

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

39

LOTTA AGLI SPRECHI CONTRO L'ECESSIVO CONSUMO DI FARMACI

consumi eccessivi di medicinali costituiscono un rilevante spreco per la nostra Sanità. Tra le possibili misure di contrasto, il ministro Giulia Grillo propone "confezioni personalizzate". La farmacia può avere un ruolo importante per contrastare il fenomeno e Federfarma ha già espresso la sua disponibilità a collaborare attivamente (a pag. 3).

**Nuove norme
sui prodotti
per celiaci
Interrogazione
in Senato**

**Modello di rete
delle farmacie
Pronto al via
"Sistema
Farmacia Italia"**

**Seconda edizione
del "DiaDay"
Prevenzione
del diabete
in farmacia**



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

WELEDA

Dal  1921



ECCELLENZA FARMA- CEUTICA DAL 1921



Prodotti a misura d'uomo, efficaci e sicuri

- ✓ Da oltre 90 anni prepara e distribuisce medicinali, integratori, dispositivi medici e cosmetici
- ✓ Formulazioni studiate basandosi sulla profonda conoscenza della Natura e dell'Essere Umano
- ✓ Altissima qualità delle materie prime e straordinaria attenzione ai processi di lavorazione
- ✓ Informazione medica e formazione continua ai farmacisti grazie agli esperti Informatori Weleda



Weleda da sempre non esegue e non commissiona test su animali | Dialoga con l'Esperto su www.weleda.it
Seguici su Facebook e Instagram  



Il Punto

La proposta del ministro Giulia Grillo per “confezioni personalizzate”

LOTTA AGLI SPRECHI CONTRO L'ECCESSIVO CONSUMO DI FARMACI

L'annoso problema delle sovradiagnosi e dell'eccessivo consumo dei farmaci è stato recentemente posto sotto i riflettori prima da Beppe Grillo, durante la kermesse del Movimento 5 Stelle al Circo Massimo di Roma e, subito dopo, dal ministro della Salute, Giulia Grillo, dai microfoni di Radio2, durante la trasmissione “I Lunatici”. Un po' come conseguenza della medicina difensiva (troppi esami inutili legati all'alto contenzioso legale), un po' per cattive abitudini (pensiamo all'eccessivo ricorso agli antibiotici), fatto sta che gli sprechi non mancano in sanità ed è anche qui, allora, che bisogna intervenire, se si vuole garantire la sostenibilità del Servizio sanitario. Il ministro Grillo ha anche proposto un possibile rimedio all'eccessivo consumo di medicinali, cioè “vendere dosi corrispondenti alla terapia prescritta”, così si evita di tenere in casa confezioni mezze piene o di assumere farmaci a portata di mano, anche quando manca la prescrizione medica.

Il tema delle “confezioni personalizzate”, l'allestimento cioè da parte del farmacista di dosi corrispondenti alla terapia prescritta, in modo da consegnare al malato in forma sfusa solamente il numero di compresse effettivamente prescritte e da consumare, torna spesso come rimedio per evitare gli sprechi e merita, quindi, di essere analizzato. Tant'è vero che subito il presidente di Federfarma, Marco Cossolo,

si è dichiarato disponibile a valutare nuove modalità di consegna personalizzata dei farmaci, così come avviene in altri Paesi.

Peraltro -ha precisato- va in questa direzione anche la nuova tariffa dei medicinali, approvata un anno fa, perché offre preparazioni magistrali personalizzate e focalizzate sulle specifiche esigenze del paziente. Ha, quindi, auspicato l'apertura di un tavolo, cui devono necessariamente partecipare anche i medici come interlocutori-chiave, per individuare le soluzioni più idonee a ottenere risparmi, garantendo però sempre la sicurezza e la tracciabilità del farmaco.

Alcune ricerche condotte negli Usa, per esempio dall'università della Florida e da quella di Philadelphia, hanno infatti dimostrato che la dispensazione in “bulk”, cioè in forma sfusa, rispetto ai blister preconfezionati dall'industria fa aumentare il rischio di errori, risulta più costosa per il tempo sprecato dal farmacista e presenta rischi di contraffazione.

Vantaggi e svantaggi vanno, quindi, attentamente considerati. Così come vanno ben ponderati, ha precisato il presidente Cossolo, anche “altri casi di sprechi di farmaci, con costi ben più onerosi di quelli dovuti alle confezioni non completamente utilizzate”. Vale a dire gli sprechi connessi con la distribuzione diretta. “Ingenti quantitativi di farmaci, forniti dalla Asl per terapie di

interi mesi, rimangono inutilizzati nelle case dei pazienti deceduti o ai quali, semplicemente, il medico ha cambiato la cura”. Lo testimoniano i farmacisti che si vedono portare in farmacia, da parte dei familiari del malato, le molte confezioni a uso ospedaliero avanzate.

Se ne è parlato anche nel corso della trasmissione “Mi manda Rai3”, dedicata proprio allo spreco dei farmaci, durante la quale il coordinatore nazionale di Cittadinanzattiva, Tonino Aceti, ha parlato dei grandi quantitativi di farmaci che risultano inutilizzati, “perché le condizioni di salute del malato possono cambiare e, quindi, cambia la terapia e quei medicinali non sono più utili. Così, un risparmio ottenuto nella procedura d'acquisto potrebbe risultare vanificato”.

“Ogni anno noi buttiamo via un chilo di farmaci a testa” ha poi precisato Salvo Sottile, il conduttore di “Mi manda Rai3”, e allora il presidente di Federfarma, ricordando gli esempi più virtuosi di confezioni personalizzate registrati in Canada, ha sottolineato come “l'attività professionale del farmacista possa aiutare a risparmiare ed evitare sprechi. Ovviamente la soluzione non è prendere i farmaci da un boccione”, precisa Cossolo, ma vanno studiate metodologie appropriate, anche ai fini di una migliore aderenza terapeutica.

“D'altra parte” dice Tonino Aceti “si parla tanto di personalizzazione clinica delle terapie. Perché allora non di per-

sonalizzazione anche quantitativa delle terapie?” E infine ha ricordato, a completare il quadro degli alti costi della distribuzione diretta, i furti di farmaci assai costosi, “sempre più frequenti negli ospedali, perché non ci sono le attenzioni e i controlli che dovrebbero esserci”.

Che ci sia la necessità di rimeditare la distribuzione diretta dei farmaci da parte delle strutture pubbliche lo dimostrano anche i recenti dati diramati da Iqvia. In base ai numeri registrati nei primi otto mesi del 2018, si prevede che la spesa farmaceutica per acquisti diretti avrà quest'anno un disavanzo di circa 2,4 miliardi di euro. A fronte di un tetto del 6,89% sul totale della spesa sanitaria, pari a 7,74 miliardi di euro, si arriverà a una quota del 9%, per un totale quindi di 10,14 miliardi di euro. Risulta così che le strutture pubbliche

stanno facendo un ricorso sempre più ingente all'acquisto diretto dei farmaci, al contrario delle strutture convenzionate che, anno dopo anno, risparmiano (nel 2018 la spesa convenzionata dovrebbe registrare un avanzo positivo di circa 720 milioni di euro). Ma non solo. Le prime stime 2019 di Iqvia mostrano “una situazione ancora peggiore rispetto al 2018, con una spesa per acquisti diretti che potrebbe sfondare il tetto programmato di oltre tre miliardi di euro”.

E allora una domanda diventa d'obbligo: quanti di questi investimenti se ne vanno poi in sprechi?

Interessante, quindi, diventa l'indagine attivata da Federfarma, che ha invitato gli associati a registrare e a segnalare la consegna dei farmaci distribuiti direttamente dalle Asl e riportati poi in farmacia dal paziente o dai suoi

familiari, che sperano così di evitare inutili sprechi. Farmaci che ovviamente non possono essere ritirati dal farmacista, se non nell'ambito “di un programma strutturato e validato di recupero per un loro successivo utilizzo a favore di soggetti fragili e non abbienti”. Non si tratta certo di un'indagine di valore scientifico o statistico, ma dell'occasione per “far emergere le sommarie dimensioni del fenomeno”, inviando questa documentazione (magari corredata da fotografie) alle proprie Associazioni provinciali.

Così Federfarma, “da sempre impegnata a garantire nei confronti del Ssn il corretto impiego delle risorse destinate all'assistenza farmaceutica”, potrà anche documentare la frequenza e l'entità dello spreco dei farmaci.

Il Consiglio di Presidenza

AFOMILL®

Una linea completa di **gocce oculari** per ritrovare l'**equilibrio** dei tuoi occhi

OCCHI SECCHI E AFFATICATI

validità 3 mesi dall'apertura senza conservanti

OCCHI STANCHI E SPENTI

disponibile anche monodose senza conservanti

novità

AFOMILL® SOLLIEVO
CON ACIDO IALURONICO

GOCCE OCULARI

aloe vera, camomilla, rosa canina e mirtillo

VALIDITÀ 3 MESI
DALL'APERTURA

AFOMILL® ANTI ARROSSAMENTO

GOCCE OCULARI

calendula, camomilla finocchio

NON BRUCIA

AFOMILL® LUBRIFICANTE

GOCCE OCULARI

con acido ialuronico e camomilla

NON BRUCIA

OCCHI IRRITATI E ARROSSATI

disponibile anche monodose senza conservanti

SECCHENZA OCULARE

disponibile anche monodose senza conservanti

Sono dispositivi medici **CE** 0546 e **CE** 0373. Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni d'uso. Autorizzazione del 29/03/2018.

MONTEFARMACO OTC
Si prende cura del tuo benessere

L'attività parlamentare in corso al Senato e alla Camera

LIMITI DI SPESA ED ELENCHI DI PRODOTTI PER CELIACI: POLEMICHE SUI TAGLI

Un'interrogazione della senatrice democratica Paola Boldrini al Ministero affronta il controverso tema dei limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine introdotti dal decreto dello scorso agosto e chiede chiarimenti sull'applicazione delle nuove misure

In un'interrogazione presentata al ministro della Salute, la senatrice del Pd **Paola Boldrini** affronta il tema delle novità introdotte dal Decreto ministeriale 10 agosto 2018 in materia di limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine.

Il decreto, oltre a inserire nuove fasce di età e una divisione tra limiti di spesa per gli uomini e per le donne, riduce i tetti di spesa per gli adulti e aumenta quelli per i minori. Inoltre, prevede un aggiornamento del registro nazionale entro 6 mesi, dando poi alle Regioni tre mesi di tempo per adeguarsi.

In data 26 settembre 2018 -denuncia la senatrice **Boldrini**- il Ministero della Salute ha diffuso una circolare che, ignorando le disposizioni di legge, ha anticipato i tempi di applicazione dei nuovi tetti, senza rivedere il registro nazionale dei prodotti erogabili.

Critiche dall'Associazione Celiachia

Secondo l'Associazione italiana celiachia (Aic), queste disposizioni stanno creando confusione nelle Regioni, dove i pazienti ricevono trattamenti differenziati e scoprono di non avere più diritto alla stessa esenzione del mese precedente, mentre altri ricevono i buoni invariati per l'intero anno e, in alcuni casi, sono gli esercenti a correggere i buoni. La repentina e inattesa corsa all'applicazione di tetti ridotti penalizza anche gli operatori, tra cui i farmacisti.

