzazione sanitaria", per scongiurare il rischio di un campo di applicazione troppo ampio della normativa che si intende introdurre. **Ubaldo Pagano** (Pd) e **Andrea Ceconi** (Mi-

sto-Maie) hanno dichiarato di condividere in pieno le finalità del testo in esame, da inserire nel quadro dell'esigenza di assicurare una maggiore trasparenza della pubblica amministrazione.

### LOTTA ALL'OBESITÀ RISOLUZIONE DEL M5S

La XII Commissione Affari sociali della Camera ha iniziato la discussione della risoluzione del Movimento 5 Stelle, prima firmataria **Celeste D'Arrando**, volta a disincentivare il consumo di zuccheri e di grassi, al fine di prevenire e di contrastare l'obesità.

Secondo i dati forniti dall'Oms, come riportati dalla risoluzione pentastellata, nel 2016, erano obesi 650 milioni di adulti e 124 milioni di bambini, con un forte aumento di incidenza delle patologie non trasmissibili. Complessivamente, nel 2016 circa il 13% della popolazione adulta nel mondo (l'11% degli uomini e il 15% delle donne) era costituito da persone obese. La prevalenza mondiale dell'obesità è quasi triplicata tra il 1975 e il 2016.

Un problema particolarmente grave è quello dell'insorgenza dell'obesità tra bambini e adolescenti, esposti fin dall'età infantile a difficoltà respiratorie, problemi articolari, mobilità ridotta, ma anche disturbi dell'apparato digerente, nonché di carattere psicologico. Dai dati nazionali riferiti all'obesità risulta che, in media, il 31,7% degli italiani è in sovrappeso e il 10,7% è obeso. Tra le regioni che sono sopra i livelli medi nazionali si trovano, ai primi posti, la Campania, il Molise e la Sicilia, mentre le regioni che sono sotto la media per quanto riguarda l'obesità sono il Trentino Alto Adi-

ge, la Liguria e la Toscana.

Tra i fattori che incidono sull'obesità si possono individuare l'attività fisica, l'educazione alimentare, l'ambiente, lo stile di vita e la psiche. I deputati del Movimento segnalano inoltre che l'obesità incide per circa il 7% sulla spesa sanitaria dei Paesi europei, sia per costi diretti (risorse per la diagnosi e il trattamento dell'obesità stessa e delle patologie a essa correlate) sia per costi indiretti (perdita di produttività causata dalle

maggiori assenze dal lavoro delle persone obese e dalla loro morte prematura).

**Roberto Novelli** (FI-Bp) ha fatto presente che anche il gruppo di Forza Italia tiene in grande considerazione il tema della prevenzione dell'obesità, preannunciando la presentazione a breve di una risoluzione. Nel ricordare che è opportuno promuovere sane abitudini alimentari in modo capillare e omogeneo sul territorio, ha ricordato che le patologie legate all'obesità hanno gravi

ripercussioni anche a livello economico, incidendo sulla produttività delle persone.

**Paolo Siani** (Pd) ha dichiarato di condividere, in particolare, il richiamo alla fase di allattamento, contenuto nella risoluzione, segnalando la forte correlazione tra una crescita del peso sostenuta nel primo anno di vita e il successivo insorgere dell'obesità. In conclusione, ha sottolineato l'intenzione del suo gruppo di collaborare ai fini del perfezionamento del testo in esame. (PB)

## Regioni&Sanità

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

### LIGURIA

Il 7 settembre scorso si è tenuta a Genova la terza tappa del ciclo di eventi regionali "Self Care Forum", l'iniziativa di Assosalute che ha illustrato con stakeholder e istituzioni il contributo dell'automedicazione a favore dei sistemi sanitari regionali. L'incidenza media italiana dell'automedicazione sulla spesa per i farmaci si attesta al 14%, la Liguria con il 16,9% è la seconda regione più virtuosa dopo la Valle d'Aosta. Un ulteriore ampliamento dell'offerta di farmaci di automedicazione potrebbe generare per la sanità ligure risparmi di quasi 22 milioni di euro all'anno, con un guadagno complessivo per la società fino a 56 milioni di euro, come evidenziato da una ricerca Cergas Bocconi.

Durante il tavolo si sono condivise le buone pratiche (che saranno discusse il 21 novembre a Roma in un incontro nazionale) e si è ragionato di come aumentare ulteriormente la percentuale di spesa per l'automedicazione. "Una strada è lo switch di alcune classi di farmaci che attualmente sono a carico del sistema sanitario nazionale -ha evidenziato Maurizio Chirieleison, presidente di Assosalute- E poi dobbiamo puntare sull'empowerment. Del cittadino, ma anche dei farmacisti e dei medici di medicina generale". Elisabetta Borachia, presidente di Federfarma Liguria, ha auspicato che in Regione si dia attuazione al fascicolo sanitario elettronico, che permetterebbe ai farmacisti di avere sotto

controllo la situazione clinica della persona che si trovano di fronte. Accanto alla tecnologia, secondo tutti gli attori intervenuti, è necessario aumentare l'educazione, prima di tutto del paziente: "Noi accompagniamo convintamente questo percorso, che in Regione riguarda anche l'automedicazione, ma non solo -ha sottolineato **Sonia Viale**, vicepresidente regionale e assessore alla Sanità, politiche sociosanitarie e terzo settore, sicurezza, immigrazione e emigrazione- L'automedicazione comporta anche un risparmio, ma riteniamo fondamentale che il cittadino si approcci al mondo dei farmaci senza prescrizione medica in modo consapevole e informato".

### PUGLIA

Il presidente della Regione **Michele Emiliano**, intervenendo alla presentazione, nell'ambito della 82esima edizione della Fiera del Levante, della campagna di comunicazione "La prevenzione: un segno di responsabilità", ha affermato che "la comunicazione soprattutto quella in sanità, deve essere fatta tutti i giorni. Viviamo in un'epoca dove tutto ciò che è garbato è inascoltato. Occorre quindi trovare una chiave per entrare nella vita delle persone e riacchiappare il dialogo con i cittadini. Stiamo parlando di un rapporto di cura. E questo è un lavoro da fare tutti insieme, è un lavoro di squadra". La campagna intende sensibilizzare i cittadini all'adesione ai pro-

grammi di screening gratuiti e promuovere corretti e salutari stili di vita per rimanere in salute. La campagna, a cura della Asl di Lecce nel ruolo di capofila, andrà in onda su tv, radio, stampa, internet a partire dal prossimo ottobre.

"Serve che il cittadino -ha continuato **Emiliano**- quando ha l'accesso alla pubblica amministrazione, abbia tutti i servizi compiuti e organizzati, soprattutto quando parliamo di sanità che purtroppo è rappresentata con una immagine inferiore di quello che realmente è."

"La nostra regione è indietro rispetto alle altre regioni italiane più evolute, perché non abbiamo una cultura del controllo preventivo su noi stessi -ha sottolineato il direttore del Dipartimento regionale Politiche per la salute **Giancarlo Ruscitti**- In particolare, il colon retto, un esame abbastanza semplice da eseguire, è a livelli inaccettabili. "Noi chiameremo attivamente (con una lettera inviata dalle Asl) le classi target di età per effettuare tre screening (mammella, cervice uterina e colon retto), e coinvolgeremo non solo i medici specialisti, ma anche, per esempio, le farmacie per quanto riguarda lo screening del colon retto, il cui kit, per il controllo del sangue occulto nelle feci, potrà essere ritirato, e riconsegnato, in farmacia. In questo modo, grazie alla collaborazione dei farmacisti titolari, raggiungeremo anche i più piccoli centri abitati della Puglia, ovunque sia presente una farmacia aiuteremo i cittadini a fare il controllo". (URIS.RR)

Si comunica ai Sigg. Farmacisti che la specialità medicinale

# versatis®

Cerotto medicato di lidocaina 700 mg

cambia la dicitura riportata nel logo da "Versatis 5% cerotto medicato"  
a "**Versatis 700 mg cerotto medicato**".

700 mg corrispondono a una concentrazione percentuale peso su peso del 5% p/p e pertanto **tale variazione non ha conseguenze** sul prodotto, la sua indicazione o la sua posologia. <sup>(1)</sup>



Classe  
A/RR

10 cerotti medicati 700 mg  
P.P. 36,10 €

30 cerotti medicati 700 mg  
P.P. 108,30 €

Versatis® è indicato e rimborsabile dal SSN senza NOTA AIFA per il **trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a progressa infezione da *Herpes zoster* (nevralgia post-erpetica)**. <sup>(1)</sup>

Nel caso di presentazione di ricetta bianca, a seguito di prescrizione del medico per altre indicazioni cliniche effettuate nel rispetto delle norme vigenti, Versatis® potrà essere dispensato ma solo a totale carico del paziente.



Grünenthal

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.** Versatis 700 mg cerotto medicato. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** Ciascun cerotto da 10 cm x 14 cm contiene 700 mg di lidocaina (equivalenti a 5% p/p). Eccipienti con effetto noto: metile paraidrossibenzoato 14 mg, propile paraidrossibenzoato 7 mg, glicole propilenico 700 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Cerotto medicato. Cerotto idrogel bianco, contenente materiale adesivo applicato su un supporto non tessuto di polietilene tereftalato riportante la dicitura in rilievo "Lidocaina 5%" e ricoperto da una pellicola protettiva di polietilene tereftalato.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE. 4.1 Indicazioni terapeutiche.** Versatis è indicato per il trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da herpes zoster (nevralgia post-erpetica, NPH) in adulti. **4.2 Posologia e modo di somministrazione. Adulti ed anziani.** L'area dolente deve essere ricoperta dal cerotto, applicato una volta al giorno per non più di 12 ore nell'arco delle 24 ore. Devono essere applicati solo i cerotti necessari per un trattamento efficace. Se necessario, il cerotto può essere tagliato con le forbici in parti più piccole prima di rimuovere la pellicola protettiva. In totale, non devono essere applicati contemporaneamente più di tre cerotti. Il cerotto deve essere applicato su cute intatta, asciutta e non irritata (dopo la guarigione delle lesioni erpetiche). Ciascun cerotto non può essere applicato per oltre 12 ore. L'intervallo libero dalla successiva applicazione deve essere di almeno 12 ore. Il cerotto può essere applicato durante il giorno o durante la notte. Il cerotto deve essere applicato sulla cute immediatamente dopo averlo tolto dalla busta ed aver rimosso la pellicola protettiva dalla superficie idrogel. Peli e capelli nella zona di applicazione devono essere tagliati con un paio di forbici (non rasati). Il trattamento deve essere rivalutato dopo 2-4 settimane. Se non vi è stata risposta terapeutica a Versatis dopo questo periodo (durante il periodo in cui il cerotto è stato applicato e/o durante il periodo senza cerotto, il trattamento deve essere interrotto, poiché, in questa situazione, i rischi potenziali potrebbero superare i benefici (vedi punti 4.4 e 5.1). L'utilizzo a lungo termine di Versatis, nel corso di studi clinici, ha dimostrato che il numero di cerotti da utilizzare diminuisce nel tempo. Di conseguenza il trattamento deve essere rivalutato ad intervalli regolari al fine di decidere se il numero di cerotti necessari per coprire l'area dolente possa essere ridotto o se l'intervallo libero dall'applicazione del cerotto possa essere aumentato. **Compromissione renale.** In pazienti con compromissione renale lieve o moderata, non sono necessari aggiustamenti del dosaggio. Versatis deve essere utilizzato con cautela in pazienti con grave compromissione renale (vedere paragrafo 4.4). **Compromissione epatica.** In pazienti con compromissione epatica lieve o moderata, non sono necessari aggiustamenti del dosaggio. Versatis deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo 4.4). **Popolazione pediatrica.** La sicurezza e l'efficacia di Versatis in pazienti al di sotto dei 18 anni d'età non è stata stabilita. Non vi sono dati disponibili.

**4.3 Controindicazioni.** Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il cerotto è inoltre controindicato in pazienti con ipersensibilità nota verso altri anestetici locali di tipo ammidico, come per esempio bupivacaina, etidocaina, mepivacaina e prilocaina. Il cerotto non deve essere applicato su cute infiammata o lesa, come ad esempio lesioni da herpes zoster in fase attiva, dermatite atopica, ferite. **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.** Il cerotto non deve essere applicato sulle mucose. Il contatto del cerotto con gli occhi deve essere evitato. Il cerotto contiene glicole propilenico (E1520) che può causare irritazione cutanea. Inoltre contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Il cerotto deve essere utilizzato con cautela in pazienti con gravi danni cardiaci, renali o epatici. È stato osservato che uno dei metaboliti della lidocaina, la 2,6-xilidina ha effetto genotossico e carcinogenico nei ratti (vedi sezione 5.3). I metaboliti secondari hanno mostrato di essere mutagenici. Il significato clinico di questo riscontro non è noto. Di conseguenza, il trattamento a lungo termine con Versatis è giustificato solo da un effettivo beneficio terapeutico per il paziente (vedi punto 4.2). **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione.** Finora non sono disponibili studi di interazione. Nel corso degli studi clinici effettuati con il cerotto, non sono state segnalate interazioni clinicamente rilevanti. Dato che le concentrazioni plasmatiche massime di lidocaina osservate nel corso degli studi clinici con il cerotto sono risultate basse (vedere punto 5.2), sono improbabili interazioni farmacocinetiche clinicamente rilevanti. Anche se di norma l'assorbimento di

lidocaina attraverso la cute è basso, il cerotto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti in terapia con antiaritmici di classe I (es: tocainide, mexiletina) o con altri anestetici locali, dal momento che il rischio di un effetto sistemico da addizione non può essere escluso.

