

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

45

IL CAMMINO COMPIUTO E GLI IMPEGNI DA AFFRONTARE

Si è tenuta a Roma l'Assemblea di Federfarma di fine anno per fare il punto sulle attività del Consiglio di Presidenza e sulle prospettive future della farmacia italiana. Un bilancio del 2018, le questioni aperte per il 2019 e il programma delle iniziative da mettere in campo (a pag. 3).

**Ddl Bilancio
Esame sospeso
in attesa
di recepire
l'accordo con la Ue**

**Nuova governance
farmaceutica
I punti chiave
del Documento
di programmazione**

**Buon Natale
e Felice
Anno nuovo
Arrivederci
nel 2019**



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

Farmaka è un'azienda farmaceutica italiana che dal 1969 crea prodotti innovativi per i mercati di tutto il mondo.

A partire da gennaio 2019 la rete distributiva per le farmacie italiane dei prodotti da noi sviluppati, ma precedentemente affidati ad aziende partner, sarà gestita direttamente da Farmaka.

Inoltre, nel prossimo futuro, introdurremo in Italia nuovi prodotti di successo internazionale, dedicando alla promozione in farmacia un ruolo prioritario.

Con l'occasione ringraziamo tutti i partner che in questi 50 anni hanno contribuito alla crescita dei nostri marchi.

TIENOR[®]
CLOTIAZEPAM

DICLOMED[®]
DICLOFENAC

Materiale depositato in AIFA in data 10/12/2018
Codice: FKMPF7002

Il Punto

Si è tenuta a Roma l'ultima Assemblea Federfarma del 2018

IL CAMMINO COMPIUTO E GLI IMPEGNI DA AFFRONTARE

Si è focalizzato su quattro questioni di grosso calibro il dibattito tenuto giovedì 13 dicembre durante l'ultima Assemblea 2018 di Federfarma, quella di fine anno, usualmente dedicata a fare il punto sulle attività del Consiglio di Presidenza e sulle problematiche future. E precisamente, la cancellazione degli sconti per le farmacie con fatturato Ssn annuo sotto i 150.000 euro e il metodo di calcolo sui tetti di fatturato delle farmacie rurali per l'applicazione dello sconto agevolato, la nuova governance del farmaco proposta dal ministro Giulia Grillo, l'emendamento sulla quota del 51% di proprietà della farmacia, e infine le azioni da intraprendere a tutela del Servizio farmaceutico. Ma andiamo per ordine.

Cancellazione degli sconti per le piccole farmacie e calcolo sui tetti di fatturato

Dopo aver sottolineato l'importanza dell'esenzione dagli sconti a favore del Ssn a favore delle piccole farmacie con fatturato annuo Ssn inferiore a 150.000 euro, che dà ossigeno all'anello più debole della categoria, i presidenti Marco Cossolo e Silvia Pagliacci hanno affrontato il tema delle modalità di calcolo del

fatturato Ssn, su cui è intervenuto l'emendamento del Governo alla Camera.

I due presidenti hanno ricordato che il valore del fatturato di riferimento era stato alzato grazie all'impegno dell'attuale dirigenza, rispettivamente a 300mila euro (piccole farmacie rurali sussidiate) e 400mila (farmacie sussidiate), hanno proposto una cronistoria della norma (che risale dal 1996) e ricordato le criticità determinate dalle differenti modalità regionali di calcolo, proponendo un quadro dettagliato Regione per Regione della situazione ante e post emendamento del Governo al Ddl Bilancio. Una situazione -che lo stesso Governo vuole sanare- che ha determinato profonde iniquità e favorito il moltiplicarsi del contenzioso in diverse Regioni. "Un sindacato" ha precisato Cossolo "deve rispettare lo spirito di solidarietà", ricordando che "se una parte delle farmacie, ovunque siano, diventa debole, diventa debole tutta la rete delle farmacie italiane".

I presidenti di Federfarma e Sunifar hanno poi fatto presenti i vari interventi compiuti presso il ministero della Salute sia in relazione all'esigenza espressa dal Governo di voler uniformare i criteri

per la definizione della voce "Fatturato Ssn" sia per modificare l'emendamento governativo, che non ha tenuto conto della richiesta di Federfarma di confermare le indicazioni del parere ministeriale del gennaio scorso, sia dopo la sua approvazione da parte della Camera, per esempio con la richiesta dell'eliminazione dal calcolo dell'assistenza integrativa, oppure di un aumento dei limiti di fatturato per ottenere il diritto ai benefici. È chiara la volontà dell'attuale dirigenza -hanno ribadito- di tutelare il maggior numero possibile di colleghi in reale difficoltà. L'impegno, quindi, è intenso e costante e non rimane che restare in attesa delle risposte del Governo, ribadendo da una parte la necessità di tutelare le piccole farmacie disagiate e, dall'altra, l'opportunità di escludere la voce dell'assistenza integrativa, quella più critica perché causa principale delle difformità regionali.

Governance del farmaco

Il presidente Cossolo ha poi analizzato la nuova proposta presentata dal ministro Grillo in merito alla governance del farmaco, che prevede innanzitutto una revisione continuativa del Prontuario,

attraverso una riduzione delle differenze di prezzo tra equivalenti, una revisione del Pht con riferimento ai farmaci maturi e all'inclusione di quelli che richiedono controlli, un rafforzamento della diretta e della Dpc e dosi personalizzate alle necessità del paziente. E ancora, la nuova governance prevede studi sulle equivalenze terapeutiche con centralizzazione delle gare, analisi del rapporto prezzi/volume, semplificazione del pay-back e revisione dei tetti di spesa.

Da parte di Federfarma si apprezza il fatto che venga condivisa la ricerca di rendere uniforme il valore dell'attività della farmacia, principio ritenuto idoneo non soltanto a una remunerazione per la dispensazione dei farmaci Ssn legata all'atto professionale, ma anche ad altre rivendicazioni della categoria, come, per esempio, il valore del servizio di Dpc. La nuova remunerazione, in particolare, assume grande rilievo tra gli obiettivi di Federfarma per il prossimo anno, in relazione in modo particolare alla volontà di ridurre ulteriormente i prezzi medi dei medicinali a carico del Ssn.

Emendamento Trizzino sul capitale della farmacia

Il dispiacere legato all'esclusione di questo emendamento, che avrebbe riportato le farmacie nelle mani dei farmacisti, in quanto ritenuto estraneo all'oggetto del Ddl Bilancio, viene in parte compensato dalle dichiarazioni del ministro Giulia Grillo, che non ha usato mezzi termini nel dichiarare che "Il Governo sta dalla parte dei farmacisti". Il presidente Marco Cossolo ha letto con soddisfazione un inciso delle dichiarazioni del Ministro, laddove afferma che "il principio per cui nelle farmacie italiane il 51% del capitale di gestione dev'essere rappresentato da farmacisti iscritti all'Albo è per me fondamentale: si tratta di un argine al rischio di strapotere delle società di capitale internazionali, che possono fare piazza pulita delle piccole farmacie".

Anche la pronta reazione di Cittadinanzattiva, portavoce delle esigenze dei cittadini e dei pazienti, merita apprezzamento, laddove Antonio Gaudioso afferma: "Bene ha fatto il Ministro a sottolineare l'importanza e a sostenere un emendamento che va nella direzione giusta", perché consente di sostenere le farmacie come "infrastrutture del Servizio sanitario nazionale, che, per esempio, garantiscono più servizi nelle aree interne del nostro Paese, troppo spesso dimenticate".

Un presidio che peraltro il recente "Rapporto annuale sulle farmacie", elaborato proprio da Cittadinanzattiva, ben delinea e con il quale invita sia le istituzioni "a puntare sulla farmacia per dare risposte ai cittadini", sia le farmacie stesse "a intraprendere una strada virtuosa di potenziamento del servizio, soprattutto per i malati cronici".

Tutela del Servizio farmaceutico

La relazione sull'attività del Consiglio di Presidenza ha, infine, indicato alcune attività da compiere per raggiungere precisi obiettivi che consentano di "normalizzare" il Servizio farmaceutico.

Per esempio, per pervenire al superamento della questione delle parafarmacie, consentendo la cessione di alcuni Otc in determinate condizioni e senza la presenza del farmacista, il conseguente rientro del farmacista in farmacia e le agevolazioni da riconoscere ai farmacisti coinvolti.

Altro impegno è l'attiva partecipazione al gruppo di lavoro, presso il ministero della Salute, per la definizione dei criteri di sperimentazione della "Farmacia dei servizi" nelle 9 Regioni per il triennio 2018-2020, in modo da assegnare il fondo dei 36 milioni di euro previsti. In tal senso, Federfarma ha elaborato una proposta che prevede l'articolazione in servizi cognitivi, per la presa in carico del paziente cronico ai fini del monitoraggio e dell'aderenza terapeutica, servizi di front office (prenotazioni, riscos-

sione ticket, consegna referti, eccetera), prestazioni analitiche di prima istanza (analisi, prestazioni di telemedicina, screening e campagne di prevenzione), servizi di assistenza domiciliare, soprattutto per la presa in carico dei pazienti cronici e fragili.

Altri impegni

L'Assemblea è stata chiamata ad affrontare non soltanto le problematiche sopra evidenziate, ma anche altri aspetti ancora, sempre di grande rilevanza per la professione.

In apertura dell'incontro, per esempio, il tesoriere Roberto Tobia ha indicato come si siano ottenute più favorevoli proposte di rinnovo delle polizze assicurative, sia per gli eventi catastrofali, sia per le responsabilità civili professionali, sia per malattie e infortuni dei titolari senza collaboratori, approvate dall'Assemblea stessa.

Altri temi rilevanti sono stati affrontati, in relazione per esempio all'Enpaf (riduzione del contributo per i pensionati che continuano a lavorare), ai rapporti con la Fimmg (tavolo di lavoro per definire posizioni condivise e possibili collaborazioni), alla situazione delle trattative per il rinnovo del Ccnl (troppe sigle e argomentazioni sul tappeto), alle problematiche connesse con la ricetta elettronica veterinaria (in attesa del decreto ministeriale attuativo), alle caratteristiche e alle modalità per ottenere i finanziamenti europei e nazionali, alle iniziative legate al Bilancio sociale dell'Utifar e allo screening DiaDay.

Auguri di "Buon 2019"

Insomma, sul tappeto ci sono molte iniziative e altre ancora attendono Federfarma e la categoria tutta per il 2019, nell'ottica di continuare a tutelare e valorizzare il servizio farmaceutico. Non rimane allora che augurare a tutti: "Felice Anno Nuovo".

Il Consiglio di Presidenza

In attesa del recepimento degli accordi con l'Unione europea

DDL DI BILANCIO: ESAME SOSPESO ASPETTANDO IL GOVERNO

La Legge di Bilancio quest'anno verrà approvata sul filo di lana. Intanto, al Senato sono stati discussi emendamenti d'interesse per la farmacia. Alcuni purtroppo bocciati (51% del capitale della farmacia in mano ai professionisti; esclusione dell'assistenza integrativa dal calcolo del fatturato Ssn), altri ancora in corsa, come quello che esclude il fatturato del dispensario da quello di riferimento

Mentre "Farma 7" va in stampa, la 5^a Commissione Bilancio del Senato, dove è in corso l'esame del Ddl di Bilancio 2019, è in attesa degli emendamenti del Governo che dovranno recepire i termini dell'accordo con l'Unione europea. È incerta anche la data dell'inizio dell'esame in Aula e, conseguentemente, anche quella del passaggio conclusivo alla Camera, che deve avvenire entro il 31 dicembre per evitare l'esercizio provvisorio.

Per quanto riguarda le norme di più diretto interesse per la farmacia, segnaliamo che, in occasione dell'esame in sede consultiva, la 12^a Commissione Igiene e Sanità aveva approvato un parere favorevole con osservazioni, presentato dalla relatrice **Maria Domenica Castellone** (M5S). Tale parere invitava la 5^a Commissione, tra l'altro, a "stabilire che, per le società titolari dell'esercizio della farmacia privata, i soci, rappresentanti almeno il 51% del capitale sociale e dei diritti di voto, debbano essere farmacisti iscritti all'albo o società interamente detenute da farmacisti iscritti all'albo, prevedendo che il venir meno di tale condizione costituisce causa di scioglimento della società, salvo che quest'ultima non provveda a ristabilire la prevalenza dei soci farmacisti professionisti nel termine perentorio dei sei mesi".

In linea con il parere, il presidente **Pierpaolo Sileri** (M5S) e la vicepresidente della medesima Commissione **Maria Cristina Cantù** (Lega) avevano presentato in Commis-

sione Bilancio, in qualità di primi firmatari, un emendamento sottoscritto da altri esponenti dei due partiti, che imponeva il suddetto obbligo alle società titolari di farmacia, prevedendo, in caso di mancato adeguamento, una sanzione di 50.000 euro, da far confluire in un fondo a tutela delle piccole farmacie. La Lega, primo firmatario **Massimiliano Romeo**, aveva presentato, a sua volta, un emendamento che, in caso di mancato adeguamento al vincolo del 51%, prevedeva lo scioglimento della società. I due emendamenti sono stati, però, dichiarati inammissibili per estraneità di materia rispetto ai contenuti propri del Ddl.

Tra gli altri emendamenti di interesse per la farmacia, vi era quello presentato dal senatore **Francesco Zaffini** (Fdl), volto a escludere l'assistenza integrativa dal computo del fatturato Ssn ai fini dell'applicazione delle agevolazioni sugli sconti dovuti dalle farmacie a basso fatturato, in linea con quanto richiesto da Federfarma. Tale emendamento è stato dichiarato inammissibile per mancanza di copertura finanziaria. È stato dichiarato ammissibile, ed è stato anche segnalato dal gruppo come emendamento da esaminare (come tutti i succitati emendamenti, poi dichiarati inammissibili), quello presentato dal Gruppo per le autonomie, primo firmatario **Meinhard Durnwalder**, finalizzato a escludere il fatturato del dispensario da quello di riferimento.