Risparmi significativi, senza penalizzare i pazienti, si potrebbero ottenere favorendo il passaggio contemporaneo in tutte le Regioni ai buoni digitali.

Alla luce di tale situazione, la senatrice Pd chiede per quale motivo la circolare applicativa sia stata emanata in tempi così brevi e se il Ministero della Salute non reputi urgente favorire la digitalizzazione dei buoni acquisto, uniformando le procedure su tutto il territorio nazionale.

RICETTA VETERINARIA PROBLEMI DI COPERTURA

Il deputato **Galeazzo Bignami** (FI-Bp), in un'interrogazione al ministro della Salute, denuncia il rischio che le difficoltà di connessione alla rete internet in diverse aree del Paese possano mettere a rischio l'erogazione dei medicinali veterinari, che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, verrà garantita sulla base di ricetta medica elettronica.

Molte farmacie non sono in rete

Inoltre, risulterebbe che alla stragrande maggioranza dei veterinari non sarebbero state ancora attribuite le necessarie credenziali e molte farmacie non sarebbero ancora connesse alla rete.

Secondo **Bignami**, nel settore degli animali da compagnia il farmaco sarebbe già sufficientemente tracciato e controlla-

to. La ricetta elettronica, in questo settore, sarebbe quindi in controtendenza rispetto agli obiettivi di semplificazione della burocrazia.

Alla luce di tale situazione, il deputato di FI chiede al ministro della Salute di intervenire per risolvere le criticità evidenziate, prevedere casistiche per le quali l'obbligo in questione non entri in vigore e deroghe in relazione alle difficoltà di connessione alla rete internet.

NOMINA DEL DG DI AIFA FI: PIÙ TRASPARENZA

Con una interpellanza presentata alla Camera e rivolta al ministro della Salute, un gruppo di deputati di Forza Italia, primo firmatario **Claudio Pedrazzini**, mette in discussione la procedura indetta per individuare il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa).

Rendere pubbliche le informazioni

Il nome di Luca Li Bassi sarebbe emerso da un elenco di 93 persone che hanno presentato una manifestazione d'interesse, a seguito di una valutazione condotta anche con il contributo di tre esperti internazionali.

Secondo i deputati di Forza Italia, però, il ministro non ha fornito evidenza dell'elenco dei nominativi che hanno manifestato interesse per la nomina, né tantomeno la graduatoria di merito dei tre esperti internazionali. Inoltre, non sono noti i criteri sulla base dei quali i tre esperti abbiano redatto la propria graduatoria dei candidati. Viene chiesto, quindi, al ministro di rendere pubbliche tali informazioni. (PB)

COMUNICATO STAMPA FEDERFARMA - 5 novembre 2018

“DIADAY” 2018: IN FARMACIA CONTRO IL DIABETE

Sono oltre 6.000 le farmacie che da lunedì 12 novembre a domenica 18 partecipano alla seconda edizione del “DiaDay”, la campagna nazionale di screening effettuata gratuitamente dalle farmacie, in concomitanza della Giornata mondiale del diabete in calendario il 14 novembre,

Come nell’anno passato, le farmacie aderenti all’iniziativa proporranno l’autoanalisi gratuita della glicemia e sottoporranno ai cittadini un questionario anonimo, convalidato dalla comunità scientifica internazionale, per valutare il rischio di sviluppare la malattia diabetica nei prossimi dieci anni. Quest’anno verranno anche rilevate informazioni circa l’aderenza alla terapia prescritta dal medico

da parte dei soggetti diabetici. Il risultato del test sarà consegnato immediatamente al cittadino, che, nel caso in cui i valori lo richiedano, sarà invitato a rivolgersi al medico. Le farmacie faranno anche educazione sanitaria e distribuiranno materiale informativo con consigli per condurre stili di vita sani.

Nel 2017, grazie alla campagna promossa da Federfarma, sono state sottoposte a screening oltre 160.000 persone su tutto il territorio nazionale, individuando oltre 4.400 diabetici che non sapevano di esserlo e quasi 19.000 casi di prediabete. Scoprire per tempo il diabete, o accertarne la predisposizione, consente al cittadino di individuare tempestivamente, insieme al medico, le terapie e

i comportamenti più adeguati. Questo tipo di screening -oltre al grande valore sanitario- permette di ridurre i costi economici della malattia. Chi scopre di essere predisposto e cambia stili di vita può evitare l’insorgere della patologia. Per il Ssn il diabete e le sue complicanze rappresentano un costo enorme che solo la prevenzione può arginare.

“DiaDay 2018” ha il patrocinio di Fofi, Fnomceo, Amd, Sid, Utifar, Fenagifar e Cittadinanzattiva. Anche quest’anno i risultati dello screening verranno validati da un board di esperti. La raccolta dei dati e le elaborazioni statistiche sono a cura di Promofarma, società di servizi di Federfarma.

RAPPORTO FARMACIA PRESENTAZIONE A ROMA

Il 20 novembre a Roma sarà presentato il “Rapporto annuale sulla farmacia - Presidio del Servizio sanitario nazionale”, realizzato da Cittadinanzattiva in partnership con Federfarma e con il contributo non condizionato di Teva. L’appuntamento è per le ore 10.30 (e sino alle 13) presso la Sala Capranichetta, in piazza di Montecitorio 125.

Finalità del progetto è “fornire una panoramica della situazione delle farmacie italiane e dei servizi offerti ai cittadini, con particolare riferimento ai bisogni dei malati cronici e con un approfondimento riguardante le aree interne, cioè le aree disagiate del territorio nelle quali la farmacia rappresenta spesso l’unico presidio sanitario a disposizione delle persone, in gran parte anziane, che vi risiedono”.

“Il nostro obiettivo -dichiara Antonio Gaudioso, segretario generale di Cittadinanzattiva- è quello di sostenere un percorso che incentivi la crescita dell’offerta dei servizi per i cittadini e garantisca equità di accesso”. Commenta il presidente di Federfarma Marco Cossolo: “Credo fortemente in questo progetto, perché la farmacia si sta impegnando per essere sempre più vicina ai cittadini.

Per comprenderne le reali esigenze e dare risposte adeguate, l’indagine promossa da Cittadinanzattiva è sicuramente uno strumento prezioso”.

ZENTIVA: DA SANOFI A ADVENT INTERNATIONAL

La cessione definitiva è avvenuta il 1° ottobre e così Zentiva, sesta azienda sul mercato nazionale dei generici, è stata ceduta, per 1,9 miliardi di dollari, dal gruppo Sanofi al fondo di private equity Advent International. “Il nuovo azionista -dichiara Patrick Aghanian, ceo di Zentiva- consoliderà la forza del gruppo sul mercato europeo, dove peraltro i farmaci equivalenti hanno ampi spazi di sviluppo, per consentire ai sistemi sanitari di affrontare gli alti costi dei farmaci innovativi e dell’invecchiamento della popolazione”. E ancor più in Italia, dove la diffusione dei generici è ancora bassa e dove Zentiva risulta molto performante.

“In 5 anni siamo passati da 18 a 68 milioni di fatturato -ha precisato Marco Grespigna, ad di Zentiva Itali- e contiamo 109 dipendenti, in maggioranza donne e giovani. Un team molto motivato e impegnato sia a

essere vicino al paziente e al farmacista, sia a migliorare la comprensibilità e l’accessibilità ai nostri prodotti”. C’è ancora, infatti, la necessità di favorire una più diffusa cultura del farmaco equivalente, “e lo faremo -afferma Grespigna- portando innovazione dentro la farmacia 4.0”.

IMPRESA FARMACIA UN CORSO CUOA

Cuoa (Centro universitario di organizzazione aziendale) Business School organizza il corso Executive “La farmacia come Impresa” (patrocinato da Federfarma nazionale e Federfarma Veneto), il cui primo modulo prende il via il 17 novembre. Il corso proseguirà sino al giugno 2019, per un totale di sei eventi-moduli (per 17 giornate complessive). Sede degli incontri: Villa Valmarana Morosini, Altavilla Vicentina (Vicenza). È possibile frequentare anche moduli singoli. La quota di partecipazione al percorso completo è di euro 4.800 + Iva. Per singoli moduli didattici il costo è di euro 350 + Iva a giornata. È previsto uno sconto del 10% sulla quota di partecipazione per i soci Federfarma e Agifar. Per maggiori informazioni: www.cuoa.it.

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. ⁽¹⁾



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)**. ⁽¹⁾

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

Sanità, farmacia, economia sui giornali e su internet

TORNA IL “DIADAY”: LA PREVENZIONE DEL DIABETE IN FARMACIA

Tra i temi più in vista sulla stampa spicca la seconda campagna nazionale di screening sul diabete promossa da Federfarma, in programma nelle farmacie italiane dal 12 al 18 novembre, in occasione dello World diabetes day. Fra le altre tematiche in primo piano, influenza e vaccinazioni

Dopo il successo della prima edizione nel 2017, dal 12 al 18 novembre ritorna “DiaDay”, iniziativa per la prevenzione del diabete e delle sue complicanze. La campagna, ideata e promossa da Federfarma, dà ai cittadini la possibilità di calcolare il rischio di sviluppare il diabete nei prossimi 10 anni, o di scoprire di essere in una condizione di prediabete o addirittura di essere già affetti da questa patologia. Al cittadino basterà entrare in farmacia, sottoporsi gratuitamente all'autoanalisi della glicemia e rispondere con l'aiuto del farmacista a facili domande predittive sul rischio. Coloro che sono già affetti da diabete saranno sensibilizzati sull'importanza dell'aderenza alla terapia prescritta dal medico (*Il Giornale, Salute e Benessere*, 31.10.18).

INFLUENZA E PREVENZIONE

“L'influenza non è così prevedibile come si può credere, o meglio non sempre lo è; e la conferma è stata la passata stagione, un'incognita su che germi gireranno c'è sempre anche perché cambiano, si trasformano” afferma Giovanni Rezza, direttore del Dipartimento delle malattie infettive dell'Istituto Superiore di Sanità. Tuttavia, “vaccinarsi contro l'influenza resta l'unica arma di prevenzione, perché anche se i ceppi sono lievemente diversi da quelli contenuti nei vaccini, immunizzarsi

riduce i rischi e i sintomi” (*La Repubblica*, 30.10.18).

I CITTADINI EUROPEI APPREZZANO I VACCINI

La percezione dei cittadini degli Stati membri dell'Ue nei confronti dei vaccini è molto positiva, con la maggioranza dei cittadini europei che ritengono i vaccini importanti (90%), efficaci (87,8%), sicuri (82,8%), e conciliabili con le confessioni religiose (78,5%). È quanto descritto nel report della Commissione europea basato su un'indagine effettuata su 28.000 cittadini dell'Unione europea e 1.000 medici di medicina generale. In particolare, il tasso di fiducia più alto si registra in Portogallo, Finlandia, Danimarca, Spagna, Ungheria e Regno Unito. I più pessimisti sono invece Repubblica Ceca, Bulgaria e Svezia (*Italia Oggi*, 2.11.18).