**4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento. Gravidanza.** La lidocaina passa la barriera placentare. In ogni caso non vi sono dati sufficienti sull'uso di lidocaina nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali non indicano un potenziale teratogeno della lidocaina (vedi punto 5.3). Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Pertanto, Versatis non deve essere usato in gravidanza a meno di accertata necessità. **Allattamento al seno.** Lidocaina è escreta nel latte materno. In ogni caso, per il cerotto, non vi sono studi clinici su donne in allattamento. Dato che il metabolismo della lidocaina è relativamente veloce ed avviene quasi completamente nel fegato, si presume che solo una piccolissima quantità di lidocaina possa essere escreta nel latte materno. **Fertilità.** Non sono disponibili dati clinici sulla fertilità. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti sulla fertilità femminile.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non sono stati effettuati studi sugli effetti relativi alla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Dato che l'assorbimento sistemico è minimo (punto 5.2), sono improbabili degli effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati.** I seguenti effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità all'interno di ciascun gruppo di frequenza. Circa il 16% dei pazienti in trattamento può presentare reazioni avverse. Queste sono reazioni locali dovute alle caratteristiche del farmaco. Le reazioni avverse più frequentemente riportate sono state reazioni nella sede di applicazione, (come sensazione di bruciore, dermatite, eritema, prurito, rash, irritazione cutanea e vescicole). La tabella sottostante elenca le reazioni avverse riportate dai pazienti che hanno utilizzato il cerotto in studi sulla nevralgia post-erpetica. Sono elencati per classe e frequenza nei diversi apparati. La loro frequenza viene definita come: molto comune  $\geq 1/10$ ; comune da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; non comune: da  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ; rara: da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ; molto rara:  $< 1/10.000$ ; non nota (la sua frequenza non può essere stimata dai dati a disposizione).

Apparato	Effetti indesiderati
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
<i>Non comune</i>	Lesione cutanea
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	
<i>Non comune</i>	Danno cutaneo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
<i>Molto comune</i>	Reazioni nella sede di applicazione

Le seguenti reazioni sono state osservate in pazienti che hanno utilizzato il cerotto in situazione post-marketing.

Apparato	Effetti indesiderati
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	
<i>Molto raro</i>	Ferita aperta
Patologie del sistema immunitario	
<i>Molto raro</i>	Reazione anafilattica, ipersensibilità

Tutte le reazioni avverse sono state, generalmente, di lieve o moderata intensità. Meno del 5% di esse ha portato all'interruzione del trattamento. Con un uso appropriato del cerotto, reazioni avverse sistemiche sono improbabili dato che la concentrazione sistemica di lidocaina è molto bassa (vedere punto 5.2). Le reazioni avverse sistemiche da lidocaina sono simili a quelle osservate per altre ammidi utilizzate come anestetici locali (vedere punto 4.9). **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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco – Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

**4.9 Sovradosaggio.** Il sovradosaggio con il cerotto è improbabile, ma non si può escludere che un uso non appropriato del cerotto, come ad esempio l'utilizzo contemporaneo di un elevato numero di cerotti, per un periodo di applicazione più lungo o l'utilizzo su cute lesa, possa portare a livelli plasmatici di lidocaina più elevati del normale. Possibili segni di tossicità sistemica sono simili, per natura, a quelli osservabili dopo

somministrazione di lidocaina come anestetico locale e possono includere i seguenti segni e sintomi: vertigine, vomito, sonnolenza, convulsioni, midriasi, bradicardia, aritmia e shock. Inoltre, le interazioni note tra concentrazioni sistemiche di lidocaina con beta-bloccanti, inibitori del CYP3A4 (es. derivati imidazolici, macrolidi) e farmaci antiaritmici possono diventare rilevanti in caso di sovradosaggio. In caso di sospetto sovradosaggio, il cerotto deve essere rimosso e vanno intraprese misure di supporto se clinicamente necessarie. Non esiste un antidoto alla lidocaina. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE. 5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: anestetici locali, ammidi. Codice ATC: N01BB02. **Meccanismo d'azione.** Versatis ha un duplice meccanismo d'azione: l'attività farmacologica della lidocaina e l'azione meccanica del cerotto idrogel che protegge la zona ipersensibile. Lidocaina contenuta nei cerotti di Versatis diffonde in modo continuo nella cute, procurando un effetto analgesico locale. Il meccanismo d'azione è legato alla stabilizzazione delle membrane neuronali, che si ritiene determini una *down regulation* dei canali del sodio e quindi la riduzione del dolore. **Efficacia clinica.** Il trattamento del dolore nella NPH è difficile. Esistono evidenze dell'efficacia di Versatis nel sollievo sintomatico della componente allodinica della NPH in alcuni casi (vedi punto 4.2). L'efficacia di Versatis è stata dimostrata negli studi sulla nevralgia post-erpetica. Sono stati condotti 2 studi controllati principali per valutare l'efficacia dei cerotti medicati di lidocaina 700 mg. Nel primo studio i pazienti furono reclutati da una popolazione già ritenuta "responder" al farmaco. Si è trattato di uno studio con disegno cross over, che prevedeva 14 giorni di trattamento con i cerotti medicati di lidocaina 700 mg seguiti da placebo o viceversa. L'obiettivo primario era il "time to exit", cioè il momento in cui i pazienti uscivano dallo studio perché il sollievo dal dolore era di 2 punti inferiore rispetto alla loro usuale risposta su una scala a 6 punti (da peggioramento a completo sollievo del dolore). Dei 32 pazienti reclutati 30 hanno terminato lo studio. Il "time to exit" medio per il placebo è stato di 4 giorni mentre per il farmaco attivo è stato di 14 giorni ( $p < 0,001$ ). Nessun paziente sotto trattamento attivo ha interrotto lo studio durante il periodo delle 2 settimane di trattamento. Nel secondo studio sono stati reclutati 265 pazienti affetti da nevralgia post-erpetica, per un trattamento in aperto di 8 settimane con cerotto medicato di lidocaina 700 mg. In questo studio non controllato, circa il 50% dei pazienti ha risposto al trattamento con una riduzione di almeno quattro punti su una scala a 6 punti (da peggioramento a completo sollievo). Un totale di 71 pazienti erano stati randomizzati per ricevere placebo o cerotti medicati di lidocaina 700 mg, somministrati per 2-14 giorni. L'end point primario era definito come mancanza di efficacia per 2 giorni consecutivi perché il sollievo dal dolore era di due punti inferiore alla risposta normale sulla scala a sei punti (compresa fra peggioramento e totale remissione) tale da portare alla sospensione del trattamento. La sospensione per inefficacia è occorsa in 9/36 pazienti trattati con il farmaco e in 16/35 pazienti trattati con placebo. Le analisi a posteriori (*post-hoc*) del secondo studio hanno dimostrato che la risposta iniziale era indipendente dalla durata della preesistente condizione di NPH. Tuttavia, il fatto che i pazienti con NPH di maggior durata (> 12 mesi) beneficavano maggiormente del trattamento attivo è supportato dal risultato che questo gruppo di pazienti è uscito più frequentemente dallo studio per inefficacia, quando è passato al trattamento con placebo durante la fase in doppio cieco dello studio. In uno studio controllato in aperto, Versatis sembra avere un'efficacia paragonabile a pregabalin in 98 pazienti con PHN, con un favorevole profilo di sicurezza. **5.2 Proprietà farmacocinetiche. Assorbimento.** Quando il cerotto medicato di lidocaina 700 mg è utilizzato rispettando la dose massima raccomandata (3 cerotti applicati contemporaneamente per 12 ore) circa il  $3 \pm 2\%$  della dose totale di lidocaina applicata è disponibile a livello sistemico sia per somministrazioni singole che multiple. L'analisi di cinetica di popolazione effettuata durante gli studi clinici di efficacia in pazienti affetti da NPH ha dimostrato una concentrazione media massima di lidocaina pari a 45 ng/ml dopo applicazione contemporanea di 3 cerotti, 12 ore al giorno, ripetuta fino a un anno. Tale valore concorda con quanto riscontrato negli studi di farmacocinetica in pazienti con NPH (52 ng/ml) e in volontari sani (85 ng/ml e 125 ng/ml). Non è stato riscontrata alcuna tendenza all'accumulo di lidocaina e dei suoi metaboliti MEGX, GX e 2,6-xilidina; le concentrazioni allo *steady state* vengono raggiunte nei primi 4 giorni. L'analisi di cinetica di popolazione ha indicato che l'esposizione sistemica presenta un incremento proporzionalmente inferiore al numero di cerotti applicati contemporaneamente, quando il loro numero aumenta da 1 a 3. **Distribuzione.** Dopo somministrazione endovenosa di lidocaina in volontari sani, il volume di distribuzione è risultato di  $1,3 \pm 0,4$  l/kg (media  $\pm$  S.D.,  $n=15$ ). Il volume di distribuzione non è età dipendente, è ridotto in pazienti con cardiopatia congestizia ed è aumentato in pazienti con malattia epatica. Alle concentrazioni plasmatiche determinate dall'applicazione del cerotto, risulta che circa il 70% di lidocaina si lega alle proteine plasmatiche. Lidocaina attraversa la barriera placentare ed emato-encefalica verosimilmente per diffusione passiva. **Biotrasformazione.** Lidocaina è rapidamente metabolizzata nel fegato in un certo numero di metaboliti. La principale via metabolica di lidocaina la N-dealchilazione a monoetilglicinxilidide (MEGX) e

glicinxilidide (GX), entrambi meno attivi di lidocaina e disponibili a basse concentrazioni. Questi metaboliti vengono idrolizzati a 2,6-xilidina che viene convertita, per coniugazione, a 4-idrossi-2,6-xilidina. Non è nota l'attività farmacologica del metabolita 2,6-xilidina, ma mostra potenziale cancerogeno nei ratti (vedere punto 5.3). Un'analisi cinetica di popolazione ha rivelato una concentrazione massima media per la 2,6-xilidina di 9 ng/ml dopo applicazioni giornaliere ripetute fino ad 1 anno. Questo dato è confermato da uno studio di farmacocinetica di fase I. I dati relativi al metabolismo di lidocaina a livello cutaneo non sono disponibili. **Eliminazione.** Lidocaina e i suoi metaboliti sono escreti per via renale. Più dell'85% della dose è ritrovata nelle urine sotto forma di metaboliti o di sostanza attiva. Meno del 10% della dose di lidocaina viene escreta immutata. Il metabolita principale nelle urine è un coniugato di 4-idrossi-2,6-xilidina, che rappresenta circa il 70-80% della dose escreta nelle urine. Nell'uomo la 2,6-xilidina è escreta nelle urine in concentrazioni inferiori all'1% della dose. L'emivita di eliminazione media di lidocaina, dopo applicazione del cerotto nei volontari sani, è di 7,6 ore. L'escrezione di lidocaina e dei suoi metaboliti può essere ritardata in caso di insufficienza cardiaca, renale o epatica. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Negli studi preclinici di tossicità generale sono stati osservati effetti solo a dosi considerate sufficientemente in eccesso rispetto alla massima esposizione raggiungibile nell'uomo, indicando una bassa rilevanza clinica. Lidocaina cloridrato non è risultata genotossica negli studi *in vitro* o *in vivo*. Il suo metabolita prodotto per idrolisi, 2,6-xilidina, ha mostrato attività genotossica in diversi test, soprattutto dopo attivazione metabolica. Non sono stati effettuati studi di carcinogenesi con lidocaina. Gli studi effettuati sul metabolita 2,6-xilidina, mescolata nella dieta di ratti maschi e femmine, hanno dimostrato citotossicità correlata al trattamento: si sono osservati iperplasia dell'epitelio olfattivo nasale, carcinomi ed adenomi nelle cavità nasali. Modificazioni tumorali sono state riscontrate anche a livello del fegato e nel sottocutaneo. Dato che il rischio per l'uomo non è chiaro, il trattamento a lungo termine con lidocaina deve essere evitato. Lidocaina non ha avuto effetto sulla capacità riproduttiva generale, sulla fertilità femminile o sullo sviluppo embrio-fetale/teratogenesi in ratti sottoposti a concentrazioni plasmatiche fino a 50 volte superiori a quelle osservate nei pazienti. Gli studi sugli animali riguardanti la fertilità maschile, il parto o lo sviluppo postnatale non sono completi. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1 Elenco degli eccipienti. Strato auto-adesivo.** Glicerolo, sorbitolo liquido, carmellosa sodica, glicole propilenico (E1520), urea, caolino pesante, acido tartarico, gelatina, polivinile alcool, alluminio glicinato, disodio edetato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acido poliaccrilico, sodio poliaccrilato, acqua purificata. **Supporto.** Polietilene tereftalato (PET). **Pellicola.** Polietilene tereftalato. **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità.** 3 anni. Validità dopo la prima apertura 14 giorni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Non refrigerare o congelare. Dopo la prima apertura: tenere la busta chiusa per proteggere dalla luce. **6.5 Natura e contenuto della confezione.** Buste richiudibili composte da carta/polietilene/alluminio/acido etilen-meta-acrilico co-polimero, contenente 5 cerotti. Ogni confezione contiene 5, 10, 20, 25 o 30 cerotti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.** Dopo l'uso, il cerotto contiene ancora principio attivo. Dopo averlo tolto, il cerotto deve essere piegato a metà, con lo strato adesivo verso l'interno in modo che lo strato autoadesivo non sia esposto e deve essere eliminato. Il cerotto non utilizzato o da eliminare deve essere smaltito secondo le normative locali. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. Via Carlo Bo 11, 20143 Milano. **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** 10 cerotti medicati 700 mg - AIC n. 040335022 - Euro 36,10 (Classe A - RR). 30 cerotti medicati 700 mg - AIC n. 040335059 - Euro 108,30 (Classe A - RR). **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** Data della prima registrazione: 09.03.2012. Data dell'ultimo rinnovo: 24.05.2018. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** 10 luglio 2018.



Grünenthal

## FARMACI OTC STORICI CAMBIANO CASA

Sono dodici marchi storici, di vecchia data, ma di consolidata fortuna, quelli che Sanofi ha ceduto a Cooper Vemedia. Pensiamo, tra gli altri, a Magnesia San Pellegrino per i disturbi intestinali, a Foille per le piccole ustioni, al vasoprotettore Essaven, al Deltarinolo per le congestioni nasali, e ancora a Ruscoroid, a Tegens e altri ancora di buon nome nell'ambito dei farmaci di automedicazione. Sanofi, multinazionale farmaceutica francese ai vertici del mercato Otc italiano, aveva raggiunto un accordo in aprile con Cooper.Vemedia, società farmaceutica che appartiene al fondo di private equity Charterhouse Capital, per una somma che si aggirerebbe sui 158 milioni di euro.

