

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

Anno XXXIII n. 31 - 13 settembre 2019 - POSTE ITALIANE S.P.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - DL 353/2003 (Conv. in Legge 27/2/2004 n. 46) art. 1, Comma 1, DCB Milano



NATURVITI

COLLAGENE beauty drink

IDEALE PER TUTTE LE DONNE
CHE AMANO PRENDERSI CURA
DELLA PROPRIA PELLE

800-013622

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



Marco Viti

NATURVITI

COLLAGENE beauty drink



INTEGRATORE ALIMENTARE LIQUIDO FORMULATO CON BIOPEPTIDI DI COLLAGENE IDROLIZZATO, ACIDO JALURONICO E ALTRI PRINCIPI FUNZIONALI QUALI ZINCO E BIOTINA.

COM'È FORMULATO? (per 1 flaconcino da 25 ml)

COLLAGENE IDROLIZZATO: (2,5 g) biopeptidi di collagene idrolizzato

ACIDO JALURONICO: (20 mg) è uno dei principali costituenti del tessuto connettivo

BIOTINA: (75 mcg) è indicata per la sua capacità di preservare l'integrità della pelle

ZINCO: (1,5 mg) contribuisce al mantenimento di una pelle normale

SENZA ZUCCHERI, GLUTINE E LATTOSIO

PERCHÉ ASSUMERE COLLAGENE BEAUTY DRINK?

- Aiuta a migliorare l'aspetto della pelle
- Contribuisce a ridurre la profondità delle rughe anche nel contorno occhi
- Miglioramento dell'elasticità della pelle

NON SOLO UNA MODA, MA RISULTATI DIMOSTRATI:

L'assunzione di collagene idrolizzato stimola la sintesi di collagene da parte dei fibroblasti con significativo aumento dell'elasticità della pelle, riduzione della profondità delle rughe e miglioramento del contorno occhi. L'attività è stata dimostrata da studi clinici*.

- 20%** riduzione della profondità delle rughe
- 60%** aumento della produzione di Pro-collagene
- 10%** aumento dell'elasticità della pelle (fino al 15% over 50)
- 11-14%** aumento di idratazione

* studi clinici "oral intake of specific bioactive collagen peptides reduces skin wrinkles and increases dermal matrix synthesis (E. Proksch, M. Schunck, V. Zague, D. Saegebarth, J. Degwert, S. Oesser - 2013).

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

31

LE SFIDE DA AFFRONTARE INSIEME E LA COLLABORAZIONE DELLA FARMACIA

Federfarma augura buon lavoro al nuovo ministro della Salute Roberto Speranza e assicura il proprio impegno per un proficuo lavoro comune in difesa della sostenibilità e dell'efficienza del Ssn e del ruolo centrale delle farmacie sul territorio. La categoria è pronta, come sempre, a un confronto costruttivo su tutte le questioni che riguardano la professione (a pag. 3).

**Provvedimento
del Garante
sul trattamento
di categorie
particolari di dati**

**Gli Isa
per il periodo 2018
Primi chiarimenti
dalla Agenzia
delle Entrate**

**Blocco dell'export
su farmaci
della Ucb Pharma
La risposta
dell'Aifa**





KALANIT



**UTILE PER IL NORMALE
FUNZIONAMENTO
DEL SISTEMA NERVOSO*
E PER CONTRASTARE GLI STATI
DI TENSIONE LOCALIZZATI****

DICHIARAZIONE NUTRIZIONALE

| Valori medi | 1 busta | VNR % ¹ | 2 buste | VNR % ¹ |
|--------------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|
| L-Acetilcarnitina | 500 mg | --- | 1000 mg | --- |
| PEA | 600 mg | --- | 1200 mg | --- |
| Boswellia serrata e.s.** | 100 mg | --- | 200 mg | --- |
| Vitamina B6* | 1.4 mg | 100% | 2.8 mg | 200% |
| Vitamina E | 12 mg | 100% | 24 mg | 200% |

¹: valori nutritivi di riferimento
Per le avvertenze, leggere il Foglio Illustrativo.