VARIE

Manovra: le ultime limature e la firma di Mattarella. Il presidente del Consiglio Giuseppe Conte e il ministro dell'Economia Giovanni Tria, con le ultime limature alla manovra, hanno introdotto degli elementi “di prudenza”. Anzitutto, il reddito di cittadinanza e “quota 100” per andare in pensione non saranno inseriti nella Legge di Bilancio, ma viaggeranno con “appositi provvedimenti innovativi”. Inoltre Tria, con un espediente contabile, ha accantonato

4 miliardi non conteggiando in manovra le maggiori entrate fiscali che produrrebbe la crescita all'1,5% prevista per il prossimo anno. Ciò offrirà al Governo un ulteriore margine se la crescita dovesse attestarsi su livelli più bassi (*Il Messaggero*, 30.10.18).

Il presidente della Repubblica Sergio Mattarella ha firmato l'autorizzazione a trasmettere al Parlamento la Legge di Bilancio, nella quale non si ravvisano elementi di palese incostituzionalità, anche se sono noti le preoccupazioni e i dubbi che il capo dello Stato ha avuto su certi capitoli della manovra fin dalle fasi iniziali. Da un lato, la necessità di calibrare con prudenza e senso di responsabilità i saldi delle misure contenute nel provvedimento, per evitare che il Paese vada fuori strada sul piano degli equilibri finanziari e della sostenibilità del debito. Dall'altro, la necessità di usare cautela e misura nel negoziato tra Roma e Bruxelles, per evitare ulteriori tensioni o strappi (*Corriere della Sera*, 1.11.18).

Il multi-Albo delle professioni sanitarie. Quasi un professionista sanitario su due (circa 80mila su 185mila) ha effettuato la preiscrizione sul portale del nuovo Ordine multi-Albo istituito dalla Legge Lorenzin. Il ministero della Salute ha ribadito che il termine di settembre 2019 va inteso come data entro la quale le aziende sanitarie devono richiedere ai professionisti la certificazione di avvenuta iscrizione al super-Albo. Chi non si iscrive per tempo incorre nell'esercizio abusivo della professione, un reato per il quale la stessa Legge Lorenzin ha inasprito pene e sanzioni prevedendo da sei mesi a tre anni di reclusione e multe da 10mila a 50mila euro. La stessa scadenza vale anche per i professionisti impiegati

come dipendenti del Servizio sanitario nazionale (*Il Sole 24 Ore*, 29.10.18).

L'Italia smette di crescere. I dati Istat dicono che nel terzo trimestre del 2018 la crescita del Prodotto interno lordo è pari a zero, per la prima volta dal 2014. L'Unione europea chiede al nostro Paese, con una nota ufficiale, "di fornire una relazione sui cosiddetti 'fattori rilevanti' che possano giustificare un andamento del rapporto Debito/Pil con una riduzione meno marcata di quella richiesta". "Il dato del Pil lo avevamo previsto -afferma il presidente del Consiglio Giuseppe Conte- e proprio per questo abbiamo fatto una manovra espansiva che mira a invertire questo trend" (*La Stampa*, 31.10.18).

Rating. L'agenzia di rating statunitense Standard & Poor's rivede il giudizio sull'affidabilità economica dell'Italia: pur lasciando inalterata la valutazione sul rischio, che

rimane una tripla B, l'agenzia ha portato da "stabile" a "negativo", l'outlook, ovvero il giudizio sulle prospettive di solvibilità del Paese. In questo modo si apre di fatto la prospettiva di un potenziale declassamento fra qualche mese (*Corriere della Sera*, 27.10.18).

Banche. "Attaccare le banche come se fossero il nemico numero uno del popolo è un grande errore, da politica chavista. Il governo di Cinque stelle e Lega ha una responsabilità gravissima. Sottovalutare l'importanza dello spread ha fatto precipitare i titoli bancari in Borsa, con effetti disastrosi che hanno messo in difficoltà tutti i principali istituti -afferma il presidente del Parlamento europeo Antonio Tajani- Se ora i due partiti di governo se ne rendono conto e corrono ai ripari, ben venga. Ma con l'intervento dello Stato, in un modo e nell'altro, a pagare sono sempre i risparmiatori italiani" (*Il Sole 24 Ore*, 28.10.18).

No all'anti-scienza. Dura condanna dal presidente della Repubblica Mattarella per "le credenze antiscientifiche e illogiche che inducono a comportamenti autolesionisti. È inaccettabile che si diffondano accanto alle tante informazioni liberamente disponibili". Durante l'incontro con i rappresentanti dell'Airc, alla vigilia della settimana di raccolta fondi per i progetti di ricerca promossi dall'ente, Mattarella ha anche ricordato che la sanità pubblica "gode di ampia stima nel mondo, come ha dimostrato il rapporto di rating internazionale Bloomberg. Non è un caso che siamo al secondo posto per la longevità nel mondo". Dato questo primato, ha sottolineato Mattarella, "è indispensabile che la competizione economica non oscuri l'interesse pubblico nel garantire a tutti le cure" (*Corriere della Sera*, 30.10.18). (US.SM - 17520/423 - 6.11.18)

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

Si informano i Sig. Farmacisti che

KYOWA KIRIN

ha attivato il servizio



SOS Farmaco

di Medifarma.

I recapiti per poter aderire al servizio sono i seguenti:

sito web: www.sosfarmaco.it
 email: sosfarmaco.kyowa@medifarma.it
 fax: 07053715224

RETE DELLE FARMACIE: AL VIA “SISTEMA FARMACIA ITALIA”

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 18155/458 del 27 novembre 2017.

Federfarma informa che è operativa la società **Sistema Farmacia Italia**, costituita, in misura paritaria, da Federfarma stessa e Federfarma Servizi, nell’ottica di dare attuazione al progetto di aggregazione delle farmacie, preannunciato con la circolare citata alla voce “Precedenti”, **con l’obiettivo di dare alle farmacie strumenti efficaci per affrontare un contesto che appare, da un lato, sempre più competitivo, e, dall’altro, richiede alle farmacie la capacità di rispondere in modo sempre più efficace ai bisogni della collettività e alle esigenze del sistema sanitario.**

Come nasce la società

La costituzione della società fa seguito al progetto finalizzato alla creazione di una rete di farmacie indipendenti, realizzato dalla società Focus Management anche sulla base delle risposte al questionario rilasciate da oltre 3.600 farmacie, che si ringraziano per l’importante contributo informativo fornito.

Dall’analisi effettuata da Focus Management è emersa la proposta di dare vita a un sistema flessibile, a geometria variabile, in grado di fornire alle farmacie servizi e supporto sia sul fronte professionale sia sul fronte commerciale, che facesse leva sulle strutture di supporto già esistenti e, in particolare, sulle organizzazioni territoriali di Federfarma e sulle aziende di distribuzione di farmacisti aderenti a Federfarma Servizi.

Quali opportunità offre alle farmacie

Nella prima fase, le farmacie che aderiranno alla rete potranno svolgere attività di pharmaceutical care, sulla base di progetti condivisi da Sistema Farmacia Italia con aziende farmaceutiche ovvero altri operatori della sanità privata, interessati a promuovere progetti per migliorare l’aderenza alla terapia e la qualità dell’assistenza offerta ai cittadini.

Il livello base A, obbligatorio per tutte le farmacie aderenti, prevede la condivisione di un sistema informativo, realizzato grazie alla collaborazione di Promofarma e di FederFarmaCo, e di attività di formazione per realizzare campagne di prevenzione e monitoraggio delle patologie croniche. Tale attività non comporta l’erogazione di prestazioni diagnostiche e quindi la disponibilità di una strumentazione specifica, ma prevede la somministrazione ai cittadini di questionari e di materiale informativo al fine di far emergere soggetti a rischio di sviluppare patologie croniche e fare prevenzione e promozione della salute.

Le farmacie che lo vorranno potranno, in aggiunta a questo

primo livello di attività obbligatorio per tutti, effettuare anche test diagnostici di prima istanza (livello B), dando vita così a screening di prevenzione, e/o prestazioni di telemedicina (livello C).

Le attività svolte dalle farmacie sul fronte della pharmaceutical care saranno remunerate grazie ai finanziamenti erogati dalle aziende interessate.

I progetti di attività per il 2019 saranno definiti in occasione di un incontro di studio con una serie di aziende che avrà luogo il 21 novembre prossimo.

In una seconda fase, di imminente attivazione, Sistema Farmacia Italia promuoverà anche iniziative sul fronte commerciale, valutando l’opportunità di dare vita a una centrale unica di negoziazione che permetterà di trasferire alle farmacie i vantaggi derivanti da migliori condizioni di acquisto di farmaci e altri prodotti, ottenuti dal sistema delle aziende aderenti a Federfarma Servizi. Su questo fronte saranno via via previste ulteriori iniziative per migliorare le performance gestionali delle farmacie, fino ad arrivare, per le farmacie interessate, all’adozione di un format comune, basato, per tutte le farmacie che opteranno per questa possibilità, sull’adozione di allestimenti uguali, su un’insegna comune e su politiche commerciali condivise.

Come aderire

Possono aderire al progetto tutte le farmacie associate a Federfarma, sia quelle che non sono clienti di aziende aderenti a Federfarma Servizi sia quelle già inserite in reti promosse da queste ultime.

Per aderire al progetto è necessario compilare il contratto di adesione disponibile sul sito internet www.sistemafarmacaiitalia.it, al quale si rimanda per avere maggiori informazioni sulla società e sulle sue attività. In questa prima fase le farmacie devono scegliere se optare solo per il livello base di partecipazione A ovvero anche per il livello B e/o C, in relazione alla propria propensione ovvero alla capacità strutturale di erogare prestazioni di diagnostica e di telemedicina. Sarà ovviamente possibile modificare successivamente tale scelta.

Per poter aderire, è previsto il versamento di un contributo una tantum di 100 euro + Iva, ridotto, per le farmacie rurali sussidiate, a 50 euro + Iva.

Tale contributo è destinato a integrare, nella fase iniziale, le risorse economiche della società, la cui struttura è molto snella, e che deve autofinanziarsi attirando investimenti da parte di soggetti esterni.

La governance

La governance della società è garantita da un consiglio di amministrazione composto da 3 membri nominati da Federfarma e da tre membri nominati dal Federfarma Servizi. Il CdA è così costituito:

- Presidente: Alfredo Procaccini (Federfarma)
- Consigliere delegato: Alberto Drei (Federfarma Servizi)
- Vicepresidente: Gianluca Ceccarelli (Federfarma)
- Consiglieri: Salvatore Cassisi (Federfarma), Vittorino Losio (Federfarma Servizi), Lorenzo Vitali (Federfarma Servizi)

Sul sito di Fedefarma è disponibile la brochure di presentazione della società, che ha sede a Roma e la cui mail è info@sistemafarmacaitalia.it.