Presentato anche un emendamento, a cura di **Alberto Balboni** (Fdl), che puntava

alla creazione di farmacie non convenzionate, autorizzate a vendere tutti i farmaci con ricetta con oneri a carico del cittadino. Tale emendamento non è tra quelli segnalati dai gruppi.

PRODOTTI DERIVATI DA CANNABIS SATIVA

Presso le Commissioni riunite XII Affari sociali e XIII Agricoltura della Camera, sono state illustrate le risoluzioni presentate da **Silvia Benedetti** e **Andrea Cecconi** (Gruppo misto-Maie) e da Fratelli d'Italia, prima firmataria **Maria Teresa Bellucci**, riguardanti iniziative relative ai prodotti derivati dalla cannabis sativa. LeU, Pd e M5S hanno annunciato la presentazione di risoluzioni analoghe. Sulle risoluzioni si svolgerà un ciclo di audizioni.

La risoluzione **Benedetti** è volta a sollecitare l'adozione di iniziative normative che pongano riparo a dubbi interpretativi sorti in sede di applicazione della Legge 2 dicembre 2016, n. 242, in merito alla possibilità di utilizzare a scopo industriale tutti i prodotti derivati dalla canapa sativa, senza distinzione tra prodotti a base di semi o a base di infiorescenze. Secondo la presentatrice **Benedetti**, tale uso deve essere consentito, sia alla luce di quanto già chiarito dall'Istituto superiore di Sanità, che ha precisato che l'immissione sul mercato di prodotti derivanti da canapa industriale certificata e tracciata diversi dalla fibra o dal seme è consentita, benché contenenti tracce di Thc, purché in misura tale da non provocare effetti stupefacenti o psicotropi nei consumatori, sia al fine di consentire agli agricoltori di sfruttare interamente le piante coltivate.

Nell'illustrare la risoluzione a firma Fdl, **Bellucci** ha ricordato che la Legge n. 242 del 2016, pur avendo come obiettivo la promozione della coltivazione della canapa indu-

striale, non avendo disciplinato l'utilizzo delle infiorescenze ha di fatto determinato una proliferazione, a tutti evidente, della vendita, in negozi dedicati e sul web, di prodotti a uso ricreativo che utilizzano tali infiorescenze. Il Consiglio superiore di Sanità ha segnalato la pericolosità di tale fenomeno, anche in termini di incentivo all'uso inconsapevole della cannabis.

Nel rilevare che non è stato dato seguito al parere espresso da tale organismo, ha ribadito che la normativa sulla canapa industriale non dovrebbe avere niente a che vedere con l'uso ricreativo; occorre vietare l'utilizzo di prodotti a base di infiorescenze al fine di tutelare la salute pubblica.

in particolare la risoluzione intende impegnare il Governo a:

- adottare un'iniziativa normativa che impedisca l'utilizzo di tutti i prodotti derivati dalla canapa sativa, a base di infiorescenze, nella preparazione di alimenti e cosmetici e che riconosca come stupefacenti tutti i prodotti derivati dalla canapa industriale, a base di infiorescenze

- assumere iniziative normative volte a introdurre il divieto di importazione e commercializzazione della canapa a basso contenuto di Thc a fini ricreativi

- adottare le iniziative di competenza per bloccare, come raccomandato dal Consiglio superiore di Sanità, la libera vendita dei prodotti con basso contenuto di Thc

- promuovere attività di educazione alla salute e di informazione sui danni derivanti dall'alcolismo, dal tabagismo, dall'uso delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché dalle patologie correlate, adottando iniziative per finanziare in modo congruo tali attività.

PRODOTTI PER CELIACI IL TEMA DEI BUONI

Con un'interrogazione presentata alla Camera un gruppo di deputati di Fratelli d'Italia, primo firmatario **Marcello Gemmato**, ha sottoposto al ministro della Salute il processo di dematerializzazione dei buoni per celiaci in atto nelle Regioni Puglia, Piemonte, Marche, Emilia Romagna, Lombardia, con il supporto tecnico di Ergo-Web, che porterà il libero accesso alle forniture del buono tramite tessera sanitaria sul territorio nazionale, con un risparmio stimato per il Ssn che supera abbondantemente i trenta milioni di euro tagliati ai buoni celiachia. I deputati di FdI hanno quindi richiesto iniziative urgenti, anche attraverso l'apertura di un tavolo tecnico, per rimodellare, a livello nazionale, l'intera materia dell'erogazione dei prodotti per celiaci, al fine di garantire la sostenibilità della spesa sanitaria senza ledere il diritto alla salute delle persone con celiachia, nonché per garantire l'applicazione delle riduzioni di cui al recente decreto ministeriale solo dopo la piena dematerializzazione dei buoni.

LA RESISTENZA ANTIMICROBICA

È a prima firma **Roberto Novelli** (FI) la risoluzione presentata in Commissione Affari sociali della Camera per impegnare il Governo a promuovere la conoscenza delle problematiche relative alla resistenza antimicrobica, al fine di sensibilizzare la cittadinanza e prevedere le opportune iniziative, di concerto con le Regioni, per contrastare il fenomeno della resistenza antimicrobica. La risoluzione punta anche a coinvolgere, per

quanto di competenza, nell'ambito di tali iniziative, la Società italiana malattie infettive e tropicali (Simit) o altre associazioni di categoria rappresentanti la comunità di infettivologi italiani, ad avviare efficaci campagne di sensibilizzazione dei cittadini, e dei professionisti coinvolti, volte a promuovere un uso corretto e responsabile dei farmaci antibiotici e ad assumere iniziative per implementare i programmi di formazione dei veterinari e dei medici, con particolare riguardo ai medici di medicina generale, al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva di farmaci antibiotici e consentire l'individuazione delle terapie più idonee e corrette.

HIV E ACCESSO A CONTRACCEZIONE

È a prima firma di **Lia Quartapelle** (Pd) una mozione, presentata alla Camera, che intende impegnare il Governo ad assumere le iniziative di competenza volte a rendere disponibile e gratuito in tutta Italia l'accesso alla contraccezione tramite dispositivi ormonali e medici, in linea con i principi posti dalla Legge n. 194 del 1978, al fine di diminuire il rischio di contrarre malattie sessualmente trasmissibili come l'Hiv e gravidanze indesiderate, e garantendo la tutela della salute sessuale e riproduttiva delle giovani generazioni. L'accesso dovrebbe essere gratuito per: persone di età inferiore a 26 anni, persone con Isee inferiore a 25.000 euro, beneficiari di protezione internazionale, sieropositivi, persone colpite da malattie sessualmente trasmissibili, portatori di Hpv, donne entro sei mesi dall'interruzione volontaria di gravidanza, donne post partum entro i dodici mesi dal parto. (PB)

Pharmacy
SCANNER

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

Iscriviti a

pharmacyscanner.it

COSMOFARMA 2019 NOVITÀ E CONFERME

È già il momento di cominciare a parlare di Cosmofarma Exhibition 2019, la grande manifestazione dedicata al mondo della farmacia in programma a Bologna dal 12 al 14 aprile del prossimo anno. L'edizione 2018 dell'evento ha registrato la partecipazione di oltre 35.000 operatori e oltre 400 aziende, con una crescita del 10% dell'area espositiva, lo svolgimento di più di 80 convegni e una significativa presenza internazionale (che gli organizzatori si propongono di rendere ancora più cospicua quest'anno con programmi e aree dedicate).

Cosmofarma 2019, edizione numero 23, si presenta all'insegna dello slogan "più social più human". Offrirà un ricco programma formativo di convegni che si articoleranno seguendo quattro filoni: istituzionale, scientifico, manageriale, relazioni umane (una novità, in sintonia con il motto citato). Si segnalano inoltre gli approfondimenti proposti dal Cosmetic Summit e dalla Nutraceuticals Conference by Nuce.

Anche per il 2019 si riproporranno l'Innovation & Research Award dedicato alle aziende del settore e il Cosmofarma StartUp Village, l'area delle start-up e delle spin off per il mondo della farmacia. Per ulteriori informazioni: www.cosmofarma.com.

SCARSA ADERENZA CIFRE E PERCENTUALI

Nello Martini, della Fondazione ReS (Ricerca e Salute), intervenuto a Firenze al "Forum Risk Management in Sanità", ha commentato la rilevazione dell'Agenzia italiana del farmaco secondo cui la mancata aderenza terapeutica dei pazienti cronici costa alla Sanità italiana 11 miliardi di euro l'anno, fornendo alcune percentuali molto significative.

"Il dato Aifa -osserva infatti Martini- si può spiegare, per esempio, con il fatto che solo il 55,1% degli ipertesi assume il trattamento antipertensivo con continuità. Recenti studi osservazionali dimostrano inoltre che quasi il

50% dei pazienti in trattamento con antipertensivi sospende la cura nei primi tre mesi di terapia e oltre il 70% nei primi 6 mesi. I dati provenienti dai database amministrativi delle Asl mostrano che nel 2012 la percentuale di pazienti diabetici aderenti al trattamento è stata pari al 62,1%. Bassi livelli di aderenza al trattamento (34,3%) si registrano anche per l'asma e la Bpco".

XIV RAPPORTO SANITÀ PRESENTAZIONE A ROMA

Sarà presentato il 23 gennaio 2019 a Roma, presso la Camera dei deputati, il "Rapporto Sanità 2018". Il documento, giunto alla quattordicesima edizione, è edito dal Consorzio universitario per la ricerca economica applicata in sanità (Crea. Sanità) e promosso dall'Università di Roma "Tor Vergata" e dalla Federazione italiana medici di medicina generale (Fimmg).

Il rapporto fa come sempre il punto sul funzionamento attuale e sulle prospettive future della sanità italiana. Se ne discuterà nell'evento di presentazione, con la partecipazione degli autori, di rappresentanti delle istituzioni politiche e amministrative, di esponenti delle professioni sanitarie e di dirigenti delle strutture sanitarie di vertice. È stata invitata anche la ministra della Salute Giulia Grillo. La partecipazione è gratuita, ma l'iscrizione è obbligatoria e sarà possibile a partire dal 21 dicembre. Per maggiori informazioni, si può consultare il sito www.creasanita.it.

BENE "IN FARMACIA PER I BAMBINI" N. 6

Grande il successo registrato dalla VI edizione di "In farmacia per i bambini", iniziativa organizzata per il 20 novembre -in concomitanza con la Giornata mondiale dei diritti dell'infanzia- dalla Fondazione Francesca Rava Nph Italia Onlus, a sostegno dei bambini in condizione di povertà sanitaria (12,1% dei minori, pari a oltre un milione 200mila). Nelle 1.748 farmacie aderenti, infatti, sono state raccolte confezioni di medi-

cinali pari a un incremento del 16% rispetto all'anno scorso, alle quali vanno poi aggiunte le donazioni in natura da parte delle aziende amiche, il che ha permesso di raggiungere un totale di ben 201.084 prodotti raccolti e ora destinati a 554 enti beneficiari (170 in più rispetto al 2017), che aiutano i bambini in povertà sanitaria in Italia e all'Ospedale pediatrico Nph Saint Damien di Haiti.

L'iniziativa promuove la responsabilità sociale dei farmacisti e dei loro clienti, delle istituzioni partner e delle aziende sponsor, e dei tanti generosi volontari (circa 2.500) che in tutt'Italia s'impegnano nella raccolta dei farmaci. Ai clienti delle farmacie aderenti è stato distribuito un pieghevole sui diritti dei bambini, primo tra tutti il diritto alla vita, a difesa del quale si festeggia quest'anno il decimo anniversario del progetto "Ninna ho" (www.ninnaho.org), altra iniziativa della Fondazione Rava contro l'abbandono neonatale.

INFEZIONE DA HIV ITALIA IN MEDIA UE

Nel 2017 in Italia sono state segnalate 3.443 nuove diagnosi di infezione da Hiv, pari a 5,7 nuovi casi per 100.000 residenti, un dato in linea con la media europea. Lo affermano i dati del Centro Operativo Aids (Coa) dell'Istituto Superiore di Sanità (Iss).

"L'incidenza (casi/popolazione) delle nuove diagnosi di Hiv mostra una leggera diminuzione tra il 2012 e il 2015, con un andamento pressoché stabile dopo il 2015 -si legge- Nel 2017 l'incidenza maggiore di infezione da Hiv è nella fascia di età 25-29 anni. La modalità di trasmissione principale tra le nuove diagnosi Hiv è attraverso rapporti eterosessuali".

Nel 2017, tra le regioni con più di 1,5 milioni di abitanti, le incidenze più alte si sono registrate in Lazio, Liguria e Toscana. Le persone che hanno scoperto di essere Hiv-positivo nel 2017 erano maschi nel 76,2% dei casi. L'età media era di 39 anni per i maschi e di 34 anni per le femmine. Per quanto riguarda i casi di Aids, L'osservatorio ne ha censiti 690, pari a un'incidenza di 1,1 nuovi casi per 100.000 residenti, in diminuzione negli ultimi anni. (Ansa)

Più proteine per i muscoli

CONTRO LA PERDITA DI TONO MUSCOLARE CHE CARATTERIZZA L'ORGANISMO A PARTIRE DAI 50 ANNI E CHE PUÒ ESSERE ACUITA DA UN'ALIMENTAZIONE NON EQUILIBRATA, PUÒ RENDERSI UTILE UN'INTEGRAZIONE DI PROTEINE, VITAMINE E MINERALI, ATTRAVERSO PRODOTTI SPECIFICI

Con il passare degli anni, il nostro organismo va incontro a molteplici mutamenti fisiologici. Tra le fasi cruciali della vita adulta che comportano la maggior parte di questi cambiamenti, c'è quella intorno ai 50 anni. A questa età cominciano, infatti, a manifestarsi modificazioni importanti, la più evidente delle quali è la riduzione della massa muscolare, accompagnata da un rallentamento dei processi metabolici ed energetici. Ne possono derivare spossatezza, stanchezza e debolezza muscolare e un calo delle performance fisiche e delle capacità funzionali.