Ai già noti marchi sopra elencati, passano di mano, per quanto riguarda il mercato italiano, anche Lioton per le sindromi varicose; Migpriv per la terapia di varie patologie tipo bronchite, cefalea, orecchioni, rosolia, sinusite, varicella; Ruscoroid, anestetico locale per la cura delle emorroidi; Tegens, protettore dei capillari. Ma nella cessione passano di mano anche marchi destinati ai mercati extra Italia e cioè Diamox, Hemoclar, Nautamine e Hexomedine

commercializzati in Europa e Africa. Rimangono, invece, sempre nel portafoglio della multinazionale francese marchi non meno famosi, come Enterogermina, contro le alterazioni della flora batterica intestinale, Maalox, per i disturbi della digestione, e la linea Mag, per la carenza di magnesio. Prodotti definiti "di punta", che da soli rappresentano oltre i due terzi del fatturato (123 milioni nel 2016), raggiunto da Sanofi nel settore dell'automedicazione.

## BENE L'IMPORT-EXPORT DI EUROPA E ITALIA

La bilancia commerciale dell'Europa registra un segno molto positivo nell'import-export dei farmaci. Negli ultimi 15 anni (cioè tra il 2002 e il 2017), secondo i dati diramati dall'Eurostat, le importazioni e le esportazioni dei prodotti farmaceutici sono continuamente cresciute, anno dopo anno, raggiungendo nel 2017 la bellezza di 156 miliardi di euro nelle esportazioni, contro i 77 miliardi nelle importazioni. Il tutto, quindi, registra un saldo positivo di ben 80 miliardi di euro, che fa del 2017 un anno storico, tanto più rilevante poi se si considera che la bilancia commerciale dei Paesi extra Europa ha, invece, segnato il passo.

Maggior esportatore di farmaci risulta

essere in Europa la Germania, ma con un saldo però non soddisfacente rispetto all'Italia, visto che è anche il maggiore importatore. Anche il Bel Paese, infatti, si posiziona al vertice della classifica, con un export che nel 2017 ha superato i 10 miliardi di euro (per la precisione 10,116), contro però un import pari a 7,7 miliardi, quindi con una bilancia decisamente positiva. Interessante, infine, annotare dove vanno le specialità farmaceutiche prodotte in Italia e da dove vengono quelle che importiamo. Le nostre esportazioni nei Paesi extra Ue sono principalmente destinate agli Stati Uniti (35%), seguiti dalla Svizzera (20% circa) e dalla Cina (5%). Con quote inferiori si posizionano tutti gli altri Paesi, ma assommate raggiungono il 35%. La stessa classifica la troviamo anche nelle importazioni extra-Ue (pari al 5,1% del mercato): il principale nostro partner rimangono gli Stati Uniti (circa il 45%), seguiti dalla Svizzera (poco più del 40%) e, al terzo posto, dalla Cina con poco meno del 5% circa. Tutti gli altri Paesi seguono poi con percentuali inferiori.

## ASSOGENERICI: I DATI SUL 1° SEMESTRE 2018

In occasione della Assemblea pubblica di Assogenerici, l'associazione dell'industria dei farmaci generici equivalenti o biosimilari, (il 18 settembre a Roma) sono stati diffusi alcuni dati dei report realizzati dall'Ufficio studi Assogenerici-lbg sulle tendenze del mercato nel primo semestre 2018. I numeri presentati indicano una crescita dei fuori brevetto e segnalano che nei primi sei mesi dell'anno in corso gli equivalenti hanno rappresentato il 22% dei consumi (per la precisione, il 21,95% a volumi) e il 13,45 a valori del totale del mercato farmaceutico del canale farmacia. Rispetto al primo semestre 2017, ciò corrisponde a una crescita del 5,7% a unità e del 12,1% a valori, mentre si registra un rallentamento del mercato farmaceutico complessivo (+0,2% a unità, -1,3% a valori) determinato dall'ar-

COMUNICATO STAMPA FEDERFARMA - 14 settembre 2018

## AL NUOVO DIRETTORE GENERALE DELL'AIFA GLI AUGURI DI FEDERFARMA

Federfarma formula i migliori auguri di buon lavoro al nuovo direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, Luca Li Bassi, medico chirurgo ed esperto di management sanitario e sanità pubblica e conferma la disponibilità da parte delle farmacie alla massima collaborazione con una Istituzione che opera a tutela della salute dei cittadini.

Tra le collaborazioni già avviate tra l'Agenzia e le farmacie si registrano, in particolare, la lotta alla contraffazione dei farmaci e le iniziative per evitare le carenze dei farmaci collegate alle esportazioni parallele.

Federfarma ringrazia il direttore Mario Melazzini che ha guidato l'Agenzia con professionalità e impegno dal novembre 2016.

retramento dei brand a brevetto scaduto (-1,4% a unità e -3,3% a valori).

Assogenerici osserva che “il fattore a maggiore incidenza su questi trend è rappresentato dalle immissioni in commercio di nuovi farmaci generici equivalenti a seguito delle scadenze brevettuali registratesi nel corso del 2017”.

Complessivamente il mercato dei generici equivalenti vale, in prezzi ex factory, circa 1,84 miliardi, il 17,6% del mercato farmaceutico nazionale complessivo (pari a circa 10,5 miliardi di euro). Il giro d'affari del comparto è concentrato in classe A per un totale di 1,45 miliardi cioè il 78,8% del totale della spesa per farmaci generici (l'89,5% a confezioni).

Secondo i dati e le stime di Assogenerici, “entro il 2023 andranno in scadenza di brevetto farmaci che determinano una spesa di 3,1 miliardi di euro l'anno; nel triennio 2018-2020, con l'arrivo dei farmaci equivalenti di diverse molecole in scadenza di brevetto, si raggiungeranno risparmi cumulati superiori a 800 milioni di euro”.

Per i biosimilari (dieci le molecole sul mercato italiano), rappresentano oggi il 12% dei consumi nazionali contro l'88% detenuto dai corrispondenti originator. Si valuta che siano cresciuti complessivamente del 27,7% su base annua rispetto al primo semestre 2017 (al netto delle nuove molecole biosimilari lanciate sul mercato solo da giugno 2017), mentre i biologici originator hanno visto un calo dell'1,6%.

## TOLLERANZA ZERO SU CANAPA LIGHT

Il ministro dell'Interno, Matteo Salvini, interviene sui negozi che vendono canapa industriale, con una circolare indirizzata a prefetti, questori e forze dell'Ordine, con la quale impone un'interpretazione più restrittiva della normativa applicata ora agli smart shop che vendono la cosiddetta canapa light. Propone, quindi, tolleranza zero nei riguardi di un mercato che spesso opera in zona grigia, con attività di borderline nel rispetto dei limiti di concentrazione del Thc

e delle varietà vendute. Peraltro è la stessa AssoCanapa a lamentarsi: “C'è una grande confusione” dice la presidente Margherita Baravalle “che non fa bene a nessuno. Parlare soltanto di fumo e Thc è limitativo, perché la canapa è una pianta dai molteplici impieghi, compreso quello alimentare”.

L'intervento del ministro Salvini è, quindi, particolarmente opportuno, proprio per evitare equivoci. La canapa deve rispettare il limite dello 0,25% di Thc, diversamente non rientra nelle 64 varietà che il catalogo europeo definisce “industriali”. Di conseguenza, sia le infiorescenze sfuse, sia gli oli e i derivati vanno allora considerati sostanze stupefacenti, il che comporta la denuncia per il titolare del negozio, il sequestro dei prodotti e la segnalazione al prefetto dei clienti che la consumano. La circolare del ministro peraltro precisa che l'agricoltore che coltiva canapa non è responsabile qualora il raccolto, per cause naturali e a lui non imputabili, abbia un Thc più alto, mentre esclude soglie di tolleranza riservate ai rivenditori, sia grossisti, sia negozianti.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La informiamo che a partire dal 03/09/2018 sono in informazione medica e disponibili alla vendita **due importanti novità** all'interno della linea HALICAR®:



**Schwabe Pharma Italia**  
From Nature. For Health.



### HALICAR® COSMETIC 200 ML

Crema fluida per adulti con pelle secca a tendenza atopica con olio di Enotera, burro di Karité e Cardiospermum halicacabum.

Grazie alla formulazione appositamente studiata, lenisce ed idrata ammorbidendo l'epidermide in caso di secchezza e arrossamento.

**Codice Parafarmaco:** 942456195  
**Confezione:** tubo 200 ml  
**Prezzo al pubblico consigliato:** 16,90 €  
**Classificazione:** COSMETICO  
**IVA:** 22%



A 942456195



### HALICAR® COSMETIC PEDIATRIC 150 ML

Crema fluida per pelle secca a tendenza atopica con olio di Enotera, burro di Karité e Cardiospermum halicacabum.

Grazie alla formulazione appositamente studiata, lenisce ed idrata ammorbidendo l'epidermide in caso di secchezza e arrossamento.

**Codice Parafarmaco:** 942527211  
**Confezione:** tubo 150 ml  
**Prezzo al pubblico consigliato:** 14,90 €  
**Classificazione:** COSMETICO  
**IVA:** 22%



A 942527211

Le referenze sopra citate affiancano il medicinale omeopatico **HALICAR®**



A 909476602

Per ricevere maggiori informazioni in merito, La invitiamo a contattare il Suo agente di zona oppure i seguenti recapiti:

**Schwabe Pharma Italia Srl** - Via Silvio Menestrina, 1 - 39044 Egna - Neumarkt (BZ)

Tel. 0471 353355 - Fax 0471 353133 - [www.schwabe.it](http://www.schwabe.it) - [info@schwabe.it](mailto:info@schwabe.it)

*Sette giorni di notizie su farmacia, sanità ed economia*

## VACCINI SEMPRE IN PRIMO PIANO SUI GIORNALI ITALIANI

*Il tema delle coperture vaccinali nei suoi vari aspetti resta protagonista sulla stampa della settimana: dalle implicazioni strettamente sanitarie a quelle economiche. Tra gli altri argomenti in evidenza, si segnalano le troppo lunghe liste d'attesa per visite ed esami, gli stili di vita poco salutari e la manovra economica del Governo*

Anche i tagli alla spesa sanitaria influiscono sulle coperture vaccinali di morbillo, parotite e rosolia, che diminuiscono dello 0,5% per ogni taglio di spesa dell'1%. È la conclusione a cui giunge un'analisi pubblicata sull'*European Journal of Public Health* realizzata dall'Università Bocconi in collaborazione con la London School of Hygiene and Tropical Medicine e l'Istituto Superiore di Sanità (*Il Fatto Quotidiano*, 13.9.18).

Marta Cosentino, 31 anni, giornalista, ha affrontato la leucemia quando aveva nove anni. Più o meno la stessa età del bambino di Castel Franco Veneto che, dopo aver sconfitto la malattia, non può tornare a scuola perché nella sua classe ci sono cinque compagni non vaccinati, cosa che rischia di compromettere la sua salute. "Non si muore di leucemia. Non ne sarei morta io, né il bambino di Castel Franco Veneto. Saremmo morti di raffreddore, febbre, polmonite o di qualsiasi morbo cui fossimo stati più o meno consapevolmente esposti. All'inizio ti tengono letteralmente in una bolla, come se il pericolo fossi tu. In realtà, sei tu a essere in pericolo, in nessun

modo lo rappresenti". La giornalista testimonia come la sua guarigione sia dipesa dalle cure, ma anche dal buonsenso delle persone che l'hanno circondata, a cominciare da quello "di maestre e compagni cui era stato chiesto di segnalare uno starnuto o un colpo di tosse e, in quel caso, sarei stata io a essere allontanata" (*Corriere della Sera*, 14.9.18).

### CHIUSURE DOMENICALI LE PROPOSTE IN CAMPO

Lega e Cinque Stelle hanno presentato proposte -in parte diverse- sulla chiusura domenicale dei negozi e cercano ora un'intesa. Luigi Di Maio avanza l'ipotesi di una turnazione che preveda l'apertura del 25% degli esercizi, così "ci sarà sempre un posto dove andare a fare la spesa". In questo modo si tornerebbe al sistema precedente la riforma Monti del 2011, quando sindaci e commercianti organizzavano la turnazione. La proposta della Lega prevede la possibilità di tenere aperti i negozi nei giorni festivi per un massimo di otto giorni all'anno, tra cui quattro domeniche di dicembre, men-

tre i Cinque Stelle parlano di 12 giornate. È prevista inoltre un'eccezione per le città turistiche. L'obiettivo del Governo è arrivare a un testo condiviso da approvare entro la fine dell'anno. Secondo uno studio della Cgia, sono 4,7 milioni gli italiani che lavorano la domenica, di cui 3,4 dipendenti (il 68% nel settore di alberghi e ristoranti, che non sarebbero toccati) e 1,3 milioni di autonomi. La nuova misura interesserebbe circa 500mila persone, i lavoratori cioè della grande distribuzione; secondo alcune stime, sarebbero 40-50mila i posti di lavoro a rischio (*La Stampa*, 11.9.18).

### LAZIO: ADDIO AL CERTIFICATO MEDICO

Nel Lazio non sarà più obbligatorio portare il certificato medico quando il bambino torna a scuola dopo un periodo di malattia pari o superiore a 5 giorni. Lo ha deciso la Giunta Zingaretti nella nuova legge sulle semplificazioni, su proposta dall'assessore al Bilancio, Alessandra Sartore, "per evitare un inutile aggravio, anche economico, alle famiglie e alle amministrazioni". Spiega l'assessore regionale alla Sanità, Alessio D'Amato: "Ci siamo affidati alle indicazioni degli esperti, a partire dall'Istituto Spallanzani, che ci confermano che questo tipo di certificato è inutile", in quanto di fatto le malattie sono contagiose nel periodo dell'incubazione, ma non nella fase

di convalescenza. Alcune Regioni hanno preceduto il Lazio in questa riforma: sono Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Liguria, Piemonte ed Emilia Romagna, oltre alle province di Trento e di Bolzano (*// Messaggero*, 10.9.018).

## VISITE: SE IL PAZIENTE NON VA E NON DISDICE

Non è un mistero che la sanità italiana sia in difficoltà e che le liste di attesa per visite e esami siano lunghe. Ma la responsabilità non è solo delle Asl e delle Regioni. Talvolta, la colpa è anche dei pazienti: si stima infatti che tra il 5 e il 10% degli appuntamenti non vengano rispettati e nemmeno disdetti. Uno spreco di risorse e un disagio per chi, invece, quella visita o quell'esame lo potrebbe ottenere accorciando i tempi di attesa. Così, alcune Regioni hanno deciso di far pagare una penale a chi dà "buca" alla Asl adottando da un paio d'anni un sistema di sanzioni (*// Venerdì di Repubblica*, 14.9.18).