Fondamentale l'adesione numerosa

Vista l'importanza dell'iniziativa ai fini della tutela e della valorizzazione delle farmacie indipendenti, in un contesto sempre più competitivo che richiede alle farmacie stesse un notevole impegno sul fronte professionale e gestionale, **è fondamentale che il maggior numero di colleghi sfrutti l'opportunità offerta da Sistema Farmacia Italia.**

L'adesione numerosa e convinta delle farmacie è essenziale sia per dare forza ed efficacia al progetto sia per dimostrare agli interlocutori della categoria la capacità della stessa di dare risposte efficaci al nuovo contesto demografico, sociale e normativo e alle esigenze dei cittadini e degli altri attori del sistema.

In quest'ottica è fondamentale la collaborazione delle organizzazioni territoriali di Federfarma, che dovranno sensibilizzare le farmacie riguardo alla necessità di aderire, fornire loro tutto il supporto informativo necessario e, una volta attivati i progetti, svolgere un'attività di coordinamento sul territorio.

Per far conoscere le opportunità offerte da Sistema Farmacia Italia è in programma una serie di incontri territoriali, con la collaborazione delle associazioni provinciali, che sono invitate a favorire la massima partecipazione agli incontri stessi. (URIS.PB - 17253/415 - 31.10.18)

PARAFARMACIE E DISPOSITIVI MEDICI

Una segnalazione dell'Antitrust

L'Autorità Antitrust, nell'ambito della propria attività di segnalazione al Governo, al Parlamento, alle Regioni e agli enti locali dei provvedimenti normativi e amministrativi già vigenti, o in via di formazione, che introducono restrizioni della concorrenza, ha inviato, in data 21 settembre 2018, alle Regioni e Province autonome una segnalazione (*disponibile su www.federfarma.it, oltre che sul relativo sito internet www.agcm.it*), concernente il ruolo delle parafarmacie ai fini della vendita di dispositivi medici e alimenti a fini medici speciali.

A seguito di due denunce presentate da una parafarmacia di Sassari e dalla Federazione nazionale parafarmacie italiane, l'attenzione dell'Antitrust si è rivolta alla distribuzione e vendita

al pubblico, a carico del Ssn, presso il canale delle parafarmacie, dei dispositivi medici, dei prodotti per diabetici e degli alimenti per fini medici speciali, per constatare che le Regioni adottano comportamenti diversificati.

L'Antitrust, per esempio, ha rilevato che la Regione Sardegna non ha mai autorizzato alcuna parafarmacia alla vendita dei prodotti in esame, con oneri a carico del Ssr, perché avrebbe desunto in via interpretativa dalle norme vigenti l'esistenza di un divieto a tale riguardo, mentre l'Asp di Catania, sulla base di un accordo sottoscritto tra Regione e Federfarma Sicilia, ha dato avvio a una procedura sperimentale di Dpc di presidi, ausili e alimenti per fini medici specifici attraverso una piattaforma informatica che attualmente opera solo attraverso le farmacie del territorio.

Viceversa, l'Antitrust ha appurato che in Toscana e in Piemonte anche le parafarmacie sono autorizzate alla vendita al pubblico di dispositivi medici e apparecchi per diabetici a carico del Ssr. Dall'analisi delle norme vigenti condotta dall'Antitrust per individuare le modalità di erogazione dei dispositivi medici a carico del Ssn è stato possibile rilevare, a detta dell'Antitrust, l'esistenza di principi in base ai quali le Regioni si avvalgono in via prioritaria del canale distributivo delle farmacie, mentre la commercializzazione degli alimenti per fini medici specifici non è soggetta a una specifica normativa e può avvenire indifferentemente attraverso il canale distributivo delle farmacie, delle parafarmacie e/o delle catene di negozi specializzati, rispetto ai quali, tuttavia, appare prevalente il primo.

Inoltre, l'Antitrust ha considerato che "entrambe le categorie di prodotti (*ossia dispositivi medici e alimenti speciali - ndr*) sono talvolta dispensati attraverso il richiamato modello di distribuzione cosiddetta "per conto", ancorché tale modello sia stato pensato dal Legislatore per la distribuzione dei farmaci inseriti nel Pht".

L'Antitrust ritiene pertanto che l'atteggiamento di quelle Regioni che rifiutano di convenzionarsi con le parafarmacie per la vendita di dispositivi medici e di alimenti per fini medici specifici non solo sia suscettibile di una valutazione negativa sul piano concorrenziale, in quanto attua una discriminazione tra diversi canali di vendita, ma non trova nemmeno il proprio fondamento nelle norme vigenti, dal momento che non è rinvenibile alcuna norma che disciplini in maniera tassativa i canali di vendita dei dispositivi medici, dei prodotti per diabetici e di altri prodotti sanitari o che disponga che solo le farmacie possano convenzionarsi con il Ssn o il Ssr al fine di erogare gratuitamente tale tipologia di prodotti agli aventi diritto.

Non si può nemmeno giustificare, secondo l'Antitrust, tale esclusione con la volontà di tutelare la salute dei cittadini, dal momento che la legge impone anche all'interno delle parafarmacie la presenza di un farmacista.

Tuttavia, appare doveroso ricordare che la magistratura ha chiaramente ribadito che tra farmacie e parafarmacie esiste una sostanziale -oltreché formale- differenza, in funzione delle garanzie assicurate dalle prime rispetto alle seconde e, di conseguenza, che è più che legittimo e ragionevole attribuire

solo alle prime determinate funzioni: in primis, si ricorda la recente sentenza della Corte Costituzionale n. 66/2017, intervenuta a inibire la possibilità per le parafarmacie, prevista da una legge regionale, di effettuare i “nuovi servizi” che il D.lgs. 153/2009, viceversa, ha attribuito solo alle farmacie (v. *Circolare Federfarma n. 160/2017*).

In tale occasione l'Avvocatura dello Stato ha rilevato che *“tali prestazioni sono possibili solo presso le farmacie, in considerazione del più esteso regime di obblighi, e di conseguenti garanzie per la salute dei cittadini, che gravano sulle stesse e che vanno ben oltre la mera presenza di un farmacista. Il legislatore regionale, dunque, con la norma impugnata avrebbe illegittimamente abbassato gli standard di tutela della salute dei cittadini...”*.

Condividendo tale affermazione, la Corte Costituzionale ha statuito che *“i criteri stabiliti dalla legislazione statale relativi all'organizzazione dei servizi delle farmacie costituiscano «principi fondamentali» in materia di tutela della salute, in quanto finalizzati a garantire che sia mantenuto un elevato e uniforme livello di qualità dei servizi in tutto il territorio, a tutela di un bene, quale la salute della persona”*. Statuizioni, peraltro, già rinvenibili nei precedenti della stessa Corte (sentenza n. 216/2014) e della Corte di Giustizia Ue del 5 dicembre 2013 (in *Circolare Federfarma n. 502/2013*).

L'Antitrust, al termine della segnalazione invita Regioni e Province autonome ad adottare provvedimenti che consentano alle parafarmacie, al pari delle farmacie, la vendita di dispositivi medici e di alimenti per fini medici specifici, in convenzione con il Ssr, e a comunicare entro 45 giorni le determinazioni assunte in merito alle questioni evidenziate.

Con riferimento a tale segnalazione, Federfarma rileva che già da anni nella maggior parte delle Regioni, per le categorie dei prodotti in esame, le farmacie non rappresentano più l'unico punto di prelievo disponibile per i cittadini, che possono, per esempio, rivolgersi ad altri canali, come quello delle sanitarie o dei centri aderenti alla Fioto per il ritiro dei dispositivi medici o a negozi specializzati per gli alimenti per fini medici specifici, fermo restando che la rete delle parafarmacie, come ha potuto constatare la stessa Antitrust, è già autorizzata in diverse Regioni.

Si rileva, inoltre, che in tale circostanza, l'Antitrust non ha ritenuto di avvalersi della possibilità di procedere a impugnare i relativi atti regionali in quanto distorsivi della concorrenza, bensì si è limitata a una semplice segnalazione. (UE.AA - 16928/406 - 26.10.18)

DISTRIBUZIONE DIRETTA DI FARMACI

Se il cittadino li riporta in farmacia

Giungono periodicamente a Federfarma segnalazioni, da parte di singole farmacie, o anche di organizzazioni territoriali di Federfarma, con le quali si evidenzia che *sovente singoli cittadini si recano nelle farmacie per richiedere la possibilità di restituire confezioni integre di medicinali ottenuti tramite distribuzione diretta dalle strutture pubbliche*.

Le richieste sono motivate dalla apprezzabile necessità, avvertita dal paziente o da suoi familiari, di liberarsi dei medicinali in questione, divenuti inutilizzabili a seguito di intervenute modifiche di terapia o per altre motivazioni, senza che ciò comporti spreco dei prodotti in questione.

Federfarma ritiene utile, nell'interesse generale, far luce su tale ricorrente fenomeno soprattutto in tale momento congiunturale nell'ambito del quale tanta attenzione è posta a evitare sprechi e inefficienze in sanità. Naturalmente, l'intento non ha carattere di scientificità, volendo esclusivamente far emergere le sommarie dimensioni del fenomeno.

A tale riguardo, nel ricordare che tali farmaci ovviamente *non possono in alcun caso essere ritirati dalle farmacie* (se non nell'ambito di un programma strutturato e validato di recupero di tali medicinali per un loro successivo riutilizzo a favore di soggetti fragili e non abbienti), si invitano le medesime, presso le quali i pazienti o loro familiari riportino i farmaci descritti, in quanto non più utilizzati, a prendere nota di tale circostanza, magari tramite documentazione fotografica, e a *inviare tale documentazione alla propria Associazione provinciale, corredando, se possibile, tale dossier con alcune qualificanti informazioni aggiuntive, come il riferimento della struttura erogante o al periodo di terapia al quale si riferiva il quantitativo consegnato*.

Tali informazioni rivestono particolare importanza per Federfarma, da sempre impegnata a garantire nei confronti del Servizio sanitario nazionale il corretto impiego delle risorse destinate all'assistenza farmaceutica e a contrastare lo spreco dei farmaci. È convinzione di Federfarma che tali fenomeni siano da porre in evidente relazione con gli ingenti quantitativi di farmaci, spesso di costo elevato, consegnati in distribuzione diretta e destinati a coprire terapie di molti mesi. (UE.AA - 17254/416 - 31.10.18)

PRODOTTI SENZA GLUTINE SSN

Il decreto e gli ultimi aggiornamenti

Precedenti: *Circolare Federfarma prot. n. 13372/338 del 3 settembre 2018.*

Federfarma torna sul Decreto 10 agosto 2018 (*commentato con la circolare citata tra i precedenti*) per informare che il Ministero della Salute, dando applicazione all'articolo 2 del citato decreto che indica le tipologie di prodotti senza glutine erogabili ai celiaci, ha provveduto, con l'aggiornamento del mese di ottobre, a riesaminare il Registro dei prodotti senza glutine erogabili in regime di Ssn, eliminando quelle referenze che non rientrano nelle categorie previste dal decreto.