SALUTE E ALIMENTAZIONE

Viviamo in un'epoca in cui la consapevolezza alimentare è molto elevata, soprattutto rispetto agli ultimi decenni, anche grazie a studi clinici e indagini epidemiologiche sempre più diffuse, che hanno messo in luce come l'alimentazione sia un elemento chiave per la salute. Ormai sappiamo che una dieta equilibrata e completa, assieme a una regolare attività fisica e a uno stile di vita salubre, senza fumo e alcol e al riparo dall'inquinamento ambientale, gioca un ruolo chiave nella prevenzione di malattie cardiovascolari, come infarto del miocardio e ictus, di patologie metaboliche, come il diabete, e perfino di alcuni tipi di tumore. Nonostante questa coscienza collettiva sul mangiare bene -e malgrado la possibilità di scegliere sempre come alimentarcisi nella vita quotidiana non viene prestata la giusta attenzione alla qualità dei cibi e agli introiti calorici e nutritivi. Colpa di uno stile di vita frenetico, di pasti disordinati consumati fuori casa e, talvolta, an-

che della golosità. Di fatto, quindi, troppo spesso le abitudini alimentari non soddisfano le esigenze nutrizionali.

LA PIRAMIDE ALIMENTARE

Per capire meglio quali alimenti sia più corretto consumare e in quali quantità, è utile fare riferimento alla ben nota "piramide alimentare", un'infografica di immediata decodifica, riconosciuta a livello scientifico e ormai entrata nell'uso corrente. Secondo la piramide, alla base della nostra alimentazione ci sono gli alimenti da consumare con maggiore frequenza (acqua, frutta, verdura, cereali integrali, latticini, olio d'oliva, spezie) e, a salire, i cibi da prevedere settimanalmente (due porzioni di pesce e crostacei, uova, carni bianche). Fino alla cima, dove si trovano gli alimenti di cui cibarsi oc-

casionalmente come carne rossa, insaccati e dolci. Importante è il ruolo svolto dalle proteine che, dopo l'acqua, sono l'elemento presente in maggiore quantità negli organismi viventi. Le proteine compongono la struttura delle cellule e dei tessuti, consentendone la crescita e le funzioni; entrano nella struttura di articolazioni, ossa e muscoli, svolgono importanti reazioni biochimiche e metaboliche e apportano energia. Il "patrimonio proteico" del nostro organismo, però, non è statico, ma sottoposto a un continuo processo di demolizione e sintesi (turnover proteico): il corpo umano deve rinnovare continuamente le proteine logorate, sostituendole con proteine nuove e, per farlo, deve mantenerne un adeguato introito attraverso l'alimentazione.

LA CARENZA DI PROTEINE

Questo turnover risulta ancora maggiore intorno ai 50 anni, quando, al naturale calo fisiologico della massa magra, si aggiunge un aumentato fabbisogno proteico che non sempre trova risposte adeguate. La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è di 0,9 grammi per chilogrammo di peso corporeo (per esempio: per un uomo di 70 kg, l'introito giornaliero proteico raccomandato è di 63 grammi; per una donna di 60 kg è di 54 grammi). Questo quantitativo potrebbe essere raggiunto mangiando uno yogurt, 200 ml di latte scremato, un uovo, un piatto di pasta, 100 grammi di pollo, 50 grammi di tonno e 100 grammi di patate in un giorno. Cosa che, però, non sempre avviene. Ed è in questi casi che il medico e il farmacista possono consigliare di ricorrere a un'integrazione alimentare specifica.

MERITENE FORZA E VITALITÀ

Sviluppato da Nestlé, è un integratore alimentare che contiene proteine dall'elevato valore biologico indispensabili alla struttura muscolare e a dare vigore e forza ai muscoli e. Ogni porzione di Meritene Forza e Vitalità fornisce 9,3 g di proteine, contiene vitamine B2, B6 e B12 e minerali che contribuiscono a ridurre stanchezza e affaticamento. Risulta, quindi, particolarmente utile nei casi di ridotto apporto di proteine o di aumentato fabbisogno, proprio come nei casi delle persone a partire dai 50 anni e in quelle con sintomi di sarcopenia, stanchezza e debolezza muscolare, nelle quali la supplementazione proteica si è dimostrata in grado di migliorare la forza muscolare, la massa magra e le prestazioni fisiche. Disponibile in polvere da sciogliere in acqua, latte o tè, o in versione drink pronta da bere, si assume da una a tre volte al giorno secondo le indicazioni del medico.

FORZA E VITALITÀ OGNI GIORNO

19
VITAMINE E
MINERALI

PROTEINE
PER I
MUSCOLI

MERITENE® FORZA E VITALITÀ

Per vivere ogni giornata in modo attivo,
una combinazione specifica di **19 Vitamine**
e **Minerali**, con in più le **Proteine**,
che aiutano a rafforzare la massa muscolare.

Scopri di più su www.meritene.it



linea-atc

Numero Verde
800-434434

Nestlé Italiana S.p.A., Div. Nestlé Health Science
Via del Mulino, 6 Assago (MI)



NestléHealthScience

Meritene®

NUTRIRSI BENE, VIVERE MEGLIO

Farmacia, sanità ed economia sulla carta stampata e sul web

RETI VIRTUALI: TUTELA DELL'INDIPENDENZA

In primo piano nell'ultimo mese dell'anno molti temi forti che riguardano la farmacia e il settore sanitario: tra questi, l'avvio di Sistema Farmacia Italia, la catena virtuale delle farmacie creata per rispondere all'arrivo delle società di capitali, e il programma della nuova governance farmaceutica

Il presidente di Federfarma Marco Cossolo parla del futuro della farmacia alla luce delle novità introdotte dal Ddl Concorrenza. "Lavoreremo soprattutto in due direzioni: da un lato, cercheremo di capire come intendono muoversi le società di capitali che stanno entrando nel mondo del retail farmaceutico; dall'altro, aiuteremo i farmacisti indipendenti a gestire le nuove opportunità, ma anche le eventuali criticità che l'arrivo di questi nuovi attori comporterà". Il farmacista indipendente, spiega Cossolo, deve in primo luogo capire che "se vuole restare sul mercato, non potrà più lavorare da solo. I termini 'solo' e 'indipendente' non saranno più sinonimi di libertà gestionale del professionista, ma concetti in antitesi. Il farmacista, per mantenere la propria autonomia, dovrà aggregarsi in catene virtuali. E noi, come Federfarma, siamo in prima linea per stimolare la scelta dell'associazione in rete, attraverso la nostra catena virtuale Sistema Farmacia Italia" (*Mark-up*, 12.12.18).

SOCIETÀ DI CAPITALE E 51% AI FARMACISTI

Federfarma "condivide pienamente le ragioni espresse dal ministro della Salute, Giulia Grillo, secondo cui è fondamentale il principio per cui nelle farmacie italiane il 51% del capitale di gestione deve essere rappresentato da farmacisti iscritti all'albo". Riservare la maggioranza del 51% ai

farmacisti, spiega Federfarma, "assicura alla farmacia un'indipendenza professionale che altrimenti sarebbe a rischio ed evita lo sviluppo di un servizio farmaceutico a due velocità, più efficiente nelle zone redditualmente più ricche. D'altro canto, la presenza di investitori, purché limitata al 49%, rappresenta un elemento positivo di equilibrio in quanto può agevolare l'accesso all'esercizio della professione in farmacia da parte di tanti giovani laureati, che non hanno proprie capacità economiche di investimento" (*Sanita24*, 8.12.18).

NUOVA GOVERNANCE DEL FARMACO

Il ministro della Salute Giulia Grillo ha presentato a Roma il documento di programmazione della nuova governance farmaceutica. "All'orizzonte -ha affermato il ministro- si stanno affacciando nuovi trattamenti che devono essere messi a disposizione dei pazienti. Per farlo è necessario allocare nel miglior modo possibile le risorse. Incrementando appropriatezza delle prescrizioni e aderenza alle terapie. E aprendo una corsia preferenziale per farmaci equivalenti e biosimilari". Tra le priorità, la revisione del Prontuario dei farmaci a carico del Ssn: "I farmaci servono per curare le persone" sottolinea il farmacologo Silvio Garattini, che ha partecipato alla stesura del documento, "e se non sono davvero utili, perdono la loro funzione. Abbiamo un Prontuario saturo di

farmaci fotocopia, circa il 70 per cento del totale, che servono a logiche altre rispetto alla cura dei pazienti, il sistema va razionalizzato e aggiornato" (*Il Sole 24 Ore*, 11.12.18).

40 ANNI DI SSN PARLA IL MINISTRO

"Via il superticket su visite e analisi, massimo entro la primavera. Via anche i farmaci fotocopia più costosi dal prontuario per rimborsare i medicinali importanti oggi a pagamento. E basta blocchi delle assunzioni di medici e infermieri". Queste le principali novità annunciate dal ministro della Salute Giulia Grillo in occasione della celebrazione dei 40 anni del Servizio sanitario nazionale. Il ministro definisce lo stato di salute del Ssn "buono anche se non ottimo. A parità di euro investiti in altri Paesi siamo ancora in grado di offrire tra i migliori sistemi di assistenza. Ma qualche campanello di allarme si avverte. Mi riferisco alle disparità territoriali e sociali nell'accesso alle cure e all'aspettativa di vita. C'è molto lavoro da fare e dobbiamo farlo presto e bene, prima che la zavorra diventi più pesante" (*La Stampa*, 13.12.18).

VARIE

Trattativa Italia-Ue. Nella manovra 2019 restano sia "quota 100" per le pensioni, sia il reddito di cittadinanza, che partiranno entrambi nei tempi previsti, mentre il rapporto deficit/Pil scenderà da 2,4% a 2,04%. Lo ha spiegato il presidente del Consiglio Giuseppe Conte al termine dell'incontro con il presidente della Commissione europea Jean-Claude

Juncker, nel quale ha illustrato le modifiche alla Legge di Bilancio richieste dalla Ue per evitare la procedura d'infrazione. "Abbiamo aggiunto qualcosa al piano di dismissioni e abbiamo calibrato questa nuova proposta", ha spiegato Conte (*Il Sole 24 Ore*, 13.12.18).

"Decreto semplificazioni". Il governo ha varato il decreto sulle semplificazioni, che, rispetto alle anticipazioni della settimana scorsa, perde molti pezzi. Da 28 articoli si passa a 10: spariscono le misure sulla riduzione delle liste d'attesa e quelle per accelerare gli appalti pubblici con l'innalzamento delle soglie degli affidamenti diretti, la riorganizzazione dell'Agenzia per le politiche attive del lavoro e le norme "end of waste", salva impianti riciclo. In compenso, viene rivista tutta una serie di adempimenti che pesavano sulle imprese. In particolare, viene prevista l'abolizione del Sistri, il sistema di controllo dei rifiuti speciali introdotto nel 2010: sarà sostituito da un nuovo sistema che digitalizza l'intera tracciabilità di rifiuti e documenti fiscali (*La Stampa*, 13.12.18).

Vaccini antinfluenzali. "Nessuno prevedeva la corsa all'antinfluenzale" scrive il *Corriere*. "Sulla base delle percentuali della scorsa stagione (dosi avanzate, spreco di risorse economiche) le Asl nell'ordinare i quantitativi sono state dunque prudenti. E adesso i vaccini mancano. Molti medici di famiglia devono rimandare indietro i pazienti che avrebbero diritto alla immunizzazione gratuita (malati cronici o di età superiore ai 65 anni), fenomeno evidente soprattutto al Nord" (*Corriere della Sera*, 14.12.18).

P.A. digitale. Il processo di digitalizzazione della pubblica amministrazione va avanti lentamente e con grandi differenze a livello geografico. Le cause sono quelle ormai consuete: norme inattuata, fondi non spesi, resistenze passive. L'Europa ha messo a disposizione dell'Italia 1,65 miliardi nel 2014-2020 per digitalizzare la P.A., ma finora le nostre amministrazioni sono riuscite a spendere 30 milioni scarsi (il 3% del totale) e a programmarne

poco più di 150. Per quanto riguarda poi la diffusione dell'innovazione in termini di attuazione dell'agenda digitale e di erogazione di servizi on line, nella classifica europea siamo 25esimi su 28: dietro di noi solo Bulgaria, Grecia e Romania (*Il Sole 24 Ore*, 10.12.18).

Biotestamento. A un anno dall'approvazione della legge sul biotestamento, la Dat (disposizione anticipata di trattamento) è ancora poco conosciuta. Quasi il 54% delle persone ne ha sentito parlare solo superficialmente e il 18% non ne sa nulla; solo il 28% dice di conoscerla bene. I dati emergono da un'indagine promossa da Vidas (associazione di assistenza gratuita ai malati terminali) e svolta da Focus Mgmt.

La legge permette, a chi lo desidera, di mettere a punto e registrare la Dat, che raccoglie le decisioni relative alle terapie e ai trattamenti sanitari cui ci si vuole (o non ci si vuole) sottoporre nel caso in cui non si sia più in grado di esprimere le proprie scelte a causa di malattie o lesioni invalidanti (*Il Sole 24 Ore*, 10.12.18).

Sala operatoria. La grande fuga. Negli ospedali italiani lavorano 7.500 specialisti di chirurgia generale, di cui 1.500 potrebbero andare in pensione con la riforma sulla quota 100.

I posti a concorso per nuovi chirurghi in formazione sono 365 in tutta Italia, ma solo 90 hanno indicato la chirurgia generale come prima scelta.