## EUROPA: LONGEVITÀ E STILI DI VITA

Secondo il Rapporto Oms sullo stato di salute degli europei, la popolazione del vecchio continente è sempre più longeva, ma il fumo e il cibo dei giovanissimi rischiano di far cambiare la rotta. I dati indicano un miglioramento nella riduzione della morta-

lità per le principali cause non infettive (dal diabete, all'ipertensione all'obesità) con un calo del 2% annuo. Un obiettivo che ha fatto guadagnare un anno di aspettativa di vita negli ultimi cinque. L'Italia è al secondo posto in Europa per longevità dopo la Spagna: da noi, l'età media degli uomini è 80,6 e 84,9 delle donne. Ma questo, a oggi, non appare più un dato rassicurante. La conquista della longevità, infatti, sembra appartenere al passato e al presente del nostro Paese, ma non al futuro per via della diffusione di errati stili di vita tra i più giovani (*// Messaggero*, 12.9.18).

## VARIE

**Manovra.** Il reddito di cittadinanza sarà inserito nella Legge di Bilancio del prossimo anno e a settembre del 2019 sarà già operativo. Luigi Di Maio, vicepresidente del Consiglio, garantisce che il nuovo meccanismo di lotta contro la povertà farà parte della prossima manovra economica e afferma che "ci sarà anche la pensione di cittadinanza, con l'innalzamento degli assegni minimi a 780 euro al mese". Secondo Di Maio, inoltre, saranno confermati "il super e l'iper-ammortamento per le imprese e la nuova Sabatini (*agevolazioni per l'acquisto di beni strumentali - ndr*)" per gli investimenti (*Corriere della Sera*, 11.9.18).

**Debito 2018.** Per la riduzione del peso del debito sul Pil si profila un altro rinvio.

Il ministro dell'Economia Tria ha chiarito che siamo ancora nella fase della "stabilizzazione" del debito, con una limatura "dello 0,1%" nel 2018. Novità non senza conseguenze nella costruzione di una manovra che deve avviare la riforma fiscale, le correzioni previdenziali e il reddito di cittadinanza. Quanto all'Irpef, "bisogna trovare gli spazi in modo molto graduale per una partenza di un primo accorpamento e una prima riduzione delle aliquote sui redditi familiari" (*// Sole 24 Ore*, 12.9.18).

**Una goccia di sangue può evitare Tac al cranio.** I ricercatori dell'Università di Ginevra hanno sviluppato un dispositivo portatile in grado di diagnosticare in soli dieci minuti lesioni cerebrali traumatiche, anche lievi. È sufficiente una piccola quantità di sangue, ottenuta con la puntura di un dito, per rilevare la presenza di una proteina (H-Fabp) rilasciata dalle cellule cerebrali che hanno subito un danno. Il nuovo strumento diagnostico consentirà di evitare in molti casi la Tac al cranio e, per la sua maneggevolezza, potrebbe essere persino disponibile a bordo campo, in tutti gli eventi sportivi che espongono gli atleti al rischio di trauma cranico (*La Gazzetta del Mezzogiorno*, 9.9.18). (US.SM - 14289/355 - 18.9.18)

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

# Filodiretto

## L'informazione quotidiana di Federfarma

## ASSINDE: CIRCOLARE SULLA PRIMA TRANCHE 2018 E IL NUOVO SERVIZIO "RESO FACILE"

*L'Assinde sta inviando alle farmacie e ai distributori intermedi la circolare relativa al conferimento dei resi relativi alla prima tranche dell'anno 2018, che riguarda i prodotti che abbiano maturato le condizioni di reso nel periodo 1° gennaio 2018 - 30 giugno 2018.*

*Si segnala la nuova struttura del servizio ResoFacile che non prevede più un pagamento a forfait ma in base ai singoli servizi scelti consentendo ulteriori riduzioni di costi. Il servizio ResoFacile permette di gestire con la massima semplicità tutte le tipologie di rifiuti speciali che si producono in farmacia, ossia: medicinali scaduti o invendibili, sia pericolosi sia non pericolosi, medicinali stupefacenti soggetti o meno a registrazione e, a titolo esemplificativo, cosmetici, integratori alimentari, referenze medicali e sanitarie in genere, rifiuti da attività galenica, da autoanalisi e rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee). Le farmacie che si avvarranno del servizio ResoFacile saranno esentate, limitatamente ai rifiuti gestiti da Assinde, dalla tenuta dei registri di carico e scarico, dalla presentazione del Mud e dal Sistri e dall'iscrizione alla sezione speciale dell'Albo Gestori Ambientali per quanto riguarda i Raee.*

*Si ricorda che attraverso il sito [www.assinde.it](http://www.assinde.it), completamente rinnovato nella navigazione, oltre alla possibilità di compilare on line la domanda di indennizzo, è possibile scaricare tutti i documenti e i moduli necessari alla farmacia, compresa la possibilità di aderire al nuovo servizio ResoFacile. Inoltre, Assinde ha reso disponibile su Apple Store e Google Play la nuova applicazione per smartphone pensata per le farmacie che consente di avere a disposizione informazioni importanti e aggiornate sui servizi e le attività svolte dall'Assinde.*

**Precedenti:** Circolare Federfarma prot. n.5241/137 del 29 marzo 2018.

**A**ssinde sta inviando alle farmacie la circolare relativa alla prima tranche 2018 (il testo è reperibile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)). Prima di esaminare la circolare relativa alla tranche 1/2018 si ritiene utile commentare le novità apportate da Assinde al servizio Resofacile, già posto a disposizione delle farmacie con le ultime tranche e

commentato da Federfarma anche con la circolare citata tra i precedenti.

### Il nuovo "ResoFacile"

Con il servizio ResoFacile, le farmacie hanno la possibilità di **gestire con la massima semplicità tutte le tipologie di rifiuti speciali** che vengono prodotte in farmacia e che comprendono:

- medicinali scaduti o invendibili pericolosi e non pericolosi
- medicinali stupefacenti di cui alle Tabelle A, B e C e, a titolo esemplificativo:
- prodotti cosmetici
- integratori alimentari
- prodotti destinati a un'alimentazione particolare
- referenze medicali, ortopediche e sanitarie in genere
- Raee - rifiuti da apparecchi elettrici ed elettronici
- rifiuti da autodiagnosi (1)
- rifiuti derivanti da attività galenica (sostanze chimiche per la produzione di prodotti galenici, liquidi di lavaggio, contenitori vuoti contaminati)

*(1) Si ritiene utile ricordare che i termini massimi di deposito temporaneo per i rifiuti sanitari di 5 o 30 giorni, riferiti rispettivamente a quantitativi superiori a 200 litri o inferiori a tale soglia, **decorrono sempre dal momento della chiusura del contenitore**, come chiarito a suo tempo dal Ministero dell'Ambiente (cfr. in proposito la Circolare Federfarma prot. n. 22036/478 del 25 novembre 2003).*

L'Accordo di Programma sottoscritto da Assinde con i ministeri competenti (cfr. Circolare Federfarma n. 71 del 12 febbraio 2016) prevede, per le farmacie che aderiranno al servizio ResoFacile, che gli obblighi esistenti in capo alle farmacie relativamente ai seguenti adempimenti

- **Registri di carico e scarico rifiuti**
- **Mud**
- **Sistri**

**saranno assolti direttamente tramite Assinde, limitatamente ai rifiuti da questa gestiti.**

**Inoltre, per le farmacie che trattano apparecchi elettrici ed elettronici viene meno l'obbligo di iscrizione alla Sezione Speciale dell'Albo Gestori Ambientali.**

Alla farmacia rimane:

- obbligo di compilazione dei formulari di trasporto dei rifiuti (Fir), nel caso in cui non abbia delegato tale formalità all'azienda affidataria del servizio per conto di Assinde e di conservazione della prima e quarta copia

- responsabilità per la veridicità dei dati dichiarati
- obbligo di iscrizione al Sistri per le farmacie con più di 10 dipendenti se producono rifiuti pericolosi
- obbligo di compilazione della scheda trasporto

Rae, per le farmacie che trattano apparecchi elettrici ed elettronici

Per attivare il servizio ResoFacile, basta accedere al sito [www.assinde.it](http://www.assinde.it) e seguire le istruzioni.

Tenendo presente che la farmacia, di norma, non dovrà anticipare alcuna somma, in quanto il costo del servizio ResoFacile verrà detratto dalla Nota di Indennizzo, se capiente, la **nuova struttura di tale servizio** non prevede più un costo forfetario onnicomprensivo, ma la possibilità per la farmacia di richiedere le specifiche attività di cui ha effettivo bisogno.

A tale riguardo la tabella riportata in allegato (*cf. [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*) indica le diverse tipologie di servizi e i relativi costi riferiti alla singola tranche: tale nuova organizzazione del servizio Resofacile consentirà alle farmacie di selezionare solo le singole attività di interesse, potendo così coniugare le semplificazioni gestionali con maggiori risparmi.

Assinde, ha accolto anche l'esigenza rappresentata dal Sunifar di prevedere un messaggio di attenzione **per le Farmacie rurali** che si vorranno avvalere del servizio ResoFacile, stabilendo una **riduzione dei costi del 10%** rispetto agli importi riportati per i vari servizi offerti.

Si segnala che per ogni adesione al servizio ResoFacile sarà devoluto da Ecoeridania alla Fondazione Francesca Rava N.P.H. Italia onlus un contributo per le attività da quest'ultima svolte per alleviare il disagio dei bambini di Haiti accolti e curati gratuitamente presso l'Ospedale St. Damien.

Federfarma invita a valutare le opportunità offerte dal servizio Resofacile nella sua nuova struttura, tenendo presente non solo i relativi costi diretti, ma anche e soprattutto i costi che eliminerebbe dai bilanci delle farmacie, in virtù delle importanti e numerose semplificazioni gestionali che introduce a favore delle farmacie che vorranno aderirvi.

Con le novità descritte si amplia l'offerta a disposizione delle farmacie, che possono quindi, in piena libertà, individuare l'operatore di cui avvalersi per la gestione dei rifiuti, optando per il nuovo servizio ResoFacile scegliendo le singole voci di interesse, così come continuare ad avvalersi di un trasportatore terzo, di loro scelta, per il conferimento dei resi in Assinde.

## La tranche 1/2018

*La circolare in oggetto, della quale si raccomanda una attenta lettura al fine di evitare errori in fase di invio, è relativa ai prodotti che abbiano maturato le condizioni di reso nel periodo dal 1° gennaio 2018 al 30 giugno 2018.*

Si ricorda che i farmaci citotossici e citostatici (considerati rifiuti pericolosi) dovranno essere inviati con un pacco separato e con un distinto formulario di identificazione.

Nel caso di altre tipologie di rifiuti pericolosi (per esempio, rifiuti da autoanalisi) occorrerà prevedere singoli pacchi e relativi formulari di trasporto per ciascuna tipologia di rifiuto pericoloso.

Peraltro, non occorrerà più, da parte delle farmacie, effettuare alcuna contabilizzazione, cernita o separazione, in quanto **nello stesso pacco potranno essere inseriti farmaci indennizzabili e farmaci non indennizzabili** e altri prodotti non indennizzabili (per esempio, cosmetici, integratori, eccetera). La cernita sarà fatta da Assinde senza costi aggiuntivi in fase di certificazione delle confezioni. A tale proposito si ricorda che, per il conferimento dei farmaci scaduti a soggetti autorizzati a svolgere attività connesse alla distruzione di tali beni, non è necessaria l'emissione del documento di trasporto (Ddt), ma è sufficiente il formulario di identificazione dei rifiuti previsto dal D.lgs. 152/2006 (*cf. Circolare Federfarma prot. n. 18067/456 del 24 novembre 2017*).

**Il costo di certificazione e smaltimento dei prodotti non indennizzabili diventa ora particolarmente conveniente, in quanto è di euro 0,30 a confezione.**

Per le sole confezioni che non risultassero indennizzabili, seppure rientranti nell'Accordo interassociativo e di titolarità di aziende aderenti, *il costo sarà di euro 0,50 a confezione*. In questo caso, a differenza del precedente, in sede di certificazione dovranno essere acquisiti tutti i dati riportati sulla confezione e solo dopo sarà possibile stabilirne l'effettiva non indennizzabilità (per esempio, scadenza fuori tranche, confezioni appartenenti a lotti vendibili, eccetera). Questo specifico maggior costo sarà addebitato alle aziende distributrici e alle farmacie, comprese quelle che avessero aderito al servizio ResoFacile.

La circolare dell'Assinde segnala che, come di consueto, **saranno indennizzati con la tranche in corso** i prodotti che abbiano maturato le condizioni di reso nel semestre precedente a quello della tranche in oggetto, vale a dire nel periodo **1° luglio 2017 - 31 dicembre 2017**.

Si richiama l'attenzione sulla circostanza che **saranno altresì indennizzabili i prodotti che abbiano maturato le condizioni di ammissibilità all'indennizzo nel periodo 1° luglio 2018 - 31 dicembre 2018; come per il passato, gli indennizzi per questi ultimi prodotti saranno corrisposti con la prossima tranche.**

## Medicinali stupefacenti

### • Medicinali stupefacenti non soggetti all'obbligo di registrazione di cui alla Tabella Medicinali Sezione D - E

- Le farmacie possono conferire tali prodotti ad Assinde, unitamente agli altri resi/rifiuti medicinali senza alcuna specifica formalità.

### • Medicinali stupefacenti soggetti all'obbligo di registrazione di cui alla Tabella dei medicinali Sezione A - B - C

- Le farmacie possono affidare lo smaltimento di questi medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati alla Asl o a un'Azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari.

In ogni caso la farmacia deve attivare la propria Asl, perché espletati le attività legate all'attività di constatazione. L'incaricato della Asl, con il farmacista, redige il verbale di constatazione e sigilla in un contenitore, con contrassegni d'ufficio, i prodotti da distruggere, che affida al farmacista.

A questo punto si aprono due soluzioni, in quanto, su indicazione del farmacista, viene concordato se la termodistruzione verrà effettuata dalla Asl o da un'azienda autorizzata allo smaltimento.