A tal fine, per orientare gli operatori del settore alimentare sulla varietà di alimenti senza glutine che possono essere notificati per l'appartenenza a tali categorie, il Ministero della Salute ha predisposto una “Tabella orientativa sulle tipologie di alimenti senza glutine erogabili” (*che potete consultare su www.federfarma.it*).

I prodotti che, in seguito all'aggiornamento di ottobre, non

sono più erogabili, sono evidenziati nella Banca Dati Federfarma con la dicitura “Non concedibile”; per agevolare l’individuazione complessiva di tali referenze Federfarma mette a disposizione sul sito, allegato a questa circolare, un elenco riepilogativo dei prodotti esclusi dal Registro.

Nell’attesa di possibili aggiornamenti su alcuni aspetti presi in considerazione dal Decreto 10 agosto 2018, attualmente oggetto di valutazioni congiunte tra il Ministero della Salute e le Regioni, Federfarma, al fine di tutelare le farmacie dal possibile addebito relativamente ai prodotti esclusi dal Registro, in questo frangente temporale caratterizzato dall’assenza di indicazioni operative da parte dei diversi enti preposti, ha dato indicazione a Banca Dati Federfarma di riportare la condizione di non erogabilità a decorrere dal 26 ottobre 2018, in quanto rappresenta la prima data tecnicamente applicabile da parte delle farmacie.

Tuttavia, tale indicazione è suscettibile di modifiche a fronte di indicazioni formali di altro tenore provenienti dagli enti competenti, ossia Ministero e Regioni, di cui Federfarma darà tempestiva informazione. A tal fine le Unioni regionali sono invitate a prendere i necessari contatti con i rispettivi Assessorati.

Per quanto riguarda, infine, la materiale consultazione del Registro dei prodotti senza glutine, si evidenzia che il Ministero della Salute, a decorrere dall’aggiornamento in esame del mese di ottobre 2018, al fine di eliminare i prodotti notificati in passato e non più in commercio, pubblica in via transitoria due registri:

- Il “Registro Nazionale” con i prodotti notificati dal 2015, compresi quelli notificati dal 2 luglio 2018 con la procedura on line

- Il “Registro Transitorio” con tutti i prodotti notificati fino al 1° luglio 2018 attraverso il precedente sistema. Tale registro sarà pubblicato fino al 30 giugno 2019 per dare modo alle aziende di confermare o meno il proprio interesse a mantenere in commercio i rispettivi prodotti, facendoli confluire, tramite procedura di notifica on line, nel “Registro Nazionale” sopra menzionato.

(UE.AA - 17265/417 - 31.10.18)

FATTURAZIONE ELETTRONICA

Rinnovo del servizio Promofarma per il 2019

Per l’anno 2019 il servizio di fatturazione elettronica messo a punto da Promofarma su iniziativa di Federfarma, conferma le funzionalità di trasmissione e conservazione delle fatture elettroniche inviate alla Pubblica amministrazione nonché quelle di trasmissione, ricezione e conservazione delle fatture elettroniche dei rapporti tra privati, sia commerciali (B2B), sia verso consumatori finali (B2C). La sottoscrizione del contratto sarà operativa sul sito www.federfarma.it da martedì 11 dicembre. Considerato il notevole aumento del numero di documenti da gestire, il costo del servizio è stato fissato in euro 55,00+Iva. Si ricorda che il servizio Promofarma è integrabile sia con i commercialisti sia con i software gestionali utilizzati

dalle farmacie. Nel corso del 2019 verranno completate nuove funzionalità volte a facilitare la gestione e l’analisi delle fatture ricevute dai propri fornitori (per esempio, conservazione sostitutiva del Documento di trasporto e quadratura con la fattura). Si ricorda che il “Codice Destinataro”, per chi utilizza il servizio Promofarma, è QLDR2VY. Le funzionalità relative all’invio delle fatture elettroniche B2B, già attive dal 2017, sono illustrate nella “Guida all’utilizzo del Servizio”, disponibile nella parte riservata del sito www.federfarma.it

Federfarma ha affidato incarico a Promofarma di definire la proposta economica per il rinnovo del servizio di fatturazione elettronica. In vista dell’introduzione dell’obbligo, che sarà operativo dal 1° gennaio 2019, di emissione della fattura elettronica, oltre che verso la Pubblica amministrazione (*business-to-government*, il cosiddetto **B2G**) anche per operazioni tra privati (*business-to-business*, il cosiddetto **B2B**, e *business-to-consumer*, il cosiddetto **B2C**), Federfarma comunica che nel servizio messo a punto da Promofarma, già dal 2017 sono attive le funzionalità che offrono la possibilità per le farmacie di inviare e soprattutto ricevere, le fatture elettroniche B2B.

È evidente che dal 2019 il numero di fatture elettroniche che ciascuna farmacia dovrà gestire sarà notevolmente più elevato, in quanto alle fatture emesse verso la Pubblica amministrazione, si aggiungeranno tutte quelle emesse a privati, ma soprattutto **ricevute dai propri fornitori**. Si passerà quindi da poche decine di fatture a centinaia e, in taluni casi, anche a migliaia di fatture gestite.

Nonostante il notevole aumento del numero di documenti da gestire, il costo complessivo del servizio per ciascuna farmacia è stato contenuto in euro 55,00 + Iva (per un totale di euro 67,10). Tale canone darà diritto a un numero illimitato di fatture, inviate e ricevute, dal 1° gennaio al 31 dicembre 2019.

Il contratto può essere sottoscritto o rinnovato soltanto in modalità on line e con pagamento con carta di credito o PayPal. **Non sono previste altre modalità di pagamento, come, per esempio, il bonifico bancario.**

Alcune associazioni hanno deciso di provvedere al pagamento del canone del servizio relativo all’anno 2019 in maniera centralizzata per tutte le farmacie associate. Per tali farmacie, che riceveranno una specifica comunicazione dall’associazione di appartenenza, la funzione di pagamento risulterà pertanto inibita.

La sottoscrizione del contratto per le singole farmacie sarà operativa dall’11 dicembre 2018 sul sito www.federfarma.it nella parte riservata agli associati.

Vengono di seguito fornite le indicazioni per comunicare a tutti i fornitori il “Codice Destinataro”, che deve essere utilizzato per individuare le farmacie che si avvalgono del servizio di fatturazione di Promofarma. Inoltre, sempre di seguito, considerato l’impatto operativo che il nuovo obbligo generalizzato di utilizzo della fatturazione elettronica comporta,

vengono ribadite le funzioni di interoperabilità che il servizio Promofarma consente, sia con il software gestionale della farmacia sia con il commercialista.

Per ottimizzare i vantaggi che la fattura elettronica consente, è stato definito **uno standard per consentire la ricezione e l'archiviazione sostitutiva a norma dei documenti di trasporto ricevuti dalla farmacia**. Tale funzionalità, che verrà progressivamente realizzata nel corso del 2019 in base a specifici accordi con i fornitori delle farmacie, **è compresa nel prezzo del servizio**.

Sarà cura di Promofarma fornire ulteriori specifiche comunicazioni in merito entro il primo trimestre 2019.

Comunicare il “Codice Destinatario”

Per consentire al fornitore il corretto recapito delle fatture elettroniche alle farmacie che si servono del servizio di Promofarma, è necessario comunicare il “Codice Destinatario” Promofarma, che è il seguente: **QLDR2VY**.

Il “Codice Destinatario” può essere comunicato con le seguenti modalità:

1. inviando il codice sopra riportato direttamente a **ciascuno dei propri fornitori**; tale comunicazione può avvenire attraverso la funzione “Invio Codice Destinatario”, che si trova in alto sulla destra del servizio di fatturazione elettronica Promofarma

2. comunicando il “Codice Destinatario” **una volta per tutte direttamente all’Agenzia delle Entrate** con una duplice modalità: seguendo le istruzioni indicate nella “Breve guida” allegata a questa circolare (*disponibile su www.federfarma.it*), oppure delegando il proprio commercialista alla comunicazione del “Codice Destinatario” Promofarma (QLDR2VY) all’Agenzia delle Entrate.

Si raccomanda vivamente di utilizzare l’opzione indicata al numero 2), in quanto in questo modo tutte le fatture indirizzate alla farmacia verranno automaticamente recapitate al “Codice Destinatario” registrato presso l’Agenzia delle Entrate, evitando così possibili disguidi ed errori legati a comunicazioni parziali o non aggiornate.

Integrazione con i commercialisti

Si ricorda che, per facilitare i rapporti tra le farmacie e i commercialisti, è previsto che la farmacia possa autorizzare il proprio commercialista a visualizzare e scaricare le proprie fatture, sia emesse sia ricevute. Il servizio è a costo zero sia per la farmacia sia per il commercialista. Le modalità di accesso da parte dei commercialisti sono operative dal 2016. Eventuali ulteriori commercialisti interessati al servizio possono inviare la richiesta all’indirizzo mail@promofarma.it, compilando la scheda di richiesta (*reperibile anch’essa sul sito di Federfarma*).

Si segnala, inoltre, che sono in corso diversi contatti con le software house che rilasciano i gestionali per i commercialisti (per esempio, Team System), per consentire l’accesso a tutte le fatture delle farmacie proprie clienti in modalità totalmente automatica. Anche in questo caso è, ovviamente, necessaria una previa autorizzazione della farmacia interessata.

Integrazione con i software gestionali

Si ricorda altresì che il servizio di fatturazione elettronica Promofarma, è integrabile, già dal 2015, anche nelle procedure gestionali utilizzate dalle farmacie. Di seguito vengono indicate le software house, che hanno già provveduto o programmato l’integrazione del servizio di fatturazione Promofarma nei propri gestionali: *Svemu Informatica Farmaceutica, Cgm-Studiofarma, Csf, Siteam, S’moove Software, Italfarma*.

Resta inteso che qualora vi fossero ulteriori software house interessate a operare tale integrazione, possono inviare una richiesta all’indirizzo mail@promofarma.it utilizzando la scheda apposita (*vedi www.federfarma.it*). Gli uffici di Promofarma restano a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti. (PROMO - 17347/419 - 31.10.18)

SACCHETTI DI PLASTICA

Aggiornamenti sull’applicazione delle norme

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 19981/500 del 21 dicembre 2017 e prot. n. 291/10 del 5 gennaio 2018.

Federfarma, a distanza di alcuni mesi dalle novità intervenute all’inizio del 2018 e commentate con le circolari citate tra i precedenti, torna sull’argomento dei sacchetti di plastica in seguito a un recente incontro avuto con i vertici di Assobioplastiche, l’Associazione che rappresenta le aziende del settore, per esaminare aspetti di reciproco interesse.

La legge introdotta a inizio anno intende raggiungere finalità di tutela della salute e dell’ambiente con la riduzione della commercializzazione delle borse di plastica. L’avvio di tale processo di responsabilizzazione dei consumi ha visto la possibilità di utilizzare l’innovazione rappresentata dalle borse di plastica biodegradabili e compostabili.