"I giovani interessati a specializzarsi -ha spiegato Pierluigi Marini, presidente dell'Associazione chirurghi ospedalieri italiani (Acoi)- si trovano in un imbuto, per forza di cose i più andranno a cercare lavoro altrove. La ventilata abolizione del numero chiuso per l'accesso alle facoltà di medicina, senza un parallelo adeguamento delle borse di specializzazione, rischia di aggravare ulteriormente il problema" (*Quotidiano Nazionale*, 10.12.18).

Welfare. Quasi due italiani su tre giudicano scarso o pessimo il sistema di welfare del nostro Paese. Si salva (anche se con uno scarto minimo) solo la sanità, che

rappresenta secondo un quarto dei cittadini il settore nel quale lo Stato dovrebbe investire in modo prioritario per potenziare i servizi. Otto cittadini su dieci manifestano preoccupazioni relative a future malattie e all'inadeguatezza della pensione. I dati sono contenuti nella ricerca realizzata da Ipsos e presentata a Roma durante il "Welfare Italia Forum 2018", promosso dal gruppo Unipol (*Corriere della Sera*, 11.12.18).

Si chiama Vigierbe.it il sito web, curato dall'Istituto superiore di sanità, sul quale è possibile segnalare problemi insorti dopo l'assunzione di integratori alimentari, vitamine, probiotici, prodotti erboristici, tisane, medicinali omeopatici, preparazioni galeniche o magistrali, preparati della medicina tradizionale cinese o ayurvedica. Ogni segnalazione sarà valutata da un comitato scientifico composto da esperti di farmacologia, farmacognosia, fitoterapia, botanica, tossicologia e omeopatia e verrà condivisa a livello nazionale e internazionale, contribuendo alla migliore conoscenza del profilo di rischio di questi prodotti (*Il Messaggero*, 12.12.18).

Piccole e medie imprese. Il taglio delle tariffe Inail per abbassare il costo del lavoro sarà attuato subito, entro l'anno. Con una norma, da inserire in manovra, si individueranno le coperture per il bilancio dello Stato e a fine mese sarà firmato il decreto che recepisce la determinazione Inail con i nuovi tassi tariffari; per le imprese scatterà uno sconto di circa 1,7 miliardi l'anno. È il principale impegno emerso dal tavolo Pmi coordinato dal ministro dello Sviluppo economico e del Lavoro, Luigi Di Maio, e al quale partecipano 33 associazioni di imprese e professioni. Di Maio ha poi confermato che si sta studiando un emendamento alla manovra per innalzare la deducibilità dall'Irpef e dall'Ires dell'Imu sugli immobili strumentali (*Il Sole 24 Ore*, 12.12.18). (US.SM - 20431/485 - 17.12.18)

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

NUOVA GOVERNANCE FARMACEUTICA IL DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE

Il ministro della Salute Giulia Grillo ha presentato, in occasione di una conferenza stampa tenutasi presso il Ministero, il Documento di programmazione della nuova governance farmaceutica (*il testo è disponibile su www.federfarma.it*). Alla conferenza stampa hanno partecipato anche il farmacologo Silvio Garattini, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Luca Li Bassi, la presidente del Comitato prezzi e rimborso dell'Aifa Francesca Tosolini. Il documento evidenzia il ruolo dell'Aifa nel tutelare gli interessi dei cittadini in materia di accesso ai farmaci e nel garantire il rispetto della cornice finanziaria programmata e il corretto rapporto con tutti gli attori del sistema. Il documento contiene tre tipi di indicazioni:

1. indirizzi applicabili dall'Aifa in tempi brevi
2. indirizzi per i quali sono necessari documenti applicativi di dettaglio
3. indirizzi che richiedono adeguamenti normativi, amministrativi o organizzativi

Di seguito si segnalano i temi di più diretto interesse per le farmacie. Il primo tema affrontato è quello della **revisione del prontuario**, attività ordinaria dell'Aifa che può riguardare l'intero prontuario o gruppi terapeutici, in particolare nell'ottica di verificare la presenza di farmaci terapeuticamente equivalenti con prezzi diversi e di attenuare/eliminare tali differenze.

Viene sottolineata anche l'esigenza di verificare periodicamente l'elenco dei medicinali inclusi nel Pht ai fini sia di un'esclusione di medicinali di uso consolidato sia di un'inserimento di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, nell'ottica di rafforzare la possibilità di ricorrere alla distribuzione diretta o alla Dpc, secondo i modelli organizzativi adottati a livello regionale.

In tema di **farmaci equivalenti e liste di trasparenza**, il documento evidenzia la necessità di potenziare l'informazione ai fini di un incremento del loro utilizzo appropriato, ai fini della sostenibilità della spesa sanitaria. Previsto anche un approfondimento sulle categorie di farmaci su cui si concentra la spesa sostenuta dai cittadini a titolo di copertura del differenziale rispetto al farmaco meno costoso a carico del Ssn.

Viene evidenziata la necessità di avviare campagne informative di sensibilizzazione anche in materia di **farmaci biosimilari** rivolte sia ai medici sia ai pazienti nonché di rivedere le disposizioni in materia. Si prevede infine un più incisivo e rapido intervento dell'Aifa in materia di definizione dell'**equivalenza terapeutica** tra farmaci, in modo da ampliare la possibilità per le Regioni di mettere in concorrenza, nelle gare per acquisti diretti, farmaci anche diversi tra loro, ma con medesime indicazioni terapeutiche.

Il documento sottolinea, inoltre, la necessità di procedure semplificate e snelle per l'attivazione dei **registri** relativi a farmaci

costosi che richiedono approfondimenti del rapporto costo/benefici e per la diffusione dei relativi dati alle Regioni.

Alla luce degli interventi di riorganizzazione del governo della spesa, nel documento viene evidenziata l'esigenza di rendere via via residuali il **tetto di spesa** e il **payback** quali strumenti di controllo. In prospettiva si propone la definizione di tetti regionali, di inserire all'interno del tetto anche la spesa per farmaci utilizzati dalle strutture private accreditate e di prevedere un aggiornamento periodico dei tetti in relazione all'evoluzione del settore.

Il documento, come dichiarato dal ministro Grillo nel comunicato stampa diramato in occasione della presentazione (*vedi www.federfarma.it*), sarà oggetto di confronto con tutti i protagonisti del settore, ai fini della costruzione di un nuovo sistema di regole per restituire ai farmaci il ruolo di strumenti di cura attraverso cui realizzare i Livelli essenziali di assistenza. (URIS.PB - 20320/483 - 14.12.18)

SAGGIO DEGLI INTERESSI LEGALI Aumento allo 0,80% dal 1° gennaio 2019

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 102/6 dell'8/1/1997, n. 274/15 del 13/1/1999, n. 441/29 del 18/1/2001, n. 11/1 del 2/1/2002, 23594/522 del 17/12/2003, n. 23198/649 del 19/12/2007, n. 23382/572 del 31/12/2009, n. 20938/530 del 28/12/2010, n. 2554/54 del 9/2/2012, n. 17959/535 del 23/12/2013, n. 16717/514 del 18/12/2014, n. 16655/500 del 18/12/2015, n. 16219/531 del 20/12/2016 e n. 27/1 del 2/1/2018.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 291 del 15 dicembre 2018 è stato pubblicato il Decreto del ministro dell'Economia e delle Finanze del 12 dicembre 2018, con il quale è stato modificato il saggio di interesse legale di cui all'articolo 1284 del Codice civile. **A far data dal 1° gennaio 2019 la misura percentuale, in ragione d'anno, salirà dall'attuale 0,30% allo 0,80%.**

Il provvedimento incide anche su aspetti fiscali: cambieranno, infatti, per esempio, gli importi dovuti al Fisco per i versamenti effettuati a seguito di ravvedimento operoso. Si precisa che, per il calcolo degli interessi a cavallo di due periodi con diverso tasso applicabile, come, per esempio, il versamento differito di Imu o Tasi (che scade il 17 dicembre 2018) effettuato dopo il 1° gennaio 2019, si dovranno conteggiare gli interessi -sulla somma d'imposta dovuta- nella misura dello 0,30% dal 18 al 31 dicembre 2018 e dello 0,80% dal 1° gennaio 2019 al giorno dell'effettivo pagamento. (UTP.LC - 201452/486 - 17.12.18)

TATIONIL V03AB32 Glutazione



TATIONIL 600 MG/4 ML

Prezzo al pubblico: € 34,02 – Classe C - RR



www.teofarma.it

Fax 0039.0382.525845

e-mail: regulatory-medical@teofarma.it

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tationil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tationil 600 mg: 1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene: glutatione (sale sodico) 600 mg.
1 fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 4 ml.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Tationil è disponibile in polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi della neuropatia conseguente a trattamento chemioterapico con cisplatino o analoghi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 flaconcini al giorno da 600 mg per via intramuscolare, per via endovenosa lenta o aggiunti a fleboclisi o secondo diversa prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

In letteratura non sono descritti casi di interazioni medicamentose ed incompatibilità particolari con il glutatione.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Sebbene la ricerca sperimentale non abbia evidenziato per il glutatione tossicità embrio-fetale, come per tutti i nuovi farmaci non se ne consiglia l'impiego in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono manifestare molto raramente eruzioni cutanee che scompaiono sospendendo la terapia.

4.9 Sovradosaggio

In letteratura non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antidoto, codice ATC: V03AB32

Il glutatione è un tripeptide largamente distribuito in natura ed a livello cellulare è presente nel citosolo. Esso è collegato ad un'estesa varietà di funzioni biologiche.

Il gruppo sulfidrilico della parte cisteinica del glutatione è fortemente nucleofilo e perciò esso rappresenta un target primario di attacco elettrofilo da parte di sostanze chimiche o di loro metaboliti reattivi con conseguente protezione di siti nucleofili essenziali il cui attacco inizierebbe un processo di danneggiamento cellulare. Il glutatione reagisce infatti con una gran varietà di metaboliti ossidati organici, dando origine a composti coniugati meno tossici che possono essere più facilmente ed ulteriormente metabolizzati ed escreti come acidi mercapturici. Numerosi fattori possono modificare ed abbassare i livelli cellulari del glutatione, quali la denutrizione, varie malattie, nonché sostanze chimiche e farmaci. Il glutatione ha dimostrato di possedere sull'animale e sull'uomo effetti protettori sulla tossicità cellulare di molte sostanze, quali salicilici, paracetamolo, dietilmaleato, acido etacrinico, fenobarbital, insetticidi organo-fosforici, antineoplastici, alcool etilico, acido penicillanico ed altre.

Il glutatione non ha messo in evidenza sull'animale effetti sulla motilità intestinale, sulla pressione arteriosa sistemica, sul respiro e sull'ECGrama.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glutatione 35S somministrato per via endovenosa al ratto presenta il massimo di concentrazione nel plasma alla 5° ora: esso si trova, specialmente alla 1° ora, nei reni, nel fegato, nei muscoli ed in piccole quantità nel cervello. Alla 24° ora le quantità presenti risultano dimezzate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta (DL50)

Topo Swiss e.v. lenta (5 ml/min) > 5000 mg/kg; topo Swiss i.p. > 7500 mg/kg; ratto Wistar e.v. lenta (5 ml/min) > 5000 mg/kg; ratto Wistar i.p. > 7500 mg/kg; coniglio NZ e.v. lenta (5 ml/min) > 3000 mg/kg.

Tossicità per somministrazione prolungata

Tossicità subacuta

Coniglio NZ e.v., 28 gg, nessun effetto tossico fino a 1000 mg/kg/die.

Tossicità cronica

Ratto W i.p., 120 gg nessun effetto tossico fino a 129 mg/kg/die.

Cane B, e.v., 90 gg nessun effetto tossico fino a 129 mg/kg/die.

Teratogenesi

Ratto W i.m. nessun effetto tossico fino a 86 mg/kg/die.

Coniglio NZ e.v. nessun effetto tossico fino a 86 mg/kg/die.

Tollerabilità locale

Durante le iniezioni endovenose o endoperitoneali non si sono riscontrati fatti irritatori anche dopo somministrazioni croniche.

Attività mutagena

Assente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Non pertinente.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere per soluzione iniettabile: flaconcino in vetro stampato con sottotappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

Solvente: fiala in vetro con punta chiusa classe I.

I flaconcini di polvere per soluzione iniettabile e le fiale di solvente vengono posti in cassetto di materiale plastico prestampato. Il cassetto viene introdotto, unitamente al foglio illustrativo, in astuccio di cartone litografato.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma s.R.L.

Via f.Lli cervi, 8

27010 Valle salimbene (pv)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile”

10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml

AIC n°026185049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

FONDO DI SOLIDARIETÀ : IL REGOLAMENTO PER L'ANNO 2018

Sul sito di Federfarma, allegato a questa circolare, è disponibile il “*Regolamento per l'erogazione dell'assegno di integrazione anno 2018*” relativo al Fondo di solidarietà nei confronti delle piccole farmacie per l'anno 2018, approvato dall'Assemblea nazionale della Federazione, nella recente riunione del 13 dicembre 2018.

Nel rinviare alla lettura del predetto Regolamento per una sua compiuta conoscenza, si ritiene utile ribadire brevemente le variazioni apportate al testo operate dall'Assemblea nazionale del 13-14 dicembre 2017, peraltro già a suo tempo analiticamente descritte nella circolare prot. n. 608/21 del 12/1/2018.

In primo luogo è stata introdotta una modifica sostanziale, volta a consentire anche alle società di farmacia privata, sempre che possiedano i requisiti di fatturato (inferiore a euro 250.000,00) e di reddito (inferiore a euro 35.000,00) -tenendo conto anche di tutti gli altri redditi, diversi da quello di partecipazione alla società, dei singoli soci- già previsti per le passate edizioni dell'iniziativa.