La circolare Assinde descrive le due procedure ed evidenzia che *le farmacie che aderiranno al servizio ResoFacile al termine della procedura dettagliatamente riportata dovranno immettere il pacchetto sigillato dalla Asl e il relativo verbale di constatazione in un apposito contenitore dotato di sigilli di sicurezza oltre all'apposito modello Assinde, debitamente compilato.* Della presa in carico da parte di Assinde sarà rilasciata idonea documentazione, che consentirà lo scarico dal registro stupefacenti. *La circolare Assinde descrive le procedure per le farmacie che hanno optato per la distruzione tramite Asl o tramite altro smaltitore autorizzato diverso da Assinde.*

## Obblighi e informazioni

Si segnala che prima della chiusura del **pacco tutti i bollini (fustelle) apposti sulle confezioni dovranno essere annullati, apponendo una lettera "X", con un pennarello indelebile**: a tale riguardo viene **esspressamente richiesto che esso sia di colore rosso** per consentire la corretta lettura automatica dei codici a barre su di esso riportati.

Assinde invita le farmacie a porre particolare **attenzione** quando all'interno del pacco sono presenti **prodotti confezionati in vetro** la cui rottura potrebbe pregiudicare la lavorazione del pacco e a verificare che **ciascun pacco non superi il peso di Kg 25**.

Tramite il portale [www.assinde.it](http://www.assinde.it), peraltro completamente rinnovato, è possibile consultare tutti i dati di competenza delle farmacie, comunicare eventuali variazioni anagrafiche e *soprattutto scaricare gratuitamente i documenti contabili (note di indennizzo e fattura), nonché la circolare di apertura*

*tranche con gli allegati personalizzati.*

Si ricorda la possibilità, costituita dalla **compilazione on line della domanda di indennizzo** e la stampa completa con i dati digitati dalla farmacia. **Questo modulo**, così generato dal portale Assinde, da stampare e inserire nel pacco, **non necessita più di timbro e firma**. *La stampa della domanda contiene l'Etichetta Identificativa da tagliarsi e applicarsi esternamente al relativo pacco. Il codice identificativo univoco presente su entrambe le parti (etichetta identificativa e domanda) garantisce la perfetta tracciatura del pacco durante l'intero processo.*

*Assinde invita le farmacie, ove non lo avessero già fatto, a richiedere la password seguendo le istruzioni contenute in una apposita pagina della circolare in invio e a non dare il codice utente e la password a terzi* che potrebbero effettuare, indebitamente, comunicazioni a nome della farmacia.

**L'Assinde ha organizzato questa tranche in due lotti e il relativo conferimento dei pacchi è stato disposto con le seguenti modalità:**

LOTTO	DATE DI CONFERIMENTO	REGIONI
I	entro il 9.11.2018	Abruzzo - Emilia Romagna - Friuli Venezia Giulia - Lazio - Liguria Marche - Molise - Toscana Umbria - Veneto
II	entro il 21.12.2018	Basilicata - Calabria - Campania Lombardia - Piemonte - Puglia Sardegna - Sicilia - Trentino Alto Adige - Valle d'Aosta

Assinde ricorda che il nuovo partner per la gestione dei rifiuti sanitari è la società Ecoeridania S.p.A. *I resi da conferire dovranno pervenire all'Assinde nel rispetto delle date sopra riportate presso l'impianto di stoccaggio di seguito indicato: Assinde srl c/o Ecoeridania S.p.A. - via Sardegna, 1 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)*

La circolare dell'Assinde richiama l'attenzione sull'utilizzo dei codici Cer applicabili ai resi/rifiuti farmaceutici:

- Medicinali citotossici e citostatici - Rifiuti Speciali Pericolosi - **Codice Cer 18.01.08\*** resi di prodotti citotossici e citostatici

- **Altri medicinali** non compresi nel codice 18.01.08\* e integratori, cosmetici, alimenti particolari, ecc. - **Codice Cer 18.01.09**

**Le sole farmacie che si avvalgono del servizio ResoFacile possono conferire anche:**

- Rifiuti sanitari a rischio infettivo - autodiagnosi (Codice Cer 18.01.03\*)

- Medicinali stupefacenti Tabella Medicinali Sez. A, B, C (Codice Cer 18.01.09)
- Sostanze chimiche pericolose (Codice Cer 18.01.06\*)
- Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose (Codice Cer 15.01.10\*)
- Assorbenti e filtranti (Codice Cer 15.02.02\*)
- Soluzioni acquose e acque madri (Codice Cer 07.05.01\*)
- Rifiuti di apparecchi elettrici ed elettronici non pericolosi - Rsee (Codice Cer 16.02.14)

Per **eventuali altri rifiuti** (per esempio, toner, monitor, frigoriferi, neon, eccetera), sempre nell'ambito del servizio ResoFacile, le farmacie sono tenute a compilare l'apposito format, presente nell'area ResoFacile del portale Assinde, indicato come "ALTRO".

### Numeri utili

Assinde segnala che per qualsiasi chiarimento sono disponibili i seguenti numeri:

- **06.85359160** per chiarimenti sulla circolare, sul suo mancato recapito, eccetera

- **02.09992204** Call center unico:
  - *Digitare 1 per informazioni sui **prodotti e aziende aderenti***
  - *Digitare 2 per informazioni sul **servizio di ritiro e relativi tempi e modalità***
  - *Digitare 3 per informazioni sul **servizio ResoFacile***

### Una nuova applicazione

Accanto ai servizi e alle funzionalità già esistenti attraverso il portale, Assinde ricorda di aver reso disponibile su Apple Store e Google Play una nuova applicazione per smartphone pensata per le farmacie, che consentirà di avere a disposizione informazioni importanti e aggiornate quali:

- notifiche sull'apertura di tranche ordinarie
- ritiri straordinari per i quali Assinde ha ricevuto incarico dalle aziende produttrici
- visualizzazione dello stato di lavorazione dei propri resi
- comunicare le proprie giacenze di prodotti interessati da recall gestiti da Assinde.

(UE.AA - 14186/351 - 17.9.18)

# CANDETENS®

## CANDESARTAN / AMLODIPINA



ADV Farma 7 - Dep AIFA in data 27/07/2018

### Errekappa informa della prossima commercializzazione di Candetens®

Candetens®	Classe SSN	P.P.	AIC
8 + 5 mg - 28 cps	A - RR	€ 7,58	045214018
8 + 10 mg - 28 cps	A - RR	€ 9,76	045214032
16 + 5 mg - 28 cps	A - RR	€ 8,93	045214020
16 + 10 mg - 28 cps	A - RR	€ 11,13	045214044

**Le ricordiamo che accedendo all'area riservata del sito [errekappa.it](http://errekappa.it) potrà consultare il "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" (RCP) di tutti i nostri farmaci**



Errekappa Euroterapici S.p.A.  
Via Ciro Menotti 1/A - 20129 Milano  
[errekappa.it](http://errekappa.it)

## PAYBACK SU SPESA OSPEDALIERA 2016

*In G.U. la Determina Aifa 3/9/2018*

**Precedenti:** Circolare Federfarma prot. n. 12413/361 del 25 agosto 2016.

Sulla G.U. n. 213 del 13 settembre 2018 è stata pubblicata la Determina Aifa 3 settembre 2018 recante "Riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, incrementato del 20 per cento" in vigore dal 14 settembre 2018 (*il testo è disponibile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*).

Come si ricorderà (*cf. circolare citata tra i precedenti*), l'Aifa, con la precedente Determina del 17 luglio 2018, dando attuazione per la prima volta al disposto dell'articolo 15, comma 8, lettera j) del Decreto legge 95/2012, ai fini del recupero delle somme dovute dalle aziende farmaceutiche a titolo di *payback per il ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera* per l'anno 2016 e non versate alle Regioni, aveva disposto la riduzione del prezzo, per 6 o 12 mesi, di alcuni medicinali di fascia A e di fascia H delle aziende morose.

Con la Determina in oggetto l'Agenzia italiana del farmaco, in seguito all'integrale pagamento di quanto dovuto, ha annullato le riduzioni di prezzo dei medicinali delle seguenti aziende:

- Sooft Italia S.p.a.
- Medifarm S.r.l.
- Lincoln Medical Ltd
- Bluefish Pharmaceuticals AB
- Biomedica Foscoma Group S.p.a.

I prezzi dei farmaci interessati sono stati già adeguati in Banca Dati Federfarma. Si segnala che sull'argomento Federfarma è intervenuta nei confronti dell'Aifa con una nota che si può consultare su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it). (UE.AA - 14249/353 - 17.9.18)

## CALENDARIO DELLA SALUTE 2019

*Il 2019 dedicato agli integratori*

È disponibile il Calendario della Salute 2019, realizzato da Uniservices s.r.l. con il patrocinio di Federfarma, che da più di trent'anni appoggia l'iniziativa apprezzandone e condividendone le finalità di carattere divulgativo ed educativo. Questa edizione è dedicata al tema "Integratori: tra prescrizione medica e consiglio in farmacia".

I testi -a cura del professor Alberto Martina, del Dipartimento di Scienze del farmaco, Università di Pavia- forniscono informazioni sulla valenza degli integratori alimentari rispetto a diverse condizioni di salute, con l'obiettivo di promuovere il corretto utilizzo di tali prodotti soprattutto nell'ambito di un'alimentazione equilibrata e di

un sano stile di vita.

Il Calendario della Salute, giunto alla sua 33a edizione, costituisce uno strumento di informazione sanitaria ormai consolidato e apprezzato da un pubblico sempre più vasto. Offrendo il Calendario in omaggio ai clienti, le farmacie rafforzano l'impegno -che da sempre le contraddistingue- in favore di una capillare attività di informazione e di prevenzione, confermando il proprio ruolo di primo presidio territoriale del Servizio sanitario nazionale.

Federfarma ha sempre favorito, fin dalla sua nascita, la distribuzione del Calendario della Salute in farmacia, ritenendo che essa rappresenti un modo semplice ed efficace per offrire a tutti i cittadini, e in particolare ai giovani, agli anziani, alle persone fragili, la possibilità di diventare soggetti attivi della cultura della prevenzione sanitaria.

Il Calendario della Salute offre anche l'opportunità di accrescere il legame con i propri utenti: infatti, la farmacia può personalizzarlo in fase di stampa -nel rispetto della normativa sulla pubblicità- con indicazioni su turni di apertura, servizi e prodotti offerti. Informazioni su formati e prezzi sono disponibili sul sito [www.calendariodellasalute.it](http://www.calendariodellasalute.it).

Le copie del Calendario della Salute 2019 si possono acquistare telefonando al numero verde 800. 252431, scrivendo a [info@calendariodellasalute.it](mailto:info@calendariodellasalute.it), oppure contattando Uniservices al numero 0861.59061. Federfarma ha inviato alle organizzazioni territoriali, per posta prioritaria, una copia del Calendario della Salute 2019. Su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it), allegati a questa circolare, sono disponibili copie dell'offerta promozionale e del modulo d'ordine.

Dato il rilevante carattere educativo-sanitario dell'iniziativa, si invitano le organizzazioni territoriali a darne massima diffusione presso i propri associati. (US.SM - 14071/350 - 13.9.18)

## RIMBORSO DI RIFERIMENTO

*Il nuovo elenco Aifa aggiornato*

L'Agenzia italiana del farmaco ha reso disponibile sul proprio sito internet, all'indirizzo [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it), l'elenco dei farmaci in commercio interessati dal sistema del rimborso di riferimento **aggiornato al 17 settembre 2018**. In ordine alla decorrenza della operatività dell'elenco in questione e dei relativi prezzi di riferimento, le Unioni regionali sono invitate, come di consueto, a prendere gli opportuni contatti con i propri Assessorati e a comunicare alla Banca Dati Federfarma le relative decisioni in merito.

Banca Dati Federfarma ha reso disponibile il nuovo elenco per quelle Regioni che hanno optato per un'automatica applicazione sul proprio territorio dell'elenco dell'Aifa. (UE.CA - 14287/354 - 18.9.18)

# Prostata. Prenditene cura anche tu.



## Scegli la risposta naturale avanzata

advanced  
**Prostenil**

AZIONE COMPLETA SULLA FUNZIONALITÀ  
DELLA PROSTATA E DELLE VIE URINARIE



INTEGRATORE ALIMENTARE

**93%** si dichiara soddisfatto

**99%** lo ritiene tollerabile  
e sicuro

di 8.000 tra i consumatori Prostenil

Risultati ottenuti da un questionario web condotto su 8.000 consumatori che hanno dichiarato di aver usato soltanto Prostenil advanced per almeno 20 giorni, da novembre 2017 a giugno 2018.

IN FARMACIA, PARAFARMACIA ED ERBORISTERIA

**Aboca S.p.A. Società Agricola**  
Loc. Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR)  
[www.aboca.com](http://www.aboca.com)

MATERIALE AD ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE

**Aboca**  
Innovazione per la salute

## SULLA COMPLIANCE DEI FARMACISTI L'OK DALLA "COCHRANE REVIEW"

I farmacisti che offrono servizi a pazienti non ospedalizzati possono ottenere significativi miglioramenti della loro salute. Così risulta da un intenso lavoro di valutazione di evidenze scientifiche, svolto da un gruppo di ricercatori nel Regno Unito, e presentato il 4 settembre scorso, durante il congresso mondiale della farmacia e della scienza farmaceutica organizzato a Glasgow dalla Fip (Federazione farmaceutica internazionale), dalla professoressa Margaret Watson, dell'Università di Bath, che ha guidato la ricerca.

Il team, collaborando con Cochrane, Nhs Education Scotland e le università di Aberdeen, Brunel, California e Nottingham Trent, ha analizzato 116 studi scientifici che hanno coinvolto più di 40.000 pazienti, mettendo a confronto gli interventi forniti dai farmacisti con le cure tradizionali o con gli interventi forniti da altri professionisti sanitari, e aventi a oggetto un ampio spettro di condizioni croniche che includevano anche il diabete e l'alta pressione arteriosa.

Le revisioni Cochrane valutano le prove del maggior numero possibile di studi per trarre le conclusioni più attendibili e sono internazionalmente riconosciute come i più alti standard nelle valutazioni delle evidenze scientifiche in ambito sanitario. In questa revisione, 111 studi hanno messo a

confronto gli interventi forniti dai farmacisti con le cure tradizionali. Gli autori della revisione hanno così evidenziato che i pazienti dei gruppi che ricevevano gli interventi dai farmacisti avevano migliori risultati in termini di riduzione dei livelli di glucosio e pressione arteriosa, mentre per altri aspetti, come per esempio dimissioni ospedaliere e tasso di mortalità, gli effetti erano meno eclatanti anche se generalmente positivi.