Infatti, le borse in bioplastica, comunemente accettate dalla clientela nell’ambito dell’attività di farmacia che riportano almeno una delle certificazioni di biodegradabilità e compostabilità offerte dal mercato, possono validamente essere riutilizzate per la raccolta differenziata della frazione organica e, pertanto, essere un utile strumento per la produzione di fertilizzanti e ridurre così impatti complessivi sull’ambiente.

Tuttavia, Assobioplastiche che raccoglie i produttori dei manufatti in bioplastica ci informa che detto sistema industriale sconta ancora la presenza sul mercato di prodotti con dichiarazioni mendaci e non rispondenti a quanto dichiarato nelle certificazioni di conformità.

Al fine di evitare l’acquisto di materiale che potrebbe rivelarsi non conforme ai requisiti vigenti, Federfarma invita le farmacie a chiedere ai propri fornitori l’assicurazione scritta (*eventualmente utilizzando il facsimile, disponibile su www.federfarma.it*) che i prodotti ordinati siano conformi alla normativa.

Inoltre, nell’intento di agevolare un controllo sulla rispondenza delle buste biodegradabili e compostabili, proposte dai diversi fornitori o già acquistate, con i requisiti normativi vigenti, si riportano nell’apposita scheda di approfondimento (*presente anch’essa sul sito di Federfarma*) informazioni sulle diciture

corrette che devono essere presenti sulle buste e quelle che non possono essere utilizzate, oltre alla riproduzione dei marchi/loghi degli organismi certificatori accreditati che attestano l'ottenimento della certificazione della biodegradabilità e della compostabilità.

Si ricorda che la commercializzazione di borse di plastica per il trasporto che non corrispondono alle caratteristiche previste dalla norma è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 euro a 25.000 euro. La sanzione è aumentata fino al quadruplo del massimo (100.000 euro) se la violazione del divieto riguarda quantità ingenti di sacchi per l'asporto o un valore della merce superiore al 10% del fatturato del trasgressore, nonché nel caso di utilizzo sulle borse di diciture o altri mezzi elusivi degli obblighi previsti dalla normativa. All'accertamento delle violazioni provvede, d'ufficio o su denuncia, la polizia amministrativa. (UE.AA - 17058/410 - 29.10.18)

PRATICANTI E TIROCINANTI IN FARMACIA

Chiarimenti e precisazioni sulla normativa

A seguito di richieste di chiarimento pervenute in ordine alla effettuazione di tirocini e di praticantati in farmacia, si precisa che i tirocini possono essere di due tipi: i cosiddetti "tirocini curricolari" o "tirocini extracurricolari".

In particolare, i **tirocini curricolari** sono quelli previsti in un processo di apprendimento formale svolto all'interno di piani di studio delle università, come è previsto nel percorso universitario degli studenti in Farmacia e Chimica e tecnologia farmaceutiche, o degli istituti scolastici.

I **tirocini extracurricolari** sono quelli finalizzati ad agevolare le scelte professionali dei giovani nella fase di transizione dalla scuola al lavoro mediante una formazione in un ambiente produttivo e una conoscenza diretta del mondo del lavoro. La Conferenza Stato-Regioni, nell'Accordo del 25 maggio 2017, **ne ha escluso l'attivabilità** in favore di "professionisti abilitati o qualificati all'esercizio di professioni regolamentate per attività tipiche ovvero riservate alla professione", quali i farmacisti iscritti all'albo (vedi Circolare Federfarma n. 248/2017).

La **pratica professionale biennale** è prevista dall'articolo 12 della Legge n. 475/68, come modificata dalla Legge n. 892/82, quale alternativa al conseguimento dell'idoneità in un concorso per l'assegnazione di sedi farmaceutiche, requisito necessario per poter acquisire la titolarità ovvero la direzione di una farmacia.

È opportuno ricordare che la pratica professionale biennale è stata più volte oggetto di apposite indicazioni della Fofi. Nello specifico, la Fofi, con circolare n. 7970 del 24/5/2012, "ha ritenuto non compatibile con il decoro e la dignità professionale una prestazione di lavoro a titolo gratuito, sia pure finalizzata al conseguimento della "pratica professionale", atteso che potrebbe facilmente tradursi, di fatto, in un inammissibile sfruttamento dell'attività del professionista praticante" e, a riguardo, ha rilevato che "non si può negare la liceità della

pratica professionale svolta esclusivamente come prestazione di lavoro autonomo libero-professionale con la previsione di un rimborso forfetario".

(UL.AC - 17223/414 - 30.10.18)

ONAOSI

Regolarizzazione in caso di morosità

Federfarma rende noto di avere ricevuto dall'Onaosi una nota (disponibile su www.federfarma.it), con la quale informa della possibilità, per i sanitari non dipendenti pubblici, già iscritti volontariamente alla Fondazione, che avessero perso lo status di contribuente per morosità negli ultimi cinque anni, di **regolarizzare, entro e non oltre il prossimo 16 novembre, la propria posizione contributiva**, versando i contributi mancanti nel periodo compreso fra il 2013 e il 2017.

Tale regolarizzazione consentirà di tornare ad avere tutti i benefici derivanti dall'adesione all'Onaosi. Sono interessati alla sanatoria i sanitari già iscritti alla Fondazione:

- in qualità di contribuenti obbligatori ex dipendenti pubblici in servizio al 31/12/2012
- in qualità di contribuenti volontari in regola con i versamenti al 31/12/2012.

Decorso inutilmente il termine del 16 novembre 2018, vi sarà perdita definitiva dello status di contribuente e del diritto a ogni eventuale fruizione di servizi e prestazioni, nonché l'impossibilità di una nuova iscrizione.

(UTP.LC - 17522/425 - 6.11.18)

INIZIATIVA ADMO-FEDERFARMA

Richiesta di donatore di midollo osseo

Admo (Associazione donatori midollo osseo) ha chiesto la collaborazione di Federfarma per sensibilizzare i cittadini sulla importanza della donazione del midollo osseo, un gesto di generosità che può salvare la vita. In particolare, proprio in questi giorni i media riportano il caso di un bambino inglese, di genitori italiani, affetto da linfoistiocitosi emofagocitica, comunemente conosciuta come Hlh, malattia genetica rarissima che colpisce lo 0,002% dei bambini, i quali, senza trapianto da un donatore compatibile, non sopravvivono.

Questo il messaggio di Admo: "Ci sono tantissime persone in attesa di trovare un donatore di midollo osseo compatibile: tra queste, anche il piccolo Alessandro Maria, che ha bisogno di trovarlo nel minor tempo possibile. Per iscriversi al Registro Donatori midollo osseo è sufficiente rivolgersi alla sede Admo vicina consultabile su www.admo.it. Se hai tra i 18 e 35 anni e pesi più di 50 kg potresti essere tu a salvare la vita di Alessandro, Sofia, Chiara e tanti altri!".

Si invitano le organizzazioni territoriali a tempestivamente inoltrare questa richiesta di Admo alle farmacie, invitandole a sensibilizzare i cittadini sull'argomento. Ai colleghi l'invito a valutare la possibilità di essere donatori loro stessi.

(US.SN - 16941/407 - 26.10.18)

FEDERFARMA BELLUNO ELEZIONI 2018-2020

L'Associazione dei titolari di farmacia della provincia di Belluno ha scelto i propri rappresentanti per il prossimo triennio. Questo il direttivo alla guida sino al 2020: presidente Roberto Grubissa; vicepresidente Antonio Coran; segretario Federico Ricci; tesoriere Pietro Mattiuzzi; consiglieri Francesca Giardina Papa, Alfonso Liotta, Ilaria Riva; probiviri Giulia Coran, Roberto Graser, Adriano Zampol D'Ortia; sindaci revisori Domingo Arrigoni, Marco Fassa, Carlo Ribauda, Paolo Da Rin (supplente), Ida Tesser (supplente).

VENETO: LO PSICOLOGO ARRIVA IN FARMACIA

Federfarma Veneto e Anpif (l'Associazione nazionale psicologi in farmacia, presieduta da Fiorella Palombo Ferretti) hanno firmato un protocollo d'intesa con le "linee guida" per l'attivazione del servizio di "Psicologia della salute in farmacia".

"Con questo accordo -spiega Alberto Fontanesi, presidente di Federfarma Veneto- i cittadini potranno trovare nelle farmacie un psicologo pronto ad aiutarli e supportarli. Si tratta di un ulteriore servizio che offriamo ai cittadini e alle comunità. "Sono certo che questa collaborazione darà risultati importanti. Offriremo un primo presidio per gli utenti delle farmacie che hanno bisogno di un primo supporto o necessitano di una consulenza psicologica. È un servizio che può aiutare ad intervenire tempestivamente su casi che rischierebbero di aggravarsi. È la conferma che sempre più stiamo andando verso quello farmacia dei servizi che è un nostro obiettivo".

Il servizio di "Psicologia della salute in farmacia" intende infatti offrire ai cittadini "interventi di prevenzione, analisi della domanda, prima consulenza e orientamento alla persona in relazione ai possibili percorsi

esperibili in caso di sofferenza e disagio psicologico".

Lo psicologo sarà a disposizione per fornire al cittadino interessato una consulenza professionale di sostegno psicologico da svolgersi all'interno della farmacia aderente all'iniziativa.

In base al protocollo sottoscritto, Federfarma Veneto e Anpif "concordano sull'opportunità che l'attività dello psicologo all'interno della farmacia si limiti all'analisi della domanda espressa dal paziente e all'iniziale consulto psicologico dello stesso e all'organizzazione di momenti di psico- educazione in gruppo su temi presenti e sensibili sul territorio e per la comunità. Le parti, inoltre, stabiliscono che l'intervento dello psicologo all'interno della farmacia nei confronti del medesimo utente non si potrà tramutare nell'espletamento di attività professionale continuativa e duratura. In caso di necessità, lo psicologo consiglierà il paziente in merito ai possibili ulteriori percorsi esperibili".

A PALERMO PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE

Federfarma Palermo ha promosso un progetto di prevenzione cardiovascolare centrato sulle farmacie rurali, che offriranno alla popolazione la possibilità di effettuare un elettrocardiogramma e di ottenere on line, entro 15 minuti, il referto di un cardiologo dell'Unità di malattie cardiovascolari dell'Università di Brescia o di uno dei cardiologi ospedalieri di Htn (Health telematic network, che mette a disposizione delle farmacie 16 elettrocardiografi di ultima generazione). In caso di esiti anomali, la farmacia riceverà un messaggio di allerta e il cardiologo sarà disponibile a dare indicazioni telefoniche al cittadino.

La popolazione sarà informata, tramite apposite locandine, su giorni e orari in cui sarà possibile sottoporsi all'esame. Sinora 42 farmacie rurali, sulle 64 della provincia palermitana, hanno già aderito al progetto.

Il servizio (che si avvale del contributo non condizionato di Teva) viene incontro in modo particolare alle esigenze di chi abita in zone con percorsi disagiati e che comportano spostamenti laboriosi, per prenotazioni, visite ed esami, e rappresenta uno strumento di prevenzione sia di primo livello, per i soggetti a rischio, sia di secondo, per persone già affette da patologie o con episodi pregressi.