È stato altresì ritenuto opportuno prevedere che, ai fini della fruizione del beneficio, dal reddito dichiarato venga detratto l'importo dell'eventuale contributo di solidarietà erogato dalla Federazione nell'anno a cui si riferisce la dichiarazione fiscale.

Inoltre, i potenziali beneficiari, ivi comprese quindi le società, dovranno dimostrare che nell'anno 2018 erano già titolari da almeno 5 anni della farmacia per cui viene richiesto il contributo. Tuttavia, in caso di trasferimento della farmacia, precedentemente gestita in forma di impresa individuale ad altra impresa individuale o a società di farmacia privata, a prescindere dalla presenza del precedente titolare tra i soci della nuova società titolare, e se la sede farmaceutica è rimasta la medesima per la quale era stato a suo tempo rilasciato il provvedimento di autorizzazione all'esercizio e per la quale il titolare cedente aveva già fruito in anni precedenti del beneficio, tale periodo di tempo di 5 anni viene computato in continuità con quello dell'impresa individuale trasferita. Tale ultima previsione è stata invece introdotta nel Regolamento dall'Assemblea nazionale dello scorso 13 dicembre 2018.

• **Soggetti interessati** - Possono richiedere il contributo i farmacisti titolari individuali di farmacie private e le società di farmacia privata aderenti alle **Associazioni provinciali, in regola con il pagamento delle quote associative a Federfarma.**

• **Anno di riferimento** - La corrente ripartizione riguarda l'anno 2018.

• **Disponibilità del Fondo, importi stanziati** - Verrà ripartita l'intera disponibilità del Fondo di solidarietà iscritta nel bilancio della Federazione, che ammonta a euro 600.000.

• **Requisiti** - Per poter presentare la domanda i titolari e le società interessate devono avere conseguito, nell'anno 2017:

1. un fatturato complessivo annuo ai fini Iva (rigo VE50 del modello Iva 2018) inferiore a euro **250.000,00**
2. un reddito complessivo dichiarato ai fini Irpef (rigo RN1 colonna 5 del modello Redditi 2018 relativo ai redditi 2017, rigo RN1 o RN2 colonna 1 per le società di persone, rigo RN1 o RN2 colonna 2 per le società di capitali) inferiore a euro **35.000,00**; per le società di farmacia concorrerà alla formazione del reddito il reddito della

farmacia e la somma degli ulteriori redditi di ciascun socio, diversi da quello di partecipazione alla società.

I predetti requisiti devono essere **ambidue** presenti e documentati. Dev'essere inoltre dimostrato che nell'anno 2018 il richiedente era titolare da almeno 5 anni della farmacia per cui si chiede il contributo. Nel caso di trasferimento della farmacia, precedentemente gestita in forma di impresa individuale, ad altra impresa individuale o a una società di farmacia privata, a prescindere dalla presenza del precedente titolare dante causa tra i soci della nuova società titolare e se la sede farmaceutica è rimasta la medesima per la quale era stato a suo tempo rilasciato il provvedimento di autorizzazione all'esercizio e per la quale l'ex titolare cedente aveva già fruito in anni precedenti del beneficio, il periodo di tempo di 5 anni viene computato in continuità con quello della farmacia-impresa individuale oggetto di trasferimento. Il farmacista richiedente dovrà altresì documentare il rispetto puntuale degli orari di apertura.

• **Entità del contributo** - L'entità del contributo sarà successivamente stabilita dal Consiglio di Presidenza sulla base di criteri di progressività, avuto riguardo alle domande pervenute, alle disponibilità del Fondo e ai requisiti di fatturato e di reddito dichiarati dai richiedenti.

• **Modalità della domanda** - La domanda (*reperibile su www.federfarma.it*), corredata dalla prevista documentazione, deve essere inviata a mezzo *raccomandata A/R* alla Federfarma, a pena di decadenza, **entro e non oltre il 28 febbraio 2019**. Ai fini della tempestività della domanda fa fede la data del timbro postale. (UTP.LC - 20545/490 - 18.12.18)

VENDITE ON LINE

eBay: bando alla vendita di farmaci

In seguito alle pressioni di Federfarma, eBay decise di comunicare ai propri rivenditori, lo scorso mese di maggio, il divieto di vendere on line farmaci senza ricetta tramite la loro piattaforma. In seguito al controllo di Federfarma tramite specifiche denunce inoltrate all'Aifa, eBay ha oggi rimosso dal proprio sito le attività di vendita illegali da noi segnalate e sta per adottare un filtro che elimini a priori ogni futura vendita illecita.

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 8871/224 dell'1/6/2018.

Federfarma comunica di avere raggiunto **un rilevante risultato in merito alle iniziative di contrasto nei confronti di farmacie e parafarmacie che utilizzano la piattaforma eBay per vendere on line farmaci senza ricetta, in violazione della vigente normativa nazionale in materia.**

Federfarma, già dal dicembre 2017 e in seguito a segnalazioni provenienti dal territorio, iniziò un'attività di denuncia presso l'Aifa contro farmacie e parafarmacie che utilizzavano la piattaforma eBay per vendere farmaci senza ricetta.

Come spiegato con la circolare citata in epigrafe, le denunce di

Federfarma all'Aifa portarono a un accordo di massima tra l'Autorità regolatoria italiana e eBay, con il beneplacito di Federfarma. Tale accordo prevedeva l'invio di una comunicazione ad hoc, da parte di eBay, alle farmacie e alle parafarmacie legittimamente presenti sulla piattaforma dell'impresa americana per porre in vendita referenze che non siano farmaci da banco. In tale comunicazione si ricordava l'esistenza del divieto di commercializzare, attraverso la loro piattaforma, farmaci senza obbligo di ricetta.

Come comunicato nella circolare citata sopra, Federfarma ha poi iniziato un'opera di monitoraggio sull'effettiva osservanza di tale divieto da parte delle imprese presenti su eBay. Da giugno a oggi sono state due le denunce di Federfarma, inviate ad Aifa, che hanno riguardato sia vendite illegali su ebay, sia altre vendite on line (farmaci veterinari, con ricetta e senza; farmaci etici a uso umano; preparazioni magistrali; farmaci senza l'Aic italiana) in aperto contrasto con la normativa vigente.

In seguito alle nostre denunce, lo scorso 13 dicembre abbiamo ricevuto una nota da parte di Aifa (*consultabile sul sito di Federfarma*), che ci riferiva della decisione, comunicatale dalla multinazionale americana, di avere rimosso dal proprio sito tutte le attività di vendita illegali segnalate da Federfarma.

Ma la notizia ancora più importate e che salutiamo con grande soddisfazione, ringraziando per la collaborazione ottenuta da Aifa e dal suo dirigente responsabile dottor Domenico di Giorgio, **riguarda la decisione di eBay dell'imminente adozione di un filtro che elimini in futuro ogni possibilità di rivendita di farmaci senza ricetta attraverso la loro piattaforma.**

Tale risultato è stato raggiunto sicuramente grazie alla caparbità della nostra azione, ma va certamente riconosciuta l'opera del Ministero della Salute, che ha adottato, in tale materia, disposizioni attuative particolarmente stringenti. Ciò fu deciso al fine di dare concreta attuazione all'oculata scelta del Governo -fatta nel 2014 al momento del recepimento della direttiva europea- di escludere i farmaci senza ricetta dalla normativa Ue sulla vendita on line da parte delle farmacie.

Grazie a tale complesso di norme, come appena detto, siamo riusciti ad avere in Italia una normativa sulle vendite on line di farmaci particolarmente all'avanguardia che, grazie alla recente opera congiunta di *enforcement* da parte di Aifa e Nas, comincia anche a essere molto osservata da tutti gli operatori del settore, farmacie comprese.

Crediamo in questi anni di avere fatto con rigore la nostra parte, sia con le suddette attività di denuncia che con l'opera di moral suasion rivolta alle nostre farmacie, chiedendo loro di seguire "pedissequamente" tutta la normativa in materia.

La prova della nostra attività di "educatori" su tale argomento è il vademecum "*Federfarma per la farmacia - La vendita online*" (*disponibile sulla home page del nostro sito*), che abbiamo per la prima volta pubblicato nel giugno del 2016 e che abbiamo concordato, al tempo, con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.

Riteniamo **importante, infine, rinforzare il nostro messaggio alle farmacie relativo alla necessità di operare la loro attività di vendita on line in piena legittimità.** A tale riguardo, si fa nuovamente presente di **evitare scrupolosamente** (anche per non incorrere in sanzioni da parte dell'autorità amministrativa)

l'utilizzo di siti internet diversi da quello della propria farmacia, espressamente autorizzato dalla propria Regione per la vendita di farmaci senza ricetta.

Sappiamo che la guerra contro le vendite on line illegali di farmaci è ben lungi dall'essere vinta ed è per questo che Federfarma continuerà a monitorare e a denunciare tutte le attività di vendita illegali su internet, compresa la promessa fattaci da eBay di una definitiva messa al bando delle attività di vendita di farmaci dalla loro piattaforma.

(URI.ML - 20544/489 - 18.12.18)

COSMETOVIGILANZA

Nota informativa del Ministero

Precedenti: circolari Federfarma n. 9995/288 del 13 luglio 2017, n. 9659/29 del 14 luglio 2015.

Federfarma, facendo seguito alle circolari citate tra i precedenti, torna sull'argomento della cosmetovigilanza in quanto il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, ha inviato a Federfarma la Nota prot. 65441-P del 28 novembre 2018 avente come oggetto "Nota informativa sulle attività di cosmetovigilanza del Ministero della Salute ai sensi del Regolamento CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici" (*consultabile su www.federfarma.it*).

Con la nota il Ministero rinnova le informazioni in materia di cosmetovigilanza il cui scopo è quello di monitorare la frequenza e gli effetti degli effetti indesiderabili gravi (Eig) in modo da cogliere tempestivamente l'insorgenza di un segnale relativamente alla sicurezza dei cosmetici per la salute umana.

Si ricorda che i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per l'uomo se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili: tuttavia, non si può considerare un "rischio zero" e un limitato numero di consumatori potrebbe sperimentare effetti indesiderabili.

Per tale motivo il Regolamento prevede che le aziende, in qualità di Persona responsabile e/o Distributore di cosmetici, notifichino al Ministero della Salute tutte le segnalazioni di Eig ricevute o associate presumibilmente all'utilizzo di prodotti cosmetici nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso.

Come noto, le segnalazioni di Eig possono essere notificate al Ministero della Salute direttamente anche dai consumatori, da professionisti del settore come acconciatori ed estetisti o da professionisti sanitari come *i farmacisti del territorio*.

La nota ribadisce la fondamentale importanza che le segnalazioni contengano almeno le minime informazioni necessarie per valutare la relazione di causalità tra l'effetto occorso e l'utilizzo del cosmetico e che siano corredate da un certificato medico che contenga la diagnosi effettuata sul consumatore.

Si ricorda, infine, che la modulistica da utilizzare per le segnalazioni e le relative linee guida per la compilazione sono disponibili sul sito del Ministero della Salute www.salute.gov alla sezione "Cosmetici - Vigilanza - Segnalazioni di effetti indesiderabili gravi".

(UE.AA - 20323/484 - 14.12.18)

SI COMUNICA AI SIGG. FARMACISTI CHE LA SPECIALITÀ MEDICINALE

TIENOR®

dal 1 gennaio 2019 cambia la titolarità distributiva che passa da Abiogen Pharma Spa a Farmaka srl.
Tale variazione **non ha conseguenze** sul prodotto, la sua indicazione o la sua posologia.



Classe
C/RR

5 mg compresse
AIC: 025283019
P.P. 10,50 €

10 mg compresse
AIC: 025283021
P.P. 11,00 €

10 mg/ml gocce
AIC: 025283045
P.P. 10,50 €

Tienor® è indicato per il trattamento di ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa e per il trattamento di insonnia. ⁽¹⁾

1. Tienor® Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
Materiale depositato in AIFA in data 10/12/2018
Codice: FKMPF7001

Fármaka
Since 1969

TIENOR®

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE. TIENOR 5 mg compresse - TIENOR 10 mg compresse - TIENOR 10mg/ml gocce orali, soluzione. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** TIENOR 5 mg compressa - Una compressa contiene: principio attivo: Clotiazepam 5 mg. Eccipienti: lattosio, colore E110. TIENOR 10 mg compressa - Una compressa contiene: principio attivo: Clotiazepam 10 mg. Eccipienti: lattosio. TIENOR 10 mg/ml gocce orali, soluzione - 100 ml di soluzione contengono: principio attivo: Clotiazepam 1 g. Eccipienti: alcol. **Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.** **3. FORMA FARMACEUTICA.** Compresse; Gocce orali, soluzione. **4. INFORMAZIONI CLINICHE.** **4.1 Indicazioni terapeutiche.** Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia. Clotiazepam è indicato soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio. **4.2 Posologia e modo di somministrazione.** Compresse: Adulti: 1 compressa da una a tre volte al dì. Gocce: Adulti: 12-15 gocce da una a tre volte al dì. Bambini dai 6 anni compiuti: 0,2-0,6 mg/kg/die, cioè da 5 a 15 gocce al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni (5 gocce=2 mg di Clotiazepam). A causa della variabilità delle risposte individuali, la posologia giornaliera andrà adattata all'età, alle caratteristiche del quadro clinico ed alle condizioni generali. Nel paziente anziano e nei casi di lieve entità, la posologia consigliata va da 5 a 15 mg/die. Nel giovane e nei casi più gravi la posologia consigliata va da 5 a 30 mg/die, secondo il giudizio del medico. Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. Nei pazienti con epatopatia grave o con funzione renale alterata o in presenza di malattie organiche debilitanti si consiglia l'adeguamento della posologia da parte del medico. Come induttore del sonno si consigliano 10 o 20 mg alla sera prima di coricarsi. Il trattamento deve essere il più breve possibile e comprendere un periodo di sospensione graduale. Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa: il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente. Insonnia: la durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente. Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata. **4.3 Controindicazioni.** Tienor è controindicato in pazienti con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, miastenia gravis, grave insufficienza respiratoria, grave insufficienza epatica, sindrome da apnea notturna, glaucoma ad angolo stretto (i sintomi possono essere aggravati dall'effetto anticolinergico). Tienor è controindicato in bambini sotto i 6 anni d'età. **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.** Tolleranza: una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane. Dipendenza: l'uso di tieno- o benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento: esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi di astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche. Insonnia ed ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con clotiazepam ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi di astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio. Durata del trattamento: la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione") a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto - dodici settimane nel caso di ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente. Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se si dovessero verificare alla sospensione del medicinale.