La professoressa Watson, in merito alla valutazione dei risultati della ricerca, ha affermato che *"ciò che è davvero importante di questa revisione è la dimostrazione che i servizi dei farmacisti possono determinare miglioramenti clinicamente rilevanti per i pazienti e possono portare a benefici per alcune condizioni di lungo periodo, in particolare diabete e pressione arteriosa alta. Questi tipi di condizioni di lungo periodo stanno aumentando con l'invecchiamento della popolazione. Ci sono stati grandi investimenti governativi per rendere i farmacisti disponibili negli studi medici e altrove nel servizio sanitario nazionale. Il risultato di questa revisione indica che questi servizi dei farmacisti possono produrre miglioramenti nella salute dei pazienti. Pertanto, i risultati di questa revisione potrebbero influenzare i futuri investimenti nei nuovi servizi delle farmacie"*.

In particolare, il controllo dello zucchero nel sangue è stato misurato attraverso l'uso di un elemento chiamato HbA1c (emoglobina glicata).

Gli studi che coinvolgono gli interventi dei farmacisti evidenziano nei pazienti una diminuzione del valore dell'HbA1C pari allo 0,8% rispetto alle cure tradizionali. Un aumento dell'1% di tale valore è associato a un incremento del 28% del rischio di morte prematura.

La professoressa Watson ha tuttavia aggiunto che i dati valutati vanno presi con cautela. Infatti *"a causa della segnalazione insufficiente dei dettagli di alcuni studi e della bassa qualità generale delle prove, non possiamo evidenziare quali specifici elementi del servizio dei farmacisti abbiano avuto un effetto. Per questo vorremmo vedere dei rapporti più dettagliati nei futuri studi."*

Sono stati poi confrontati i servizi forniti da farmacisti con quelli di altri operatori sanitari, ma da tale confronto non sono emerse prove che suggeriscano un risultato migliore, negli interventi operati da altri professionisti sanitari, rispetto a quelli effettuati dai farmacisti.

Ciò non toglie certo valore ai risultati ottenuti, che mostrano come i farmacisti possano fornire un contributo vitale e aiutare il Ssn a migliorare la qualità di servizi forniti e, cosa più importante, la salute dei pazienti. (EP)

## AFFAIRE AVASTIN/LUCENTIS LE CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE

Il caso Avastin/Lucentis è in attesa dell'ultimo atto europeo: la sentenza della Corte di Giustizia che dovrà decidere, probabilmente entro fine anno, se si possa, ai fini di un contenimento della spesa pubblica, rimborsare farmaci utilizzati in modalità *off label*. In secondo luogo, la Corte dovrà anche decidere -considerata la peculiarità del prodotto che è fabbricato industrialmente,

ma deve essere poi frazionato e riconfezionato in seguito a preparazione galenica magistrale sterile- se la preparazione in farmacia (sia ospedaliera sia territoriale) possa essere eseguita in modo seriale e distribuita successivamente alla struttura ospedaliera.

In attesa della sentenza è stata pubblicata in estate l'opinione dell'Avvocato ge-

nerale, il cui contenuto è, nell'80% dei casi, ripreso poi dai giudici della Corte. L'Avvocato generale, dopo aver ricordato che i trattati Ue stabiliscono che l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari, come pure l'assegnazione delle risorse loro destinate, rientrano nella sfera di competenza degli Stati membri, ha stabilito come questi ultimi possano rimborsare un medicinale utilizzato *off label* senza con ciò violare il diritto dell'Unione, purché siano rispettate le norme europee in materia

di commercializzazione e fabbricazione. Sempre che, ovviamente, il rimborso sia limitato ai medicinali prodotti e commercializzati in conformità con la normativa europea. Tuttavia la decisione deve essere legata a esigenze speciali, ovvero in presenza di situazioni individuali giustificate da considerazioni mediche, constatate a seguito di esame effettivo e non legate a considerazioni di tipo esclusivamente finanziario (come il contenimento dei costi a carico del Ssn).

Per quanto riguarda, invece, la legittimità del riconfezionamento in seguito a preparazione galenica sterile, secondo l'Avvocato generale occorre innanzitutto verificare se il prodotto risultante possa o meno essere considerato diverso dall'Avastin.

Nel ricorso si sottolineava come l'uso per il trattamento terapeutico comportava un ridosaggio e riconfezionamento del me-

dicinale, senza però modificare la sostanza medicinale.

Secondo l'Avvocato generale, come già affermato dalla Corte in precedente giurisprudenza, un medicinale riconfezionato non può essere considerato un prodotto diverso. Pertanto, in tal caso, non è richiesta un'autorizzazione alla fabbricazione. Inoltre, secondo la Corte occorre che la preparazione debba essere effettuata dalla farmacia in base a una prescrizione per un determinato paziente che sia anteriore alla preparazione, restando irrilevante che la dispensazione venga poi effettuata in strutture diverse.

Quindi, in conclusione, la divisione e il riconfezionamento non necessitano di una nuova Aic, purché non venga alterata la sostanza medicinale e purché vengano svolte sulla base di prescrizioni mediche individuali.

Le conclusioni dell'Avvocato generale non sembrano pertanto andare nella direzione sperata dalle industrie, che hanno cercato di sfidare la legittimità delle decisioni pubbliche relative alla rimborsabilità dei farmaci dispensati con indicazioni diverse da quelle contenute nell'Aic.

Tuttavia, a favore delle industrie resta il *caveat* dell'Avvocato generale che vedremo come sarà ripreso dalla Corte di Giustizia. Ovvero la possibilità per uno Stato membro di derogare alle indicazioni terapeutiche approvate, ma soltanto in seguito a decisione medica, quindi in base a considerazioni terapeutiche e a un esame effettivo dei singoli pazienti.

Come ciò possa conciliarsi con le preventive decisioni delle Regioni, di inserire le indicazioni *off label* all'interno di liste di rimborsabilità *ad hoc*, resta tutto da vedere. (ML-EP)

## Unioni & Associazioni

Redazione

### CREDIFARMA: A ROMA SENTENZE FAVOREVOLI

Credifarma comunica un nuovo positivo risultato della propria attività legale in favore delle farmacie: la Corte di Appello di Roma ha infatti confermato il riconoscimento integrale degli interessi corrisposti dai farmacisti.

Così commenta l'amministratore delegato di Credifarma Marco Alessandrini: "Con due recenti sentenze la Corte di Appello di Roma ha confermato il precedente orientamento, secondo il quale al farmacista vengono riconosciuti integralmente gli interessi sostenuti per il costo del finanziamento, relativamente al tardivo pagamento da parte del Servizio sanitario nazionale. In altre parole, i nostri clienti si sono finanziati a tasso zero".

Le sentenze della Corte di Appello di Roma si riferiscono alle Dcr del mese di luglio 2011 e 2012 delle farmacie ex "Asl Roma A". Credifarma ricorda che ulteriori attività di recupero "proseguono proficuamente anche in altre province".

### A RICCIONE IN OTTOBRE IL 3° CONGRESSO AFEN

Si tiene a Riccione il 20 e 21 ottobre la terza edizione del Congresso nazionale di Afen (Associazione farmacisti esperti in nutrizione), che ha il patrocinio di Federfarma, Fofi, Ordine dei Farmacisti della Provincia di Rimini, Assofarm, Fnpi e Fenagifar. Sede dell'evento il Grand Hotel Des Bains.

Il tema dei lavori è di grande attualità: "Il ruolo del farmacista esperto in nutrizione nella prevenzione e nel controllo del sovrappeso e delle patologie metaboliche correlate".

Il congresso di Afen è rivolto a tutti i farmacisti, ma anche a medici, biologi e dietisti.

Tra i molti illustri relatori che parteciperanno all'evento: il professor Michele Carruba, direttore del Centro studi e ricerche sull'obesità dell'Università di Milano (sarà sua la *lectio magistralis* di apertura); il presidente della Associazione farmacisti esperti in nutrizione Francesco

M. D'Amore; il professor Pierluigi Pompei, presidente onorario di Afen, farmacologo presso l'Università di Camerino ed esperto in nutrizione e integrazione alimentare. Per ulteriori informazioni, si può consultare il sito dell'associazione farmacisti esperti in nutrizione [www.afen.it](http://www.afen.it)

### "CHIARA COLOMBO" CONVEGNO A TORINO

L'Ordine dei farmacisti e il Dipartimento di Scienza e tecnologia del farmaco dell'Università degli studi di Torino -all'interno delle attività del Master in farmacia territoriale "Chiara Colombo"- hanno organizzato, il 22 settembre, il convegno "Progetto TossicoIndipendenza: dieci anni di esperienze e prospettive".

L'iniziativa di prevenzione sociale e d'informazione, organizzata dall'Ordine dei farmacisti in collaborazione con l'Università degli studi di Torino e il Sert di Chieri e patrocinata da Regione Piemonte, Provincia di Torino e Città di Torino compie dieci anni.



FARMA  
MANAGER  
ACADEMY



### BiblioFarma

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



### FarmAcademy

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



### FarmaJOB

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

**ISCRIVITI subito su:**

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



FarmAcademy

## I corsi per il farmacista manager

### Area Normativa e Operativa

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

### Strategia Competitiva

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

### Marketing e Gestione Commerciale

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

### Gestione Amministrativa e Finanziaria

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

## RITIRO DI LOTTI DI VEPESID

La società Bristol-Myers Squibb, con propria e-mail pervenuta in data 13 settembre 2018, ha comunicato di aver disposto il ritiro volontario dei lotti **8D05310 e 8F05192 con scadenza 1/2021** della specialità medicinale **Vepesid\*10cps 100mg - Aic 024639041**.

Il motivo del richiamo è un errore di stampa del foglio di alluminio che ricopre il blister, a causa del quale alcuni blister contenenti 10 capsule riportano su alcune capsule la dicitura "Vepesid 100 mg cps molli" e su altre "Vepesid 50 mg cps molli". Questo errore di stampa potrebbe creare confusione ai pazienti circa il dosaggio delle singole capsule, esponendo gli stessi pazienti al rischio di assumere una dose maggiore di quella prescritta.

Pertanto, la società Bristol-Myers Squibb invita a interrompere immediatamente la distribuzione dei sopracitati lotti e comunicare via fax al n. 800.867188 o via mail all'indirizzo [customerinfo.it@bms.com](mailto:customerinfo.it@bms.com) il dettaglio delle giacenze in possesso delle farmacie al fine di poter procedere al ritiro delle stesse e alla eventuale sostituzione con il farmaco **Vepesid\*20cps 50mg - Aic 024639039** o al relativo indennizzo. La Bristol-Myers Squibb gradirebbe essere informata anche nel caso in cui non ci fossero prodotti in giacenza.

Il richiamo determina una situazione di carenza di **Vepesid 100 mg capsule molli**.  
(UE.CA - 14007/349 - 13.9.18)

## DECADENZA DI AIC

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 20 agosto 2018, è stata pubblicata la Determina dell'Aifa n. 6 del 27 luglio 2018 avente a oggetto "Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni".

I medicinali, riportati nella tabella allegata alla Determina sopra citata (*disponibile anche su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*), **risultano decaduti, in tutte le confezioni, alla data evidenziata per ognuno di essi**.  
(UE.CA - 13782/344 - 10.9.18)

## CARENZE DI FARMACI

In applicazione del protocollo d'intesa sottoscritto tra Federfarma, Farindustria e le altre associazioni della filiera distributiva concernente la temporanea carenza di farmaci sul

territorio, si comunicano le segnalazioni pervenute a Federfarma relative alla temporanea carenza dei farmaci sottoindicati.

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
038773038	EFFICIB*56CPR RIV 50MG+850MG (Alfasigma)	-	Non previsto
020780021	SYNACTHEN*IM 1F 1MG 1ML RP (Alfasigma)	-	Non previsto
017651035	CORTIFLUORAL*SOLUZ ODONT 10ML (Bayer)	-	Prol. car. al 15.9.2018
035023023	YASMIN*63CPR RIV 3MG+0,03MG (Bayer)	Dal 6.9.2018	6.10.2018
035734122	LEVITRA*12CPR RIV 20MG (Bayer)	Dal 28.8.2018	15.12.2018
024596052	FLUIBRON*AER 6F 15MG 2ML (Chiesi Farm.)	Dal 3.9.2018	19.9.2018
038031163	DRALENOS*12CPR 70MG (Ibn Savio)	-	Prol. car. al 30.9.2018
023159066	RIVOTRIL*20CPR 2MG (Roche)	3 sett.	Ult. sett. 9.2018

## COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Bayer informa che dopo un periodo di carenza le specialità medicinali

- **Ginoden\*21 cpr riv 0,075+0,03mg - Aic 026435038**
- **Egogyn\*21cpr riv 0,15mg+0,030mg - Aic 023647011**
- **Magnevist\*1a 1sir 37,6mg 20ml - Aic 027074107**

sono nuovamente disponibili.

\*\*\*

In riferimento alla carenza sul mercato della specialità medicinale **Kovinal\*soluz nas 30ml 1% - Aic 028716013** (*cf. Farma 7 n. 17-18/2018*), la società Mediolanum Farmaceutici informa che il farmaco in questione è nuovamente disponibile.

\*\*\*

In riferimento alla revoca su rinuncia delle specialità medicinali **Gentomil\*im iv 10f 80mg 2ml - Aic 029314059** (*cf. circolare Federfarma prot. n. 3980/104 del 7/3/2018*), **Vitamina C Pfizer** e **Sertralina Pfizer** in tutte le confezioni (*cf. circolare Federfarma prot. n. 12821/322 del 10/8/2018*), la società Pfizer Italia ricorda che i suddetti farmaci non possono essere più venduti. Eventuali richieste di chiarimento potranno essere rivolte al Servizio Clienti al seguente numero verde: 800.053053.

\*\*\*

La società Pfizer Italia informa di voler sospendere la commercializzazione della specialità medicinale **Retacrit\*1sir 40000ui 1ml - Aic 038381442**, che sarà reperibile nel canale distributivo fino alla scadenza indicata sulla confezione.