FONDAZIONE CANNAVÒ IL NUOVO CDA

Nuovo consiglio di amministrazione per la Fondazione Francesco Cannavò, costituita nel 2004 per iniziativa della Fofi con lo scopo di valorizzare la figura e il ruolo del farmacista e promuoverne l'evoluzione.

Ecco quindi il nuovo consiglio di amministrazione: presidente Luigi D'Ambrosio Lettieri; vicepresidente Alberto Meloncelli; consiglieri Anna Olivetti, Andrea Mandelli e Antonio Mastroianni. D'Ambrosio Lettieri subentra alla presidente uscente Enrica Bianchi.

CORSO ECM DI ISOF-CNR

Si svolgerà da gennaio a novembre 2019 il primo corso annuale "Accademia dei meccanismi molecolari". Si tratta di un evento Ecm promosso da Isof-Cnr (Istituto per la sintesi organica e la fotoreattività del Consiglio nazionale delle ricerche), articolato in due appuntamenti residenziali e un seminario on line (webinar). L'Accademia dei meccanismi molecolari (Amm), spiegano i promotori, "nasce per iniziativa del Consiglio nazionale delle ricerche ed è dedicata alla formazione e al costante aggiornamento di professionalità che operano nell'ambito della salute umana, focalizzandosi sui processi molecolari".

Possono accedere ad Amm i possessori di lauree magistrali in discipline di scienze

della vita (medicina e chirurgia, farmacia, ctf, biotecnologie, biologia, eccetera) e lauree magistrali in scienze veterinarie e agrarie. Le preiscrizioni sono possibili fino al 23 novembre tramite contatto e-mail. La quota di iscrizione è di 500 euro.

Per maggiori informazioni su modalità di iscrizione e contenuti: Aims - e-mail segreteria@aimseventi.it - telefono 375.6069191.

MYLAN: TORRIGLIA ALLA FILIALE ITALIANA

Fabio Torriglia è il nuovo country manager di Mylan Italia. Il suo incarico alla guida della filiale italiana della multinazionale farmaceutica ha avuto ufficialmente inizio il 15 ottobre 2018.

Laureato in Farmacia all'Università degli Studi di Milano, Fabio Torriglia ha una lunga esperienza nell'industria farmaceutica: arriva a Mylan dopo avere ricoperto il ruolo di general manager in Zambon Italia dal 2014. In precedenza ha svolto incarichi dirigenziali in Pierre Fabre Pharma, Roche Italia e Boehringer Mannheim.

UN SALUTO A SCHIARETTI E AD AMANDA OLIVI

Settimana triste per i farmacisti, che hanno perso due autorevoli portabandiera della categoria. Innanzitutto ci ha lasciato Alberto Schiaretti, per tanti anni membro del Comitato centrale della Fofi e presidente dell'Ordine dei farmacisti di Firenze. Opera-

va alla direzione delle farmacie comunali, ma è sempre stato vicino alle esigenze della categoria tutta, con onestà, serietà e competenza.

Ci mancherà poi il sorriso di Amanda Olivi, per tanti anni segretaria dell'Associazione "Lombarda" titolari di farmacia e anima della Fondazione Guido Muralti per oltre 30 anni. Non soltanto ha promosso la formazione professionale (prima ancora degli Ecm), ma è stata organizzatrice d'eccellenza di manifestazioni di rilievo nazionale: dalla "Sclerosi multipla" con Rita Levi Montalcini, a "Un dono per la vita" con il Cardinal Martini, all'ideazione della "Donor card" con il ministro Sirchia. Sapeva aggregare, conquistare e convincere, con passione e impegno contagiosi.

Farmamondo

Rapporti Internazionali

OLANDA: LE FARMACIE CONTRO LE CARENZE

È del 7 settembre scorso la lettera indirizzata dal presidente dell'Associazione delle farmacie (Knmp) al Comitato parlamentare permanente del Ministero della Salute che chiede un intervento urgente per contrastare l'aumento delle carenze di farmaci in Olanda. Malgrado gli sforzi del Governo per mantenere l'assistenza farmaceutica accessibile a tutti, la Knmp sostiene che la carenza di farmaci nei Paesi Bassi sia in costante aumento e teme che tale carenza aumenterà ulteriormente a seguito di nuove disposizioni nazionali, nonché dell'attuale normativa europea.

Gli argomenti posti a fondamento della richiesta della Knmp sono di diverso tipo. Innanzitutto, la considerazione delle gravi conseguenze della carenza di farmaci per i pazienti e i farmacisti. Sempre più carenze si verificano sui medicinali utilizzati da ampi gruppi di pazienti e per i quali spesso è difficile ottenere alternative registrate. Questa situazione è motivo di inquietudine e di forte irritazione nei pazienti.

La crescente carenza di farmaci, oltre a

compromettere la continuità della cura per il paziente, crea notevoli disagi alla farmacia in termini di elevati oneri amministrativi.

Ma il problema forse più grosso riguarda le cause delle carenze. È chiaro infatti come in Olanda il fenomeno delle carenze stia diventando drammatico, in quanto le industrie stanno cercando altrove il loro mercato di vendita. Infatti, a causa del successo delle politiche di "cost containment" del Governo e delle assicurazioni sanitarie private (in Olanda non c'è un Ssn pubblico) i prezzi dei medicinali sono diventati sempre più esigui. In confronto con i Paesi vicini, i prezzi olandesi dei farmaci sono estremamente bassi (il 76% dei medicinali soggetti a prescrizione è dispensato tramite la loro variante generica, i cui i costi medi sono ormai pari a euro 2,66).

Tale situazione, seppur vantaggiosa per i pazienti e per le casse dello Stato, ha il suo risvolto negativo nel fatto che i produttori vedono un mercato più profittevole all'estero rispetto ai Paesi Bassi, con il risultato che la disponibilità di farmaci sul mercato olandese continua a diminuire.

Come se non bastasse, a causa di ulteriori misure di austerità che includono il ricalcolo del sistema di rimborso dei farmaci

(Gvs) e l'adeguamento della legge sui prezzi dei prodotti farmaceutici (Wgp), i prezzi dei farmaci continueranno a diminuire e la carenza di medicinali aumenterà ulteriormente. Fino a ora, i farmacisti sono stati in grado di fare fronte anche alle carenze più serie importando medicinali sostitutivi dall'estero, ma la disponibilità di tali medicinali diventerà un problema acuto entro pochi mesi, a seguito dell'entrata in vigore della direttiva europea sul contrasto alla falsificazione dei farmaci (che in tutta Europa entrerà in vigore nel febbraio 2019, mentre l'Italia ha una deroga fino al 2025). Il controllo anticontrafazione renderà infatti molto probabilmente più difficile l'importazione da altri Paesi europei di farmaci non disponibili in Olanda.

Le richieste avanzate dalla Knmp al Governo riguardano pertanto la possibilità di aiutare le autorità pubbliche a monitorare la disponibilità di farmaci sul territorio, la necessità che gli effetti delle disposizioni normative sul fenomeno delle carenze siano resi sistematicamente trasparenti e, infine, che, nel caso di ulteriori carenze, ai farmacisti sia consentito ottenere farmaci dall'estero in modo flessibile e che tali farmaci siano effettivamente rimborsati ai pazienti. (EP)

RITIRO DI ULTERIORI LOTTI DI VETMEDIN

Precedenti: Circolare n. 2566/312 del 3 agosto 2018.

In riferimento al ritiro dal mercato di alcuni lotti della specialità medicinale per uso veterinario **Vetmedin Chew**, a seguito della modifica del periodo di validità (cfr. circolare citata tra i precedenti), la società Boehringer Ingelheim Animal Health Italia, con propria e-mail del 26 ottobre 2018, ha comunicato che, per adeguare gli stampati al periodo di validità autorizzato, ulteriori lotti di Vetmedin Chew, compresse appetibili per cani, devono essere ritirati immediatamente dal commercio. I lotti da ritirare sono riportati in una tabella disponibile su www.federfarma.it come allegato a questa circolare. Pertanto, la società invita a bloccarne la distribuzione, a controllare eventuali giacenze dei suddetti lotti in magazzino e a contattare il grossista dal quale hanno acquistato il prodotto. (UE.CA - 16971/408 - 26.10.18)

CARENZE DI FARMACI

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

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
039153628	REUMAFLEX*12,5MG Q,25ML 4SIR (Alfasigma)	-	15.11.2018
020689028	VAGILEN*20CPS 250MG (Alfasigma)	-	9.11.2018
023418039	SPASMOMEN*30CPR RIV 40MG (A.Menarini)	-	Fine 11.2018
023316033	ADALAT*50CPR RIV 20MG RM (Bayer)	-	30.11.2018
008366015	CLOROCHINA BAYER*30CPR RIV 250 (Bayer)	Dal 25.9.2018	30.10.2018
035734122	LEVITRA*12CPR RIV 20MG (Bayer)	Dal 24.9.2018	15.2.2019
035734060	LEVITRA*4CPR RIV 10MG (Bayer)	Dal 19.10.2018	11.1.2019
026403016	NIMOTOP*36CPR RIV 30MG (Bayer)	-	Prot. car. al 19.4.19
002922060	TESTOVIRON*IM F 250MG 1ML RP (Bayer)	Dal 19.9.2018	31.12.2018
033006406	TOTALIP*30CPR MAST 10MG (Lab. Guidotti)	Inizio 6.18	Pror. car. a 1.19
033006418	TOTALIP*30CPR MAST 20MG (Lab. Guidotti)	Inizio 6.18	Pror. car. a 1.19
043295043	FUCIMIXBETA*CREMA 60G 20+1MG/G (Leo Ph.)	Dal 15.10.2018	10.12.2018
035443011	FELDENE CREMADOL * CREMA 50G 1% (Pfizer It.)	-	Fine 11.2018
029561038	CAVERJECT*F 10MCG+SIR+2AGHI+2T (Pfizer It.)	-	Fine 11.2018
013092010	EPARGRISEOVIT*AD IM EV6FI+6FII (Pfizer It.)	-	Fine 11.2018
040777031	TREFOSTIL*SOLUZ CUT 1FL60ML 5% (Pierre Fab.)	Da 1.11.18	Non previsto
020942049	TROFODERMIN*SPR CUT 30ML 5%+5% (Sit Lab. F.)	-	Non previsto

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

Sanofi, stante la carenza della specialità medicinale **Flebocortid Richter in tutte le sue preparazioni - (Aic 013986029 -**

013986043 - 013986031) su tutto il territorio nazionale, sta mettendo in atto le seguenti azioni per garantire la sicurezza del paziente:

1. In ragione di tutte le indicazioni autorizzate per il medicinale Flebocortid Richter, stanti le linee guida internazionali e le evidenze scientifiche, chiede alla classe medica una razionalizzazione dell'impiego del medicinale raccomandandone l'uso sistemico per le sole patologie ove non esista alternativa terapeutica.

2. Viste le esigue scorte del medicinale, riserva la fornitura del suddetto farmaco ai soli presidi ospedalieri.

Le suddette misure saranno adottate fino alla risoluzione della carenza.