Essendo clotiazepam una benzodiazepina con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno di un intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati. Amnesia: le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati"). Reazioni psichiatriche e paradosse: quando si usano benzodiazepine è noto che possono manifestarsi reazioni come insofferenza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento ed altri effetti comportamentali indesiderati. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani. Quando il trattamento ai dosaggi massimi raccomandati fallisce o cessa di produrre i benefici attesi, un ulteriore aumento della dose non è raccomandato a causa del rischio di un aumento degli effetti indesiderati o di dipendenza. Gruppi specifici di pazienti. Il trattamento deve essere iniziato con cautela nei pazienti epilettici. Pazienti anziani, pazienti con disturbi cerebrali, pazienti con insufficienza respiratoria: gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2 "posologia e modo di somministrazione"). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con disturbi organici cerebrali, insufficienza respiratoria cronica (a causa del rischio di depressione respiratoria) o di età molto avanzata. Pazienti con insufficienza renale: nei pazienti con grave insufficienza renale si raccomanda un appropriato schema posologico. Nell'insufficienza renale è infatti necessario ridurre la dose di clotiazepam. Pazienti con insufficienza epatica: le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica poiché possono precipitare l'encefalopatia. Nell'insufficienza epatica moderata o lieve, è necessario ridurre la dose di clotiazepam. In caso di insorgenza di disturbi epatici, occorre istaurare appropriate misure come l'interruzione del trattamento, il controllo degli esami del sangue ed in particolare della funzionalità epatica. Insufficienza cardiaca: le benzodiazepine devono essere utilizzate con maggior cautela anche da persone affette da disturbi cardiaci. Bambini: le benzodiazepine possono essere somministrate a bambini solo dopo una scrupolosa valutazione della necessità del trattamento. Il periodo di terapia deve essere il più breve possibile. L'uso di benzodiazepine in bambini sotto i 6 anni d'età è riservato a rare e specifiche indicazioni, decise e monitorate da uno specialista (neuropediatra, psichiatra). I bambini sono molto sensibili agli effetti delle benzodiazepine sul SNC. L'incompleto sviluppo metabolico può impedire la formazione di metaboliti inattivi o rendere incompleto il metabolismo del farmaco. Il Tienor non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Le benzodiazepine non sono raccomandate come trattamento primario nei disturbi psicotici. Le benzodiazepine non devono essere utilizzate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione (il suicidio potrebbe essere precipitato in questi pazienti). Le benzodiazepine devono essere utilizzate con estrema cautela in pazienti con storia di abuso di alcol o di droghe. Le compresse di Tienor contengono lattosio: il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio. Le compresse da 5 mg contengono l'agente colorante azoico E110, che può causare reazioni allergiche. Le gocce contengono 27,33 vol. % etanolo (alcol), ad esempio fino a 132 mg per dose, equivalenti a 3,28 ml di birra o 1,36 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** L'assunzione concomitante con alcol va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcol. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari. Associazione con i deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici, sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici si può avere aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica. Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate per coniugazione. La clearance metabolica di clotiazepam non è influenzata in modo significativo dall'assunzione concomitante di contraccettivi orali, cimetidina o isoniazide. La teofillina è un'antagonista delle benzodiazepine. **4.6 Gravidanza e Allattamento.** Gravidanza: in numerosi studi con farmaci dello stesso gruppo terapeutico, somministrati durante il primo trimestre di gravidanza, è stato riportato un aumento del rischio di difetti congeniti. Dato che questo tipo di farmaco non è generalmente utilizzato come farmaco d'emergenza, l'uso di Tienor durante il primo periodo di gravidanza deve essere evitato. Dopo tale periodo, deve essere somministrato con cautela e solo se è atteso un netto beneficio terapeutico. Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta ella deve mettersi in contatto con il

proprio medico per quanto riguarda la sospensione del farmaco. Se per gravi motivi medici vengono somministrate dosi elevate di clotiazepam al termine della gravidanza o durante il travaglio possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del medicinale. Inoltre, neonati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale. **Allattamento:** poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno. 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione"). 4.8 **Effetti indesiderati.** Gli effetti indesiderati delle benzodiazepine derivano direttamente dalle loro proprietà farmacologiche: la loro frequenza aumenta con l'età e dipende sia dal dosaggio che dalla durata del trattamento.

Classificazione per sistemi / organi	Effetti indesiderati
Patologie del sistema emolinfopoietico	Leucopenia
Disturbi del sistema immunitario	Molto rare: reazioni anafilattiche
Disturbi del sistema nervoso	Cefalea ¹ , sonnolenza ¹ , confusione ¹ , letargia ¹ , atassia ¹ , sonnolenza al risveglio ¹ quando il farmaco viene assunto tardi la sera, confusione negli anziani, disturbi della memoria, alterazioni del comportamento e sintomi paranoici
Patologie dell'occhio	Diplopia e disturbi della visione
Patologie cardiovascolari	Vertigini ¹ , ipotensione, sincope, tachicardia, ipotensione posturale
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Depressione respiratoria in pazienti con insufficienza respiratoria cronica, edema
Patologie gastrointestinali	Xerostomia ¹ , nausea, vomito, aumento dell'appetito, stipsi
Patologie epatobiliari	Alterazioni della funzionalità epatica, particolarmente con ittero ed aumento dei valori delle transaminasi (vedere paragrafo 4.4)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni cutanee allergiche, eritema, orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Diminuzione del tono muscolare, affaticamento, malessere, debolezza, mialgia, artralgia ¹
Patologie del sistema riproduttivo e della mammella	Cambiamenti della libido, disturbi mestruali o ovulatori, ginecomastia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Ottundimento delle emozioni ¹ , affaticamento ¹ , tinnito

¹: Questi effetti sono prevalenti all'inizio della terapia

Amnesia: si può manifestare amnesia anterograda anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti e l'amnesia generalmente compare dopo poche ore dall'assunzione. Gli effetti amnesici possono essere associati ad alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego"). **Depressione:** durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. **Dipendenza:** l'uso di benzodiazepine, anche alle dosi terapeutiche, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego"). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani. Talvolta può comparire sedazione, su base individuale e non prevedibile. Questo effetto, comunque, è non comune e generalmente transitorio. Se necessario si può valutare una riduzione del dosaggio. 4.9 **Sovradosaggio.** L'esperienza di sovradosaggio di clotiazepam nell'uomo è limitata. Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri depressanti del SNC (incluso l'alcol). Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze. L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono disartria, ritenzione urinaria, tremore, obnubilamento, confusione mentale, letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione

respiratoria, raramente coma e molto raramente morte. **Trattamento:** il trattamento è sintomatico, si raccomanda di indurre il vomito entro un'ora (se il paziente è cosciente) o intraprendere il lavaggio gastrico con protezione delle vie aeree (se il paziente non è cosciente) e/o somministrare carbone attivo per ridurre l'assorbimento gastrico (se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco). **Antidoto:** Il flumazenil è indicato in caso di intossicazione grave con coma e/o insufficienza respiratoria. La dose IV iniziale raccomandata è di 0.3 mg. Se il grado di coscienza richiesto non viene raggiunto entro 60 secondi, possono essere somministrate ulteriori iniezioni fino alla ripresa dello stato di coscienza del paziente o fino ad un massimo di 2 mg. L'utilizzo concomitante di farmaci triciclici o di altri farmaci che possono causare convulsioni, così come anomalie dell'ECG (come un aumento del QRS o dell'intervallo QT), sono le maggiori controindicazioni per l'uso del flumazenil. L'intossicazione combinata con l'ingestione di alcol o di altri farmaci o nel caso di patologie pre-esistenti, richiede un'immediata ospedalizzazione in quanto la vita potrebbe essere a rischio. Le funzioni respiratorie e cardiovascolari devono pertanto essere monitorate in un'unità di rianimazione. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.** 5.1 **Proprietà farmacodinamiche.** **Categoria farmacoterapeutica:** Ansiolitici, derivati benzodiazepinici. **Codice ATC:** N05BA21. Clotiazepam è il capostipite di una nuova serie di prodotti ansiolitici: le Tienodiazepine. Le numerose ricerche cliniche condotte a livello internazionale hanno dimostrato che clotiazepam possiede un alto rapporto ansiolisi/sedazione. Infatti l'attività ansiolitica esercitata da clotiazepam, ai dosaggi comunemente impiegati, permette di eliminare o ridurre gli stati di tensione, ansia, irritabilità e le somatizzazioni ad essi correlate senza provocare marcata sedazione del paziente. L'attività anticonvulsivante del clotiazepam è stata dimostrata sperimentalmente nel topo e nel ratto (blocco delle convulsioni da pentametilentezzolo: DE50 orale 0.7 mg/kg ratto; blocco delle convulsioni da bemegride: DE50 orale 0.6 mg/kg topo). L'effetto miorilassante di clotiazepam (coordinazione motoria) è risultato minore rispetto al diazepam. Clotiazepam agisce attraverso l'interessamento selettivo di definite strutture cerebrali quali l'ipotalamo e il sistema limbico, migliorando la modulazione degli impulsi nervosi. 5.2 **Proprietà farmacocinetiche.** Clotiazepam, somministrato per os nell'uomo, viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale, raggiungendo il picco ematico in 1,5 ore circa. Da vari studi realizzati emerge che clotiazepam possiede una breve emivita di 4-6 ore ed un volume di distribuzione di 2.47 L/kg. Inoltre 25 ore dopo la somministrazione non si è rilevata alcuna traccia del prodotto. Gli studi sulla distribuzione di clotiazepam marcato hanno permesso di accertare che il farmaco raggiunge principalmente fegato, reni e ghiandole surrenali. Somministrazioni ripetute per 3 settimane non hanno fatto registrare incrementi significativi della concentrazione del farmaco nei tessuti menzionati. Tutto ciò attesta la mancanza di accumulo di clotiazepam in una terapia prolungata. Il clotiazepam presenta un legame maggiore del 99% con le proteine sieriche, senza una correlazione con l'andamento della concentrazione serica nel tempo. Clotiazepam viene escreto sia con le urine che con le feci in rapporto 1:1. L'escrezione del farmaco avviene principalmente come molecola immodificata essendo la percentuale dei metaboliti non superiore al 10% nelle urine. 5.3 **Dati preclinici di sicurezza.** Le prove di tossicità sull'animale hanno dimostrato che clotiazepam è ben tollerato. Infatti la DL50 orale nel ratto è risultata > 2000 mg/kg, mentre nel topo è risultata di 957 mg/kg nel maschio e 1011 mg/kg nella femmina. Inoltre clotiazepam non si è dimostrato teratogeno né mutageno. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.** 6.1 **Elenco degli eccipienti.** TIENOR 5 mg Compresse: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, E 104, E 110. TIENOR 10 mg Compresse: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, E 132. TIENOR 10 mg/ml Gocce orali, soluzione: saccarina sodica, aroma lampone, aroma ciliegia giallo chinolina E 104, alcol anidro, polietilenglicole 400. 6.2 **Incompatibilità.** Non sono note incompatibilità chimico-fisiche del clotiazepam verso altri composti. 6.3 **Periodo di validità.** TIENOR 5 mg compresse, TIENOR 10 mg compresse: 3 anni, TIENOR 10 mg/ml Gocce orali, soluzione: 2 anni - il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone. 6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione.** Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. 6.5 **Natura e contenuto del contenitore.** Compresse: blister in P.V.C. e alluminio serigrafato. TIENOR 5 mg compresse - 40 compresse. TIENOR 10 mg compresse - 30 compresse. **Gocce orali, soluzione:** flacone in vetro giallo con contagocce sigillato con sovracapsula di sicurezza per bambini. TIENOR 10 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone 20 ml. 6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.** Nessuna istruzione particolare. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** FARMAKA S.r.l. Sede Amministrativa: Via Villapizzone, 26 - 20156 Milano. **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** TIENOR 5 mg compresse - 40 compresse - AIC: 025283019. TIENOR 10 mg compresse - 30 compresse - AIC: 025283021. TIENOR 10 mg/ml Gocce orali, soluzione-flacone 20 ml - AIC: 025283045. **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** TIENOR 5 mg compresse: Maggio 1984 - TIENOR 10 mg compresse: Maggio 1984 - TIENOR 10 mg/ml Gocce orali, soluzione: Luglio 1987. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** Luglio 2018

“FARMACIA 2030” LA VISIONE DEL PGEU SUL FUTURO DELLA CATEGORIA

“Farmacia 2030: Lo sguardo al futuro delle farmacie territoriali in Europa” (*Pharmacy 2030: A vision for Community Pharmacy in Europe*): è questo il documento ufficialmente approvato dall’Assemblea generale del Pgeu del 15 novembre scorso che ha l’ambizione di vedere, da qui al 2030, le caratteristiche della farmacia del futuro.