Contestualmente, l'azienda informa che la suddetta confezione è stata sostituita con un nuovo confezionamento con dispositivo di protezione dell'ago Needle-Trap per prevenire punture accidentali con l'ago a seguito della somministrazione

di un medicinale iniettabile. La nuova confezione è **Retacrit\*1sir 40000ui 1ml - Aic 038381760 - Classe A - prezzo euro 387,27.**

\*\*\*

La società Ibn Savio informa della cessata commercializzazione della specialità medicinale **Prodirexan\*30cps molli 0,5mg - Aic 043912029.** Le confezioni presenti nel canale distributivo sono esitabili fino al termine della loro validità. L'ultimo lotto distribuito è il n. 181686 con scadenza 9/2020.

\*\*\*

La Ibsa Farmaceutici Italia Srl ha comunicato che dal 1° settembre 2018, la specialità medicinale **Flectormed\*7cer medic 140mg - Aic 044275042** e l'integratore alimentare **Colesia Oralgel 20 sticks - Cod. 941970941** sono distribuiti dalla società Bouty Spa.

\*\*\*

La società Laboratorio Farmaceutico Sit informa di aver cessato la commercializzazione del farmaco **Parmodalin\*25cpr riv 10mg+1mg - Aic 011531035.**

La specialità medicinale in questione potrà essere distribuita fino a esaurimento scorte.

**IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE**

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
ATORVASTATINA ALM*30CPR 80MG (Almus)	045614118	13,00	A
ONGENTYS*30CPS 50MG (Bial Italia)	044932034	207,95	A
ANANASE*20CPR RIV 40MG (Medifarm)	044452011	12,00	C
VOLTAREN EMULGEL*GEL 100G 1% (Medifarm)	038195044	12,00	C
PANTORC*14CPR GASTR 40MG (Medifarm)	042565085	9,57	A
ELOCON*CREMA 30G 0,1% (Medifarm)	044847022	10,15	CN
TOBRAL*UNG OFT 3,5G 0,3% (Medifarm)	040378046	10,46	CN
ACIDO ACETILS VIT C ZEN*10CPR (Zentiva Italia)	034594010	4,20	C
ACIDO ACETILS VIT C ZEN*20CPR (Zentiva Italia)	034594022	6,70	C

**IMMISSIONI IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI**

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
CIDR OVIS*20DISP INTRAVAG 0,35 (Zoetis Italia)	105040012	125,00
SUVAXYN CIRCO*1FL 100ML 50D (Zoetis Italia)	105206027	115,00
SUVAXYN CIRCO*1FL 250ML 125D (Zoetis Italia)	105206039	245,00
POULVAC IB QX*10FL 5000D (Zoetis Italia)	104597024	622,24

Informazione rivolta esclusivamente agli operatori sanitari.

**Tripla Azione  
RIPARA PROTEGGE IDRATA**

In caso di

- secchezza oculare
- utilizzo di lenti a contatto
- post intervento laser



È un dispositivo medico **CE** 1936. Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni d'uso. Per maggiori informazioni contatti il suo agente di zona

**MONTEFARMACO OTC**  
Si prende cura del tuo benessere

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU FARMACI CON RETINOIDI

Sul sito dell'Aifa è stata pubblicata una Nota informativa importante, datata 3.9.2018, concordata dalle aziende interessate con Ema e Aifa, e rivolta agli operatori sanitari, riguardante medicinali contenenti Retinoidi. La Nota contiene nuove importanti informazioni di sicurezza riguardanti le nuove controindicazioni relative all'utilizzo dei farmaci contenenti Retinoidi. Questi medicinali sono disponibili in forme orali e topiche e sono ampiamente utilizzati per trattare varie forme di acne, eczema cronico grave delle mani che non risponde ai Corticosteroidi, forme gravi di psoriasi e disturbi della cheratinizzazione. La Tretinoina può anche essere usata per il trattamento della leucemia promielocitica e il Bexarotene è utilizzato nel trattamento delle manifestazioni cutanee dello stadio avanzato del linfoma cutaneo a cellule T.

A seguito di una recente revisione approfondita di tutti i dati pertinenti, il Comitato europeo per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (Prac, Pharmacovigilance risk assessment committee) ha rafforzato le avvertenze sulla teratogenicità e i disturbi neuropsichiatrici riportati con questi medicinali destinate ai pazienti e agli operatori sanitari (mediante le informazioni sul medicinale e i materiali educazionali).

I Retinoidi orali (Acitretina, Alitretinoina, Bexarotene, Isotretinoina e Tretinoina) sono altamente teratogeni. Pertanto, l'uso di Acitretina, Alitretinoina e Isotretinoina in donne potenzialmente fertili deve essere conforme alle condizioni previste dal Programma di prevenzione della gravidanza (Ppp). Per il Bexarotene e la Tretinoina orale, alla luce delle rispettive indicazioni oncologiche che richiedono cure specialistiche in ambito ospedaliero e della popolazione a cui sono destinati, si ritiene che le attuali misure si-

ano appropriate e pertanto non è necessaria l'implementazione di un Ppp.

Insorgenza/aggravamento della depressione psichica, ansia e alterazioni dell'umore sono stati riportati in pazienti trattati con Retinoidi orali. Si raccomanda che i pazienti che assumono Retinoidi orali siano allertati della possibilità di soffrire di cambiamenti d'umore e del comportamento e che essi informino il proprio medico, se questo avviene. I pazienti che mostrino segni di depressione devono essere indirizzati a un trattamento appropriato, se necessario. Si deve prestare particolare attenzione ai pazienti trattati con retinoidi orali con anamnesi di depressione e tutti i pazienti devono essere monitorati per i segni di questa patologia psichica. Riportiamo di seguito il testo della Nota.

### **R**etinoidi (Acitretina, Adapalene, Alitretinoina, Bexarotene, Isotretinoina, Tazarotene e Tretinoina) - Aggiornamento su teratogenicità e disturbi neuropsichiatrici

Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Difa Cooper Spa, Galderma Italia Spa, Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd, Meda Pharma Spa, Fidia Farmaceutici SpA, Isdin srl, Pierre Fabre Italia Spa, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. e Eisai Ltd in accordo con l'Agenzia europea dei medicinali e l'Agenzia italiana del farmaco desiderano informare di quanto segue.

- I retinoidi orali sono altamente teratogeni e non devono essere usati durante la gravidanza.
- I retinoidi orali Acitretina, Alitretinoina e Isotretinoina devono essere usati in accordo con le condizioni del Programma di prevenzione della gravidanza (Ppp) per tutte le donne potenzialmente fertili.

- Prima di prescrivere Acitretina, Alitretinoina e Isotretinoina, il medico discuta dei rischi correlati con i medicinali contenenti retinoidi orali, con le pazienti, utilizzando i materiali educazionali aggiornati.

- Come precauzione, anche i retinoidi topici sono controindicati in donne in gravidanza e in donne che pianificano una gravidanza.

- Sono stati riportati raramente casi di depressione, aggravamento della depressione, ansia e alterazioni dell'umore in pazienti in trattamento con retinoidi orali.

- Il medico avvisi i pazienti in trattamento con retinoidi orali che possono avere alterazioni dell'umore e/o del comportamento e che loro e le loro famiglie devono stare attenti a queste alterazioni e parlare con il loro medico se si verificano.

- Il medico monitori tutti i pazienti trattati con retinoidi orali per segni e sintomi di depressione e, se necessario, li indirizzi a un trattamento appropriato. Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con un'anamnesi di depressione.

---

### *Problematica di sicurezza*

---

I medicinali contenenti Retinoidi sono disponibili in forme orali e topiche e sono ampiamente utilizzati per trattare varie forme di acne, eczema cronico grave delle mani che non risponde ai corticosteroidi, forme gravi di psoriasi e disturbi della cheratinizzazione. La Tretinoina può anche essere usata per il trattamento della leucemia promielocitica, e il Bexarotene è utilizzato nel trattamento delle manifestazioni cutanee dello stadio avanzato del linfoma cutaneo a cellule T.

A seguito di una recente revisione approfondita di tutti i dati pertinenti, il Comitato europeo per la valutazione dei rischi

nell'ambito della farmacovigilanza (Prac, Pharmacovigilance risk assessment committee) ha rafforzato le informazioni sulla teratogenicità e i disturbi neuropsichiatrici destinate ai pazienti e agli operatori sanitari (mediante le informazioni sul medicinale e i materiali educazionali).

### *Il rischio teratogeno*

I Retinoidi orali (Acitretina, Alitretinoina, Bexarotene, Isotretinoina e Tretinoina) sono altamente teratogeni.

L'uso di Acitretina, Alitretinoina e Isotretinoina in donne potenzialmente fertili deve essere conforme alle condizioni previste dal Programma di prevenzione della gravidanza (Ppp). Per il Bexarotene e la Tretinoina orale, alla luce delle rispettive indicazioni oncologiche che richiedono cure specialistiche in ambito ospedaliero e della popolazione a cui sono destinati, si ritiene che le attuali misure siano appropriate e pertanto non è necessaria l'implementazione di un Ppp.

La revisione ha anche valutato i dati disponibili sulla sicurezza dei Retinoidi topici (Adapalene, Alitretinoina, Isotretinoina, Tazarotene e Tretinoina) durante la gravidanza. I dati mostrano che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica non è significativa ed è improbabile che questi prodotti possano provocare effetti avversi sul feto.

Tuttavia, è anche noto che gli esseri umani sono tra le specie più sensibili alla tossicità da Retinoidi. Per tali motivi, si ritiene che un approccio precauzionale sia consigliabile e che l'uso di Retinoidi topici debba essere controindicato durante la gravidanza e in donne che pianifichino una gravidanza.

### *Disturbi neuropsichiatrici*

Depressione, aggravamento della depressione, ansia e alterazioni dell'umore sono stati riportati in pazienti trattati con Retinoidi orali. Le evidenze disponibili dalla letteratura pubblicata e dalle singole segnalazioni di eventi avversi mostrano risultati discordanti e gli studi pubblicati presentano delle limitazioni. Pertanto, non è stato possibile identificare con chiarezza un incremento del rischio di disturbi psichiatrici nelle persone che assumono Retinoidi orali rispetto a quelle che non li assumono. Inoltre, è noto che pazienti con disturbi gravi della pelle abbiano già di per sé un aumentato rischio di disturbi psichiatrici. Si raccomanda che i pazienti che assumono Retinoidi orali siano allertati della possibilità di soffrire di cambiamenti d'umore e del comportamento e che devono parlarne con il proprio medico, se questo avviene. I pazienti che mostrano segni di depressione devono essere indirizzati a un trattamento appropriato, se necessario. Si deve presta-

re particolare attenzione ai pazienti trattati con Retinoidi orali con anamnesi di depressione e tutti i pazienti devono essere monitorati per i segni di depressione.

La revisione ha valutato inoltre i dati disponibili relativi ai Retinoidi topici (Adapalene, Alitretinoina, Isotretinoina, Tazarotene e Tretinoina). I dati indicano che, in seguito all'applicazione topica, l'esposizione sistemica sia trascurabile ed è improbabile che provochi un rischio di disturbi psichiatrici.

Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate per includere i risultati di questa revisione. Il materiale educativo per i Retinoidi orali è in corso di preparazione e di distribuzione a medici prescrittori, farmacisti e pazienti.

### *Invito alla segnalazione*

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.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa) o direttamente on line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>).

## NOTA IMPORTANTE SU KEYTRUDA

*Sul sito dell'Aifa ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) è stata pubblicata una Nota informativa importante su Keytruda (pembrolizumab), datata 9 luglio 2018, concordata dall'azienda interessata con Ema e Aifa. Si tratta di nuove e importanti informazioni su Keytruda (Pembrolizumab) circa la restrizione dell'indicazione terapeutica per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico nei pazienti adulti, non eleggibili alla chemioterapia contenente Cisplatino. I dati preliminari derivanti da uno studio clinico in corso (Keynote-361) mostrano una ridotta sopravvi-*

*venza con Keytruda in monoterapia rispetto alla chemioterapia standard, quando utilizzato come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, il cui tumore presenta una bassa espressione del ligando 1 della proteina della morte programmata (PD-L1). Di conseguenza, l'indicazione terapeutica di Keytruda per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico nei pazienti adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia a base di Cisplatino, è stata modificata. Riportiamo di seguito il testo della Nota.*

**Keytruda (Pembrolizumab): restrizione dell'indicazione terapeutica per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico nei pazienti adulti non eleggibili alla chemioterapia contenente Cisplatino.**

Msd Italia S.r.l. in accordo con l'Agenzia europea dei medicinali (Ema) e l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), desidera informare di quanto segue.

- I dati preliminari derivanti da uno studio clinico in corso (Keynote-361) mostrano una ridotta sopravvivenza con Keytruda in monoterapia rispetto alla chemioterapia standard, quando utilizzato come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, il cui tumore presenta una bassa

espressione del ligando 1 della proteina della morte programmata (PD-L1).

- Di conseguenza, l'indicazione terapeutica di Keytruda per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico nei pazienti adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia a base di Cisplatino, è stata modificata come segue: *"Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia contenente Cisplatino e il cui tumore esprime PD-L1 con combined positive score (CPS)  $\geq 10$ ".*

- L'indicazione terapeutica di Keytruda per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino, rimane invariata.

---

### Considerazioni e approfondimenti

---

Il Keynote-361 è uno studio clinico in corso di Fase III, in aperto, randomizzato, controllato, di Pembrolizumab da solo o

in associazione a chemioterapia di combinazione a base di platino rispetto alla chemioterapia come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma uroteliale avanzato o metastatico.

I dati preliminari derivanti da una revisione precoce dello studio hanno mostrato una sopravvivenza ridotta con Keytruda in monoterapia in pazienti il cui tumore esprime PD-L1 con CPS < 10 rispetto alla chemioterapia standard.

Il 21 febbraio 2018, sulla base della raccomandazione del Comitato di monitoraggio dei dati (Dmc), Msd ha interrotto l'arruolamento nel braccio Keytruda in monoterapia per i pazienti il cui tumore esprime PD-L1 con CPS < 10. Il braccio Keytruda in monoterapia rimane aperto solo per i pazienti il cui tumore esprime PD-L1 con CPS  $\geq 10$ . Per i soggetti il cui tumore esprime PD-L1 con CPS < 10 già arruolati nel braccio con Keytruda in monoterapia, la decisione di proseguire il trattamento nello studio è a discrezione dello sperimentatore e del paziente. La randomizzazione nei bracci chemioterapia e chemioterapia-Pembrolizumab rimane

inalterata.