Bayer informa che dopo un periodo di carenza le specialità medicinali **Testogel*gel 30bust 50mg - Aic 035864180** (cfr. Farma 7 n. 25-26/2018) e **Yasmin*63cpr riv 3mg+0,03mg - Aic 035023023** (cfr. Farma 7 n. 32-33/2018), sono nuovamente disponibili.

In riferimento al periodo di carenza delle specialità medicinali **Brivrac*7cpr 125mg - Aic 035720010** (cfr. Farma 7 n. 34-35/3018) e **Lobidiur*28cpr riv 5mg+25mg - Aic 039181096** (cfr. Farma 7 n. 36/2018), Menarini comunica che i problemi che avevano originato la carenza sono stati risolti e pertanto i suddetti farmaci sono nuovamente disponibili per la ripresa della regolare distribuzione.

Alfasigma ha informato che sta ritirando il **lotto n. M154317 scad. 11/2018** della specialità medicinale **Neoborocillina inf raf*10bs 4g - Aic 041652013**, in quanto prossimo alla scadenza. Per eventuali informazioni e/o chiarimenti è a disposizione il Customer Service al n. 06.91393535 - 4302 - 5244 - 5221; e-mail: customer.service1@alfasigma.com.

Teofarma informa che è disponibile presso i propri depositi il farmaco **Folina*28cps 5mg - Aic 002309060**.

Aristo Pharma Italy, in riferimento a una sua precedente comunicazione di immissione in commercio della specialità medicinale **Entecavir Ari*30cpr riv 0,5mg - Aic 045443013** ed **Entecavir ari*30cpr riv 1mg - Aic 045443049** (cfr. Farma 7 n. 27-28/2018) informa che, per problemi tecnici, il suddetto farmaco non è stato messo in commercio.

Il lancio della specialità medicinale è stato posticipato a data da destinarsi. Seguirà una nuova comunicazione di inizio commercializzazione.

Novartis Farma conferma che i farmaci contenenti il principio attivo Valsartan **Tareg - Cotareg - Entresto** di titolarità Novartis Farma Spa non sono interessati dal provvedimento di ritiro dal

mercato da parte dell'Aifa. Per quanto riguarda le specialità Tareg e Cotareg, la società sta facendo il massimo sforzo possibile per immettere sul mercato le maggiori quantità di prodotto possibile compatibilmente con le proprie capacità produttive, pur essendo consapevole che ciò non risulta sufficiente per soddisfare la totalità delle richieste lasciate vacanti dal ritiro delle analoghe presentazioni. Mentre, per quanto riguarda il farmaco Entresto, non esistono criticità nel soddisfare la domanda.

Polifarma comunica la temporanea cessazione della commercializzazione della specialità medicinale **Centrum*im iv 5f+5f 5ml 150mg - Aic 021539061**. Le confezioni presenti nel canale distributivo sono esitabili fino alla data di scadenza indicata sull'astuccio.

La Grunenthal Italia Srl informa di essere, a far data dal 3 novembre 2018, il nuovo titolare Aic della specialità medicinale **Zomig** nelle seguenti confezioni:

- **Zomig Rapimelt*6cpr oro 2,5mg - Aic 033345149**
- **Zomig*3cpr riv 2,5mg - Aic 033345012**
- **Zomig*spr nas 2fl 5mg 0,1ml - Aic 033345265**

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
PREGABALIN ARI*14CPS 25MG (Aristo Pharma It.)	043686017	1,97	A
PREGABALIN ARI*14CPS 150MG (Aristo Pharma It.)	043686132	7,31	A
PREGABALIN ARI*56CPS 150MG (Aristo Pharma It.)	043686144	29,19	A
TRIMBOW*SOLxINAL120D 87+5+9MCG (Chiesi Farm.)	045489022	87,09	A
SERISIMA*84CPR RIV 2MG+0,03MG (Exeltis Italia)	044403020	29,90	CN
VARDENAFIL KRKA*4CPR RIV 10MG (Krka Farm. Mi.)	045275171	30,00	C
VARDENAFIL KRKA*4CPR RIV 20MG (Krka Farm. Mi.)	045275272	52,00	C
NUROFEN FEBBRE D*BB100MG/5ML A (Medifarm)	041668029	10,70	C
OMEPRAZOLO RANB*28CPS 10MG FL (Ranbaxy It.)	040880371	4,64	A
AMLODIPINA HEX*30CPR 10MG (Sandoz)	038102339	5,73	A
AMLODIPINA SANDOZ*30CPR 10MG (Sandoz)	038072334	5,73	A
BUSCOFENACT*20CPS 400MG (Sanofi)	041631033	-	C

IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
FRONTLINE COMBO SP CG*3PIP2,68 (Four Pharma Cro)	105298018	35,45
FRONTLINE COMBO SP XL*3PIP4,02 (Four Pharma Cro)	105297016	40,25

SI COMUNICA AI SIGNORI FARMACISTI CHE È IN COMMERCIO

Pantoprazolo EG®



Confezioni:

PANTOPRAZOLO EG®
28 compresse rigide gastroresistenti 20 mg - AIC N. 038440044

PANTOPRAZOLO EG®
28 compresse rigide gastroresistenti 40 mg - AIC N. 038440160

Classe di rimborsabilità: **A1 - A48**

Prezzo al pubblico: € 5,92* (20 mg) ; € 10,94* (40 mg)

*Fonte: Lista di trasparenza del 17/09/2018

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@gornalidea.it**

Acquisti

- Provincia di Cosenza: farmacista titolare acquisterebbe farmacia anche di prima istituzione. Per contatti inviare un'e-mail a: **farmacia2018@tiscali.it**
- Firenze e provincia: farmacista acquisterebbe farmacia di giro medio. Massima riservatezza. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al numero di cellulare di seguito indicato: **333.4066344**.
- Campania: acquistasi farmacia di giro medio-piccolo in linea con gli attuali parametri di mercato. Per contatti telefonare al numero di telefono **328.6124085** oppure inviare un'e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: **dottormasaniello@hotmail.com**

Vendite

- Provincia di Torino: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Esclusi intermediari e perditempo. Solo se interessati, inviare un'e-mail con recapiti all'indirizzo di posta elettronica: **farvend@libero.it**

Partecipazioni

- Provincia di Vicenza: vendesi quota di farmacia di giro medio-piccolo. Massima riservatezza. Esclusi intermediari. Solo se interessati, inviare un'e-mail con recapiti a: **flottamed@libero.it**

Lavoro

- Province di Salerno e Avellino: farmacista con molta esperienza nella gestione e incremento business di reparti e, in generale, della farmacia in toto, organizzazione personale, merchandising, esperto in fitoterapia, galenica e, in particolare, del settore cosmesi e sviluppo campo estetico, offresi per collaborazione. Si offrono professionalità, massimo impegno e serietà. Per contatti telefonare al **393.9180888**.
- Provincia di Salerno: farmacista con cinque anni d'esperienza in farmacie private, offresi per collaborazione, tempo pieno o part time, oppure per sostituzioni. Disponibilità immediata. Per contatti telefonare al **328.7444930** oppure inviare un'e-mail a: **giu.tranzillo@tiscali.it**

- Napoli e provincia, Roma, Viterbo: farmacista, già collaboratore per molti anni, offresi per collaborazione. Si valutano anche offerte di lavoro da farmacie di tutta Italia. Per contatti telefonare al **329.0626978**.

Arredi

- Vendesi arredo recente e in ottimo stato. Disponibilità immediata. Richiesta molto bassa. Per contatti, elenco arredi con foto e prezzi, telefonare al **333.949489** oppure al **333.435790**.

Varie

- Vendesi apparecchio Roche Micros Care ST, del 2016, per autoanalisi emocromo completo. Nuovissimo, in perfette condizioni, utilizzato solo 4 volte. Richiesta euro 2.800. Per contatti telefonare al **393.0086607** oppure allo **0921.648061**.

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma (www.federfarma.it - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Vittorio Contarina **Direttore:** Marco Bacchini - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Achille Gallina Toschi, Andrea Garrone, Michele Pellegrini Calace, Gianni Petrosillo, Renato Usai - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: farma7roma@federfarma.it). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** Alessandra Magrini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: farma7@gornalidea.it, pubblicita@gornalidea.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 7.11.2018



FROBEFLU FROBEN® RAFFREDDORE FROBEN® INFLUENZA E RAFFREDDORE

FrobeFlu in compresse effervescenti è indicato nel trattamento sintomatico di stati febbrili e dolorosi¹.

Froben Raffreddore spray nasale ad azione decongestionante libera il naso chiuso².

Il **nuovo Froben Influenza e Raffreddore** in bustine con azione decongestionante è indicato nel trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati³.

FROBEFLU è un medicinale a base di acido acetilsalicilico e acido ascorbico.¹ FobeFlu Riassunto delle caratteristiche di prodotto - FROBEN RAFFREDDORE è un medicinale a base di ossimetazolina cloridrato.² Froben Raffreddore Riassunto delle caratteristiche di prodotto - FROBEN INFLUENZA E RAFFREDDORE è un medicinale a base di paracetamolo acido ascorbico e fenilefrina cloridrato.³ Froben Influenza e Raffreddore Riassunto delle caratteristiche di prodotto.
Materiale ad uso esclusivo degli operatori sanitari. Cod. 168/2017 Depositato in AIFA il 12/12/17.
RCP dei prodotti consultabili accedendo all'area riservata del sito www.mylan.it

 **Mylan**

Better Health
for a Better World

Prima che la pressione sia troppo alta.

NOVITÀ
2018



100%
naturale

senza
glutine
gluten
free

AGRICOLTURA
BIOLOGICA
CON INGREDIENTI
DA AGRICOLTURA
BIOLOGICA

Con Presso
▼FENOL
complesso molecolare
naturale da Olivo,
Biancospino e Goji

INTEGRATORE
ALIMENTARE

Contiene 60 capsule



MiniMAS

ADVANCED

L'INNOVAZIONE
NELL'AREA DELLA PRE-IPERTENSIONE
PER RISPONDERE A UN'ESIGENZA DIFFUSA
GESTIBILE IN AUTOMEDICAZIONE.

Approccio multimodale:
non solo **riequilibrio dei fisiologici livelli pressori**,
ma anche **protezione di vasi sanguigni e cuore**
grazie all'innovativo complesso molecolare
PressoFenol sviluppato grazie all'approccio
Advanced Natural

Merchandising e materiali per il punto vendita
per intercettare il target di riferimento
e **sensibilizzare il consumatore**
sui **problemi legati alla pressione alta**

Scopri la speciale attività lancio
"La tua esperienza
ha un valore per noi"

Aboca S.p.A. Società Agricola
Sansepolcro (AR) - www.aboca.com

MATERIALE AD ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE

Aboca

Innovazione per la salute

Contatta l'agente di zona o l'ufficio commerciale e scopri tutti i dettagli dell'operazione e il merchandising per il tuo punto vendita.
(frontoffice@aboca.it - 0575 746316)