È la seconda volta nel corso di quest’ultimo millennio (la prima fu nel 2012), che i farmacisti europei si impegnano a unire le loro forze per tracciare il percorso di rinnovamento del ruolo della professione del farmacista per i prossimi anni. Il momento non potrebbe essere migliore poiché, durante il 2019, ricorrerà il sessantesimo anniversario del Pgeu ed è nell’intenzione del Pgeu pubblicare il nuovo documento in occasione dei festeggiamenti per tale ricorrenza.

Il punto di partenza è la consapevolezza che la professione del farmacista sta cambiando e si troverà di fronte a sfide sempre nuove e crescenti: i nuovi metodi di cura con la medicina personalizzata, l’e-health, le nuove preoccupazioni in ambito ambientale, costringono la professione a rimettersi in gioco e a trovare nuovi modi di mettersi al servizio del paziente.

Il nuovo piano d’azione, pertanto, guarda al futuro, alle trasformazioni delle attività della farmacia e all’evoluzione che ci si aspetta nei prossimi anni. “*Il blueprint guarda avanti ed è importante non solo che sia pronto per l’anniversario del Pgeu, ma anche e soprattutto per il suo utilizzo al fine di potenziare l’attenzione pubblica sul contributo delle farmacie al miglioramento della tutela della salute*”, come è stato sottolineato dal segretario generale del Pgeu, Ilaria Passarani.

Questo documento ha pertanto una nuova dimensione pubblica: è un documento politico che deve essere condiviso con le parti coinvolte a vario titolo nella tutela della salute pubblica, ma deve anche fungere da testo chiave per la nostra attività di lobbying istituzionale.

Il *Vision Paper* ha l’ambizione di essere uno strumento importante sia a livello euro-

peo, sia a livello nazionale. A livello europeo, è un manifesto che illustra il ruolo sempre crescente dei farmacisti, coinvolti in misura sempre maggiore nella tutela della salute, ed è importante soprattutto in vista delle future elezioni europee del maggio 2019.

È altresì uno strumento fondamentale a livello nazionale; il *blueprint* è infatti utilizzabile dagli Stati membri nel loro lavoro di difesa proattiva della professione presso le istituzioni nazionali. Nel recente passato, il precedente manifesto è stato usato in molti Paesi europei per far riconoscere l’importanza che la professione ricopre e per difendere il nostro ruolo nei sistemi sanitari nazionali.

I lavori di redazione finale sono ancora in corso, ma la sostanza e la struttura portante sono già pronte. Il nuovo *Vision Paper* verrà pubblicato anche sotto forma di brochure, per renderlo più diretto e d’immediato utilizzo.

Il documento si apre con l’affermazione dell’obiettivo che si prefigge e della sua visione del futuro: “*I farmacisti territoriali sono pronti a promuovere il contributo dinamico e sostenibile che apportano alla salute degli individui e delle comunità che servono, rafforzando nel contempo i sistemi sanitari europei*”. Il documento continua poi specificando le diverse aree d’impegno: assicurare la qualità delle cure e la sicurezza del paziente, incrementare la salute pubblica, garantire l’accesso ai medicinali e ai servizi sanitari, contribuire alla sostenibilità dei sistemi sanitari. Per ogni sezione, verranno riportati esempi di efficienza e le migliori esperienze realizzate nei diversi Paesi europei. “Farmacia 2030” è pertanto un documento “visionario”, che ribadisce il ruolo fondamentale svolto dalle farmacie, ora più che mai collocate in prima linea nella tutela della salute. (EP)

IRLANDA: LA FARMACIA ESCE DALLA RECESSIONE

Con un recente studio, pubblicato dall’Associazione delle farmacie irlandesi (Ipu), i nostri colleghi d’Oltremarica hanno voluto

stilare un quadro analitico dell’attuale realtà della farmacia irlandese. L’analisi effettuata è stata condotta per aree: si è considerato innanzitutto il contesto socioeconomico in cui si colloca la farmacia territoriale, per poi passare all’analisi effettiva dell’impatto che tali dinamiche hanno sulla farmacia.

A seguito della crisi finanziaria del 2009, la spesa pubblica irlandese in materia di salute iniziò a scendere fino a portare l’Irlanda, in modo significativo, sotto la media europea. Come è noto, l’Irlanda ha fortemente subito, anche in ambito sanitario e farmaceutico, i morsi della grande recessione. Ma oggi, finalmente, lo studio commissionato dall’Ipu mostra come negli ultimi anni la situazione sia in costante miglioramento.

Lo spettro dei servizi sanitari rimborsabili disponibili nelle farmacie irlandesi sta infatti lentamente crescendo. È anche il contesto culturale cambia. Dal luglio 2017 è ormai possibile ottenere in farmacia la contraccettione ormonale di emergenza, la cosiddetta “Pillola del giorno dopo”.

Le farmacie hanno poi visto una crescita continua dei pazienti che si recano presso i nostri colleghi per chiedere consulenze per problematiche di minore entità (quasi tutte le farmacie hanno un’area riservata da dedicare alla consulenza ai pazienti). Secondo l’Ipu, per questo tipo di consulenze, i pazienti risultano visitare più frequentemente le farmacie, rispetto agli studi dei medici di base, con il 59% di visite registrate in un mese contro il 17% di coloro che sono andati dal medico.

Ma il dato rivela anche come vi sia un ampio potenziale di crescita per poter offrire nuovi servizi di consulenza ai propri pazienti. Secondo una stima effettuata dallo studio, circa 950.000 appuntamenti dal medico di base potrebbero essere risparmiati se venisse introdotto un sistema per cui i disturbi di minore gravità fossero trattati esclusivamente in farmacia.

Per quanto riguarda l’analisi del settore economico, la situazione è in ripresa, anche se risente ancora della grande recessione: nel 2017, il prezzo medio dei prodotti far-

maceutici era del 7,3% inferiore rispetto al 2008, mentre il prezzo medio dei medicinali prescritti era inferiore del 15,2%.

Il rendimento finanziario è oggi tuttavia positivo: il fatturato medio è aumentato dello 0,86% nel 2017 rispetto al 2016. L'incremento del fatturato deriva essenzialmente dall'aumento della dispensazione di farmaci non rimborsabili e dal resto dell'attività commerciale. La tenuta è dovuta anche a un aumento dei volumi dei farmaci dispensati, con un aumento del 2,5% rispetto all'anno precedente.

In un Paese di 4,8 milioni di abitanti il settore delle farmacie territoriali dà oggi un contributo al Pil pari a 2 miliardi di euro l'anno. Dal punto di vista occupazionale dà lavoro a 18.420 persone, suddivise equamente tra impiegati a tempo pieno e part time, con un impiego full time di laureati, però, in diminuzione dello 0,6%.

La professione è in stragrande maggioranza al femminile, sia per quanto riguarda i laureati iscritti alle università (il 66% del numero degli studenti in farmacia), sia a livello

di professionisti impiegati nelle farmacie territoriali (l'80% della forza lavoro).

L'ultimo dato analizzato dallo studio riguarda il peso del costo del lavoro sul fatturato complessivo. Poiché il costo del lavoro è aumentato (così come il costo degli affitti dei locali), ma le entrate sono rimaste più o meno costanti, la farmacia irlandese ha bisogno di un recupero di redditività, cercando di ottimizzare, nel prossimo futuro, tutte le opportunità che portino a un aumento degli attuali margini di profitto. (ML-EP)

Unioni&Associazioni

Redazione

FEDERFARMA PALERMO CONTRO LA LEUCEMIA

Federfarma Palermo ha destinato alla Associazione italiana contro le leucemie, i linfomi e il mieloma (Ail) un contributo di 10mila euro, raccolto con la tradizionale cena natalizia di beneficenza. Sarà così possibile la creazione, nel reparto di Ematologia del Policlinico di Palermo (diretto dal professor Sergio Siragusa, vicepresidente della Società italiana di ematologia), del primo ambulatorio d'Italia per la cura delle leucemie in gravidanza e in età fertile.

Il presidente di Federfarma Palermo Roberto Tobia ha consegnato l'assegno al professor Siragusa, il quale ha ricordato che "in generale, oggi il 70% dei malati di leucemia ce la fa, per cui fare viaggi della speranza da Palermo verso altri centri non ha più senso. Purtroppo c'è ancora un 30% di casi negativi, ed è grazie a contributi come questo di Federfarma Palermo che potremo sviluppare nuove ricerche per ridurre ulteriormente la mortalità". Proprio presso l'Ematologia del Policlinico palermitano si è registrato il primo caso al mondo di parto e guarigione da leucemia, quello di Marzia Mocera.

Tobia ha raccontato che "uno di noi, Roberto Cerasola, purtroppo fa parte di quel 30% che non ce l'ha fatta. Per questo, quando abbiamo saputo del caso della signora Mocera, abbiamo ritenuto doveroso contribuire come categoria dei farmacisti a sostenere questo successo della ricerca e della medicina che è tutto palermitano. E questa sera è anche nata una collaborazione con l'Ail che alimenteremo costantemente, con varie iniziative, per

la prevenzione e l'assistenza. Perché la farmacia non è solo un luogo di dispensazione di farmaci, ma è anche un presidio sanitario per l'ascolto e la condivisione delle sofferenze al fine di fornire consigli e assistenza, e oggi sempre più un servizio di prevenzione e di sostegno sociale".

CONVENTION CFL AL MUSEO DEL DESIGN

Giusta ambientazione per presentare domenica 16 dicembre il nuovo layout delle farmacie appartenenti al network "Club Salute", durante la Convention della Cooperativa Farmaceutica Lecchese (Cfl), e cioè il Museo del Design presso la Triennale di Milano. L'incontro, aperto dal presidente Cesare Guidi, ha proposto un intervento video del presidente di Federfarma, Marco Cossolo, su "Sistema farmacia Italia", seguito dai saluti di Annarosa Racca, presidente di Federfarma Lombardia, che ha presentato gli accordi recentemente conclusi con la Regione, e da un'interessante "punto di vista esterno" proposto da Sergio Monsorno sugli ingredienti da impiegare per una formula di successo ("Per il consumatore è il tempo il valore più importante, mentre per il farmacista è la community").

Sull'importanza, invece, del prodotto a marchio si è soffermato Gabriele Ghirardelli ("da 40 a 62 referenze, che garantiscono esclusività, qualità e marginalità"), mentre il direttore commerciale Antonio Roveda ha presentato il progetto a rete (category efficace, loyalty, tessera fedeltà) e Manuel Gasparin, direttore vendite di Alfaisigma, ha sottolineato

l'importanza di fare network. È toccato poi a Valentina Guidi di Club Salute (62 farmacie tra Lombardia, Piemonte e Liguria) presentare il nuovo layout, elegante e raffinato, mentre l'amministratore delegato, Simone Castelli, ha ripercorso il cammino fatto dalla cooperativa e annunciato la partnership sul piano logistico con Unico, a partire dai primi mesi del 2019. Finale di rito con visita al Museo, cena e brindisi al nuovo anno.

IL 2019 DI "FARMACIE SPECIALIZZATE"

Si è svolta a Roma l'assemblea annuale delle Farmacie Specializzate Farmacisti Preparatori, network Unifarco che raccoglie oggi 600 farmacie su tutto il territorio nazionale. Al centro dello workshop i temi dell'indipendenza del farmacista, della formazione e dei servizi e i programmi per il 2019.

Sul piano della formazione Farmacie specializzate dispone di variegati strumenti, come i focus specifici sui servizi che caratterizzano le farmacie del network (*MyPlan*, valutazione della massa corporea; *Microbiocheck*, analisi dell'impronta genetica del microbiota intestinale; *Recaller*, modello integrato per il recupero della tolleranza alimentare; *Skinkeep*, analisi della pelle) o i corsi on line e off line di Pharma Health Institute (Phi) su temi come nutraceutica, cosmetologia, stress e neuroplasticità e alimentazione funzionale. Per il 2019 si segnalano poi il progetto "Unifarco Giovani - Passaggio Generazionale", iniziative sul territorio come Detox 360° e Antiaging 360°, campagne quali "Farmacia in viaggio".

RIMBORSO DI RIFERIMENTO IL NUOVO ELENCO AIFA AGGIORNATO

L'Agenzia italiana del farmaco ha reso disponibile sul proprio sito internet, all'indirizzo www.agenziafarmaco.it, l'elenco dei farmaci in commercio interessati dal sistema del rimborso di riferimento **aggiornato al 17 dicembre 2018**.

In ordine alla decorrenza della operatività dell'elenco e dei relativi prezzi di riferimento, le Unioni regionali sono invitate, come di consueto, a prendere gli opportuni contatti con i propri Assessorati e a comunicare alla Banca Dati Federfarma le relative decisioni in merito.

Banca Dati Federfarma ha reso disponibile il nuovo elenco per quelle Regioni che hanno optato per un'automatica applicazione sul proprio territorio dell'elenco dell'Aifa.
(UE.CA - 20503/488 - 18.12.18)

REVOCA DI AIC DI MEDICINALI VETERINARI

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 288 del 12 dicembre 2018 è stato pubblicato un decreto di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, su rinuncia della ditta Ecolab Deutschland GmbH della specialità medicinale per uso veterinario **Alcide Uddergold in tutte le confezioni - Aic 104050**. I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino a esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

RITIRO LOTTO DI ESCITALOPRAM ZENTIVA

Zentiva Italia, con propria e-mail del 17 dicembre 2018, ha comunicato di avere disposto il ritiro dal mercato del **lotto n. B178646 scad. 10/2020 (29627 pezzi) della specialità medicinale Escitalopram ze*gtt os fl 15ml - Aic 042651012**. Il ritiro è stato disposto, in via precauzionale, per un difetto di qualità. Quanto al momento giacente presso le farmacie dovrà essere immagazzinato in area sicura e quindi predisposto per essere ritirato nel primo pacco da inviare ad Assinde.
(UE.CA - 20546/491 - 18.12.18)

REVOCA DI AIC - ANTICIPAZIONE AIFA

L'Aifa ha fatto pervenire una determinazione, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale ha revocato, su rinuncia della ditta Ibsa Farmaceutici Italia Srl., l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale **Tiroide Ibsa** nelle seguenti confezioni:

AIC	SPECIALITÀ
005417050	Tiroide Ibsa*50cpr 19,54+5,69
005417062	Tiroide Ibsa*25cpr 74+21,4mcg

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del suddetto farmaco revocato, ancora in corso di validità, la società titolare dell'Aic è autorizzata allo smaltimento delle scorte entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla G.U. della Determinazione Aifa.
(UE.CA - 19879/476 - 7.12.18)

TRASFERIMENTO DI AIC E SOSPENSIONE DI SPECIALITÀ

L'Aifa ha fatto pervenire una determinazione, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale autorizza *il trasferimento dell'Aic delle specialità medicinali sotto riportate, dalla società Biomedica Foscamo Group alla società Biomedica Foscamo Industria Chimico Farmaceutica SpA in fallimento*.