Le raccomandazioni del Comitato di monitoraggio dei dati sono state comunicate anche a Ema. In seguito alla revisione da parte di Ema di questi dati preliminari, Msd ha aggiornato le informazioni sul prodotto di Keytruda per limitare l'uso di Pembrolizumab in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico nei pazienti adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia contenente Cisplatino e il cui tumore esprime PD-L1 con un combined positive score (CPS)  $\geq 10$ .

Le altre indicazioni terapeutiche approvate di Keytruda restano invariate.

---

### Segnalazione di reazioni avverse

---

Gli operatori sanitari e i pazienti sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa che si manifesti durante l'assunzione di Keytruda tramite l'Agenzia italiana del farmaco, sito web: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

## Medicina

Redazione

### PRANZO IN UFFICIO CONTROINDICAZIONI

Il pranzo in ufficio è deleterio per la salute, perché nella maggior parte dei casi è troppo calorico e ricco di sale. Lo afferma uno studio presentato al meeting della American Society of Nutrition. Lo studio del Cdc statunitense si basa sull'analisi del cibo consumato da oltre 5mila lavoratori sulle proprie abitudini alimentari.

Il pasto medio risultante ha mostrato troppi cereali raffinati, zuccheri e grassi, mentre in pochi erano presenti cereali integrali o frutta. Lo studio conferma altre ricerche che hanno trovato che chi mangia regolarmente in ufficio ha una probabilità maggiore di essere obeso, ha il colesterolo più alto e minori vitamine. "Molto del

cibo era ottenuto gratis -sottolinea Stephen Onuphrak, uno degli autori- I datori di lavoro potrebbero considerare l'idea di avere politiche che incoraggiano opzioni più sane a meeting ed eventi sociali". (Ansa)

### TUMORI IN ASCESA IN TUTTO IL MONDO

Nel mondo un uomo su cinque e una donna su sei svilupperanno un tumore nella propria vita, e solo nel 2018 ci saranno 18,1 milioni di nuovi casi e 9,6 milioni di morti. Lo affermano le nuove stime dell'Iarc, l'agenzia sul cancro dell'Oms, secondo cui il peso dei tumori sulla popolazione è in forte ascesa. Le stime, basate sul sistema di sorveglianza Globocan, che copre 185 Paesi, parlano di un aumento di quattro milioni

di casi e di 1,4 milioni di morti rispetto al 2012.

"L'aumento è dovuto a diversi fattori -spiegano gli esperti- incluso l'invecchiamento della popolazione e il cambiamento nella prevalenza di alcune cause di cancro, legate allo sviluppo economico e sociale. Questo è particolarmente vero nelle economie che crescono rapidamente, dove assistiamo a uno spostamento da tumori legati alla povertà e alle infezioni a tumori associati agli stili di vita tipici dei paesi industrializzati".

Metà delle nuove diagnosi e più di metà delle morti si verificano in Asia -si legge nel rapporto- mentre il 23,4% dei casi e il 20,3% dei morti si trovano in Europa, che però ha solo il 9% della popolazione mondiale. In Asia e in Africa si muore di più ri-

spetto ai casi, sia perché prevalgono tumori a prognosi peggiore sia per la minore assistenza medica. Per quanto riguarda i tipi di tumore più diffusi, polmone, colon retto e seno insieme danno un terzo dei casi e dei morti, mentre il solo cancro al polmone, segnalato tra quelli più in crescita, soprattutto nelle donne, è responsabile del 18% delle vittime. (Ansa)

## USO PRUDENTE DEGLI ANTIBIOTICI

Prescrivere antibiotici ai bambini con tosse e altri sintomi respiratori non riduce il rischio di ricovero, mentre una prescrizione "ritardata", in cui si chiede ai genitori di aspettare qualche giorno per verificare l'andamento dei sintomi prima di dare il farmaco, può diminuire i ritorni dal medico.

Lo afferma uno studio pubblicato dal *British Journal of General Practice*. I ricercatori di diverse università britanniche hanno analizzato i dati di oltre ottomila bambini e ragazzi fra i tre e i 15 anni che erano stati visitati dal medico di base per sintomi respiratori, di cui lo 0,8% era stato poi ricoverato e il 4% era tornato dal medico per un peggioramento. Al 28% dei pazienti era stato prescritto l'antibiotico, mentre il 9% lo aveva avuto "ritardato".

"Confrontati con i pazienti a cui non erano stati prescritti antibiotici -scrivono gli autori- per gli altri non è emersa un'evidenza chiara di una riduzione del rischio di ricovero, un risultato che è simile a quello riscontrato per gli adulti. Tuttavia, abbiamo trovato evidenze che una strategia di prescrizione ritardata riduce il numero di ritorni dal medico". (Ansa)

## SETTE MOSSE CONTRO IL DECLINO COGNITIVO

In Italia circa un milione di persone sono affette da demenza e il loro numero è in aumento. Anche se non c'è ancora una cura, in circa un caso su tre, il declino cognitivo è evitabile. Sette i modi per scongiurarlo, secondo le ultime evidenze scientifiche, riassunte dal Guardian.

- Tieni sotto controllo il peso: il diabete e l'obesità nella mezza età possono raddop-

piare le probabilità di demenza in vecchiaia. Monitorare il peso, infatti, ha un impatto sulla salute cardiovascolare e questo può ridurre notevolmente il rischio per il cervello.

- Rinuncia al fumo: uno studio ha dimostrato che le persone di mezza età che fumavano più di due pacchetti al giorno avevano un rischio di demenza più che doppio in età avanzata.

- Resta attivo: svolgere attività fisica regolare, per esempio camminare a passo sostenuto, può preservare le facoltà in età avanzata. Studi hanno scoperto che le persone anziane che avevano iniziato un regolare programma di esercizi, avevano una migliore funzione cognitiva.

- Allena la mente: le persone con più anni di istruzione scolastica e universitaria hanno, anche da anziani, una mente più elastica, ma anche intraprendere nuovi hobby e partecipare ad attività intellettuali quotidiane, come fare cruciverba, ha effetti neuroprotettivi.

- Non isolarti: frequentare associazioni o fare volontariato ha dimostrato di avere un effetto protettivo sulle funzioni del cervello.

- Adotta la dieta mediterranea: il maggior consumo frutta, pesce e verdura può ridurre il rischio, probabilmente perché aiuta a prevenire l'ipertensione.

- Dormi un numero di ore giuste per la tua età: non è ancora ben chiaro il motivo, ma l'insonnia cronica è stata collegata a un aumento del declino cognitivo in età avanzata. (Ansa)

## STAMINALI DEL SANGUE SONO PIÙ DEL PREVISTO

Le cellule staminali umane, che producono sangue e si trovano nel midollo osseo, sono molto più numerose del previsto, fra 50.000 e 200.000. Le hanno contate i ricercatori del Wellcome Sanger Institute, utilizzando un nuovo metodo preso dall'ecologia e basato sull'analisi dell'albero genealogico delle cellule. Il risultato, descritto sulla rivista *Nature*, potrà aiutare a capire perché alcune terapie con le staminali sono più efficaci di altre e come crescono i tumori.

Finora non era chiaro quante fossero le staminali del sangue e come cambiassero con l'età. Per rispondere, i ricercatori hanno

adottato il metodo della cattura-marcatura-ricattura, usato in ecologia per tracciare le dimensioni di una popolazione di animali, con cui si cattura una piccola parte, la si marca, si rilascia e poi si ricatturano nuovi campioni contando gli animali marcati. In questo modo hanno potuto stimare che un uomo adulto sano ha tra le 50.000 e le 200.000 staminali del sangue.

"Un numero 10 volte maggiore di quanto pensato finora -commenta Peter Campbell, uno dei ricercatori- Le precedenti stime si basavano su studi fatti su topi, gatti o scimmie, mentre questa è la prima volta che si calcola direttamente sull'uomo". Una conclusione a cui sono arrivati sequenziando il genoma di 140 colonie di cellule staminali di un uomo sano di 59 anni. Dopo di che hanno "etichettato" le staminali e le hanno confrontate con la popolazione delle cellule del sangue, per trovare delle mutazioni.

"Le mutazioni funzionano come un codice a barre -aggiunge Henry Lee-Six, primo autore dello studio- Le abbiamo seguite nel resto del sangue per vedere quali delle cellule avevano lo stesso codice a barre, e stimare il numero totale delle staminali". Hanno così visto che il numero di cellule staminali nel sangue aumenta rapidamente nell'infanzia, si stabilizza nell'adolescenza, e rimane relativamente costante nell'età adulta. Applicando questa tecnica ai pazienti con tumori del sangue sarà possibile, secondo i ricercatori, capire come le singole cellule fanno avanzare il cancro. (Ansa)

## WORLD DIABETES DAY SU FAMIGLIA E DIABETE

Sarà dedicato al tema "La famiglia e il diabete" il prossimo "World diabetes day", Giornata mondiale del diabete, il 14 novembre 2018, la grande campagna di informazione e prevenzione lanciata da International diabetes federation (Idf) e Organizzazione mondiale della sanità (Oms) nel 1991, che coinvolge oltre un miliardo di persone in più di centosessanta Paesi (Italia, naturalmente, compresa). L'argomento è considerato di così cruciale importanza che la Idf ha deciso di estenderlo come tema centrale anche dello World diabetes day 2019, impostando la campagna su un arco di tempo biennale.

## 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@giorنالidea.it**

### Acquisti

- Firenze e provincia: farmacista acquisterebbe farmacia di giro medio. Massima riservatezza. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 333.4066344.

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

### Vendite

- Romagna: a circa 30 minuti dal mare, in località ben servita, vendesi farmacia rurale di giro medio, sede unica. Fatturato in costante crescita e con ottima redditività. Solo se realmente interessati, inviare una mail a: **farmacia.romagna@virgilio.it**

- 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**

- Provincia di Messina: nella zona tirrenica, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio con alta redditività e basse spese di gestione. Priva di debiti. Esclusi perditempo, curiosi e intermediari. Per contatti telefonare al 339.5241843.

### Partecipazioni

- Genova: cercasi socio per acquisto di una farmacia. Per contatti telefonare al 366.9959320.

### Lavoro

- La farmacia Vartuli di Civitavecchia cerca farmacista collaboratore/trice full time, anche neo-laureato/a per sostituzione maternità da ottobre 2018 a marzo 2019. Per contatti telefonare al 368.641599 oppure inviare un'e-mail a: **farmaciavartulis@gmail.com**

### Arredi

- Marche: vendesi arredo adatto per una farmacia di 90-100 mq. Del 2006, ma come nuovo. Ottimo prezzo. Su richiesta, possibilità di invio di elenco e foto dei mobili. Per contatti telefonare al 333.949489 oppure al 333.435179.

- Italia centrale: vendesi bellissimo arredo per una farmacia di 80-120 mq. Disponibilità immediata. Ottimo prezzo. Per contatti, invio foto, elenco mobili e prezzo, telefonare al 333.949489 o al 333.435790.

- Puglia: vendesi arredo per una farmacia di 90-100 mq comprensivo di mobili espositori, bancone, cassettiere da 6 colonne, in legno pregiato e resistente (multistrato). Vendesi anche registratore di cassa. Il tutto usato solo un anno. Richiesta euro 15.000. Possibilità di visualizzare foto. Per contatti telefonare al 320.3009056.

### Varie

- Vendesi libro storico "La Farmacia-Storica ed Artistica Italiana", Edizioni Vittoria Milano 1934. Raro esemplare n. 343. Per contatti telefonare al 349.0829579; email: **irish5510@gmail.com**

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** 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@giorنالidea.it**, **pubblicita@giorنالidea.it** - **Stampa:** Arti Grafiche Bianca & Volta S.r.l. - Via Del Santuario, 2 - 20060 Truccazzano (MI) - tel. 02/9583416 - Registrazione Tribunale di Milano N. 358 del 21-6-1986 - Iscritta al Registro degli operatori di comunicazione n. 1223 - Prezzo € 0,52 - Iva compresa. L'iva è assolta dall'Editore a norma del D.L. 2/3/89, n. 69 convertito in Legge n. 154 il 27/4/89 che ha ripristinato l'art. 74, 1° c, lett. c) D.P.R. 633/72 e successive modifiche e integrazioni. © Copyright Editoriale Giornalidea Srl. Ogni riproduzione, anche parziale, delle pagine del giornale deve essere autorizzata dall'Editore, che si riserva ogni azione legale di risarcimento. «Farma 7» è organo di stampa della Federfarma e, come tale, viene inviato a tutti i farmacisti iscritti alla Federazione. Enti, Industrie, Grossisti che desiderano riceverlo devono versare, nell'ambito del servizio «Press service», € 293,00. L'invio della rivista è subordinato per questi abbonati al ricevimento dell'importo attraverso assegno bancario, o versamento in c/c postale n. 27029206 - intestato a «Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano». ISSN 2531-6338 (Print) ISSN 2531-6001 (Online)

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

Questo numero è stato chiuso in tipografia il 19.9.2018

# UNGHIASIL

NOVITÀ

IL SISTEMA TRATTANTE COMPLETO  
PER UNGHIE NATURALMENTE SANE

## DETERGERE SCHERMARE PERFEZIONARE

Tre semplici gesti di cura  
e referenze mirate  
per rispondere velocemente  
ad ogni esigenza.



**CREMA &  
IMPACCO**  
MANI, UNGHIE, CUTICOLE



**SUBITO  
IN REGALO**

all'acquisto di un prodotto  
della linea UNGHIASIL  
a tua scelta

Formato omaggio da 25 ml\*

\* disponibile anche nel formato vendita da 100 ml

Tutti i prodotti della linea UNGHIASIL sono formulati senza l'aggiunta di:  
• toluene • formaldeide • dpb, xylene • benzene • fenolo

Numero Verde  
**800-013622**

per maggiori informazioni contattare  
l'agente di zona, o chiamare il numero verde

 **Marco Viti**

# Pharmacy SCANNER

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

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



ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER SU  
PHARMACYSKANER.IT

Pharmacy Scanner è un progetto di



Editoriale  
Giornalidea



COSMOFARMA  
EXHIBITION

In partnership con

IQVIA™