DITTA: BIOMEDICA F.I.C.F. in fall.

AIC	SPECIALITÀ
008783108	ESAFOSFINA*EV 4FL 0,5G+4FL10ML
008783110	ESAFOSFINA*EV 1FL 5G+1FL 50ML
008783134	ESAFOSFINA*EV FL 100ML 10G/100
008783146	ESAFOSFINA*EV FL 100ML 10G/100
008783159	ESAFOSFINA*20FL 100ML10G/100ML
018098018	FRUCTOFOSFAN*INF 5FL 0,5G/10ML
018098020	FRUCTOFOSFAN*INF 1FL 5G/50ML
038530010	LUTAMID*28CPR RIV 50MG
038530022	LUTAMID*30CPR RIV 50MG
038530034	LUTAMID*28CPR RIV 150MG
038530046	LUTAMID*30CPR RIV 150MG
036327017	SINTOPRAM*OS GTT 15ML 40MG/ML
027154032	TAD 600*IM EV 5FL+5F 4ML
027154044	TAD 600*IM EV 10FL+10F 4ML
027154057	TAD 2500*FL 2,5G+FL 25ML+DEFL
028850016	TIOREDOX*1F 4,8G+FL 50ML
028850028	TIOREDOX*1F 2,4G+FL 25ML
034843019	VENTOFLU*AEROS 15FL 2MG 2ML
034843021	VENTOFLU*AEROS 15FL 1MG 2ML

Considerato che la società Biomedica Foscamo Industria Chimico Farmaceutica Spa in fallimento non è attualmente in grado di allestire un sistema di farmacovigilanza secondo quanto previsto dalla normativa e linee guida in vigore, l'Aifa ha **sospeso i suddetti farmaci con decorrenza immediata. La sospensione comporta il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata**.
(UE.CA - 20547/492 - 18.12.18)

CARENZE DI FARMACI

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

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
002922060	TESTOVIRON*IM F 250MG 1ML RP (Bayer)	ProL. car.	30.9.2019
026664146	CIPROXIN*7CPR 1000MG RM (Bayer)	ProL. car.	28.2.2019
033006406	TOTALIP*30CPR MAST 10MG (Lab. Guidotti)	Pror. car.	Inizio 4.2019
033006418	TOTALIP*30CPR MAST 20MG (Lab. Guidotti)	Pror. car.	Inizio 4.2019
026863187	SAIZEN*1CART 8MG/ML 2,50ML (Merck Ser.)	Da 13 a 20.12.18	21.12.18
033254210	ARICEPT*28CPR ORODISP 5MG (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
028535019	CLEOCIN*CREMA VAG 40G 2%+7APPL (Pfizer It.)	-	Fine 12.2018
020473029	FENTANEST*IM IV 5F 0,1MG 2ML (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
027753108	ZOLOFT*30CPR RIV 50MG (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
021635065	BASSADO*10CPR 100MG (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
029561053	CAVERJECT*5F 10MCG+5F 1ML SOLV (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
028439038	PREPIDIL*GEL VAG 1SIR 2MG/3G (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
034168029	DETRUSITOL*28CPR RIV 2MG (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
030705026	EPSOCLAR*INFUS 10F 25000UI 5ML (Pfizer It.)	-	Fine 12.2018

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società A. Menarini comunica di avere interrotto la commercializzazione del farmaco **Discinil Complex*scir fl 200ml - Aic 020379032**. Le confezioni presenti nel canale distributivo possono essere esitate fino alla data di scadenza riportata sull'astuccio.

La società Sanofi informa che la specialità medicinale **Telfast** nelle confezioni di seguito riportate può essere esitata fino a esaurimento scorte:

- **Telfast*20cpr riv 120mg - Aic 033303049**
- **Telfast*20cpr riv 180mg - Aic 033303037**

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
ATORVASTATINA ALM*30CPR 10MG (Almus)	045614029	4,35	A
ATORVASTATINA ALM*30CPR 20MG (Almus)	045614056	7,96	A
FLUIFORT FEBBRE DOL*BB150ML FR (Dompè Farm.)	041299013	8,90	CN
VARDENAFIL KRKA*4CPR RIV 10MG (Krka Farm.)	045275171	20,50	C
VARDENAFIL KRKA*4CPR RIV 20MG (Krka Farm.)	045275272	39,00	C
CEFTRIAXONE PH*IM FL 1G+F3,5ML (Krka Farm.)	035881022	4,96	A
TELFAST*20CPR RIV 120MG (Sanofi)	033303330	7,01	A
TELFAST*20CPR RIV 180MG (Sanofi)	033303417	7,76	A



FARMA
MANAGER
ACADEMY



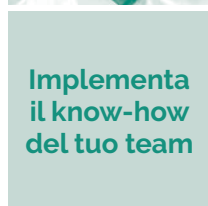
Condividi
il tuo
sapere



Diventa
leader



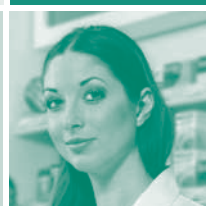
Perfeziona
la gestione
della tua
farmacia



Implementa
il know-how
del tuo team



Trova
i migliori
collaboratori



Trova
risposte
immediate



TEVA TEValab.it

ISCRIVITI subito su:

www.farmamanager.academy

Domande-Offerte

Redazione

Gli annunci devono pervenire alla redazione su carta intestata della farmacia e/o per e-mail e devono essere completati con nome, cognome, indirizzo personale o della farmacia. *L'annuncio verrà pubblicato una sola volta.* I dati personali, trattati mediante strumenti informatici e su supporto cartaceo, saranno conservati presso gli archivi di Editoriale Giornalidea Srl. Il trattamento è finalizzato alla pubblicazione sul settimanale Farma 7 di annunci riguardanti l'acquisto e la vendita di una farmacia, arredi e apparecchiature o la ricerca e offerta di lavoro in farmacia. Non potendo verificare la veridicità degli annunci Farma 7 declina ogni responsabilità.

Le inserzioni concernenti la ricerca di personale da parte delle farmacie non possono essere pubblicate in forma anonima stante il divieto posto dall'art. 9 del d.lgs. n. 276 del 2003. Le altre inserzioni verranno pubblicate con i dati identificativi della farmacia solo su esplicita richiesta. Gli annunci, con i dati personali, verranno eliminati dagli archivi di Editoriale Giornalidea Srl dopo un mese dalla data di pubblicazione degli stessi. In caso di rifiuto di fornire i dati anagrafici o di richiesta di cancellazione degli stessi, non sarà possibile pubblicare gli annunci. La informiamo, infine, che si potranno esercitare i diritti di accesso, di cui agli articoli 7 e seguenti del Codice, rivolgendosi a Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano Tel. **02.6888775** - e-mail **a.scotti@giorنالidea.it**

Acquisti

- **Tutta Italia:** acquistasi farmacia rurale di giro medio-piccolo in linea con gli attuali parametri di mercato. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail a **farmaciariusso2018@gmail.com**

Vendite

- **Toscana:** vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Ottima resa. Esclusi intermediari. Per contatti, solo se interessati, telefonare al 347.7653786.

- **Provincia di Pavia:** vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Ottima redditività e basse spese di gestione. Esclusi intermediari e perditempo. Solo se realmente interessati, inviare un'e-mail a **farma.provvp@gmail.com**

- **Toscana:** vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Per informazioni inviare un'e-mail a **farmacia.invendita@gmail.com**

Partecipazioni

- **Lazio:** il Comune di Aprilia indice bando di concorso per la cessione del 40% delle quote societarie della farmacia Farma Aprilia. Per informazioni e contatti, link: **www.comunediaprilia.gov.it/art.php?id=10531**

- **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

- **Abruzzo:** farmacista referenziato, da 14 anni collabora in una farmacia della provincia di Chieti, offresi come direttore. Per contatti telefonare, preferibilmente in ore pasti, al 329.8932057.

- **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**

Arredi

- **Vendesi arredo Rdifarm completo, nuovo.** Per contatti telefonare allo 081.8951241.

- **Per ristrutturazione farmacia, vendesi bancone Bottigelli praticamente nuovo.** Per contatti telefonare al 333.8668005.

- **Marche:** arredo recente e in ottimo stato, vendesi a prezzo molto basso. Disponibilità immediata. Vendesi, inoltre, croce a led con palo di sostegno. Per contatti, elenco mobili, foto e prezzo, telefonare al 333.4351790 oppure al 333.5940473.

Varie

- **Vendesi Soft Plus Callegari Skin Analysis System.** Acquistato nell'ottobre 2017, come nuovo. Per contatti telefonare allo 081.8951241.

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

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

Questo numero è stato chiuso in tipografia il 19.12.2018

kaloba®

Informa i Sig. Farmacisti
che a partire dal 23 dicembre
KALOBA®
sarà in campagna pubblicitaria
sulle principali reti televisive



Kaloba® 20 mg
compresse rivestite con film
confezione da 21 compresse

AIC n. 038135012

Prezzo al pubblico consigliato: €12,90

Posologia:
Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:
1 compressa 3 volte al giorno

Kaloba® 8 g/9,75 ml
gocce orali, soluzione
flacone 20 ml

AIC n. 038135048

Prezzo al pubblico consigliato: €11,90

Posologia:
Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:
30 gocce 3 volte al giorno

Kaloba® 20 mg /7,5 ml
sciroppo
flacone da 100 ml

AIC n. 038135075

Prezzo al pubblico consigliato: €12,90

Posologia:
Adulti e adolescenti (12-18 anni):
7,5 ml di sciroppo 3 volte al giorno
Bambini di età compresa tra 6-12 anni:
5 ml di sciroppo 3 volte al giorno

**DALLA TRADIZIONE TEDESCA UN FARMACO
DI ORIGINE VEGETALE TRADIZIONALE
PER LE MALATTIE DA RAFFREDDAMENTO.**

Kaloba® è un farmaco di origine vegetale
tradizionale che cura sin dai primi sintomi
il raffreddore, la tosse e il mal di gola

Classe di rimborsabilità: C - Classificazione ai fini della fornitura: OTC



Schwabe Pharma
Italia
From Nature. For Health.



SYNBIOTEC – SOCIETÀ DI RICERCA E SVILUPPO. SPIN OFF DELL'UNIVERSITÀ DI CAMERINO, NASCE COME SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA, NEL DICEMBRE 2004, DAL CONNUBIO TRA RICERCA E MERCATO.

L'obiettivo della società è quello di migliorare la salute delle persone e anche degli animali agendo attraverso l'intestino e le cellule microbiche che vi albergano. Il gruppo di ricerca Synbiotec è costantemente impegnato nello sviluppo di probiotici di alta qualità che sono in grado di influenzare in maniera positiva la composizione del microbiota intestinale e cioè l'insieme di microrganismi che vive in simbiosi con il nostro organismo e dal cui equilibrio dipende, in maniera sostanziale, il nostro stato di salute. I ricercatori Synbiotec hanno identificato e caratterizzato due ceppi batterici probiotici di origine umana, *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501® e *Lactobacillus paracasei* IMC 502®. La combinazione dei due ceppi, la MISCELA SYN BIO®, è stata brevettata per l'alta capacità di adesione alle cellule intestinali, garantendo un'ottima colonizzazione ed alta persistenza dei ceppi probiotici nel tratto intestinale, come confermato da studi clinici sull'uomo.

Synbiotec, ormai entrata nel mercato, offre probiotici di alta qualità che vengono commercializzati sia come integratori alimentari che come alimenti funzionali.

Probiotici di nuova generazione sviluppati dalla Synbiotec s.r.l.

Integratori innovativi con batteri probiotici di origine umana che superando la barriera gastrica arrivano vivi all'intestino dove contrastano i batteri patogeni, ristabiliscono l'equilibrio della flora intestinale e rafforzano le difese immunitarie.

Synbio® Integratore alimentare a base di microrganismi probiotici *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501®
Lactobacillus paracasei IMC 502®

FAVORISCE L'EQUILIBRIO DELLA FLORA INTESTINALE APPORTANDO BENESSERE ALL'ORGANISMO

CONTENUTO:

30 CAPSULE DA 0,26 g

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula contiene: 0,150 g di microrganismi probiotici pari a 15 miliardi di cellule vive liofilizzate.

DOSI:

Una capsula al giorno preferibilmente a colazione



Synbio® duo Integratore alimentare simbiotico a base di microrganismi probiotici e inulina *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501®
Lactobacillus paracasei IMC 502®

FAVORISCE L'EQUILIBRIO DELLA FLORA INTESTINALE APPORTANDO BENESSERE ALL'ORGANISMO
Non contiene glutine, lattosio e proteine del latte. Azione simbiotica per il benessere intestinale

CONTENUTO:

30 CAPSULE DA 0,325 g

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula contiene: 0,150 g di microrganismi probiotici pari a 15 miliardi di cellule vive liofilizzate.

DOSI:

Una capsula al giorno preferibilmente a colazione