0500004738

Il Punto

Gli auguri di Federfarma al nuovo ministro Roberto Speranza

LE SFIDE DA AFFRONTARE INSIEME E LA COLLABORAZIONE DELLA FARMACIA

“Tutti i ministri giurano leggendo, tranne Roberto Speranza, che sa tutto a memoria”. Così hanno riportato tutti i giornali, commentando la cerimonia del giuramento del nuovo governo Conte-bis, e a volte sono proprio le piccole cose che si fissano nella memoria e determinano i primi giudizi. In questo caso, la sensazione è di una persona che arriva preparata, che dà un valore particolare a quello che fa e, di conseguenza, che si impegna. Abbiamo letto tutti con curiosità il curriculum del nuovo ministro della Salute all'indomani della sua nomina, anche perché sorpresi di un incarico conferito in maniera inaspettata. E subito ha stupito che a un dicastero tecnico, come quello chiamato a gestire e a tutelare la salute pubblica, fosse nominato un politico che non si era mai prima cimentato sui temi sanitari. Dobbiamo però ricordare che l'esperienza, anche recente, di governo e ministro tecnici ha lasciato non poche ferite alla farmacia, mentre la memoria ci riporta a ottimi ministri della sanità “politici”, che i farmacisti ricordano con stima. Quindi, in quel ruolo, le competenze professionali non sono obbligatorie. Più importante è saper costruire una visione globale dei problemi, programmare poi i giusti obiettivi ed essere determinati nel perseguirli.

Nel suo saluto al neoministro Roberto Speranza (vedasi la rubrica “Attualità”

a pagina 4), il presidente di Federfarma, Marco Cossolo, ha ben indicato gli obiettivi che ci stanno a cuore: “La sostenibilità e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale, da una parte, e il ruolo svolto dalle farmacie sul territorio dall'altra”; e poi ancora “il rinnovo della Convenzione, l'attivazione della farmacia dei servizi, la riforma della remunerazione delle farmacie, la governance del servizio farmaceutico, la gestione dei pazienti cronici”.

Tutte sfide che dovremo ora affrontare con il nuovo ministro, per le quali però Federfarma -precisa Cossolo- “è pronta, come sempre, al dialogo e al confronto costruttivo, in rappresentanza delle farmacie italiane, primo presidio sociosanitario del Ssn a contatto con tutte le realtà del territorio”. La capillarità della farmacia, presente con la sua componente rurale anche nei centri più piccoli e disagiati, è uno strumento di equità e solidarietà che rientra nelle corde di un ministro le cui scelte politiche testimoniano una particolare attenzione al sociale.

Il disegno di legge a sua firma del luglio 2018 -citato dai giornali alla ricerca di quale idea di sanità caratterizzasse il nuovo ministro- riguardava il finanziamento del Ssn, l'abolizione del superticket e l'allentamento dei vincoli per l'assunzione del personale sanitario. Inoltre, tutte le sue scelte politiche, dall'appartenenza al Pd, alla guida dei suoi giovani iscritti, alla creazione

del nuovo partito “Articolo 1 - Movimento democratico e progressista”, all'appartenenza a “Leu”, alle prime dichiarazioni subito dopo il giuramento (“Più risorse alla sanità per difenderne l'universalità; ridurre le disuguaglianze e le differenze territoriali in tutte le aree del Paese”) supportano la convinzione di un forte impegno del nuovo ministro per il sostegno del Ssn.

In questo, gli obiettivi suoi e dei farmacisti sicuramente coincidono, perché il Ssn è il faro che guida il servizio farmaceutico e la farmacia è da sempre in prima linea nella difesa della sua sostenibilità. Ora s'inizia un nuovo cammino, che ci auguriamo sia reciprocamente proficuo. Ma il ministro Roberto Speranza può essere certo di contare sull'impegno e collaborazione di Federfarma nel garantire sempre e comunque i valori di “universalità, solidarietà ed equità”, sui cui si fonda il servizio pubblico. Così come per tutte le soluzioni che il Ministero vorrà adottare per “soddisfare le esigenze di salute dei cittadini, garantendo i migliori standard di assistenza farmaceutica”, come scrive Marco Cossolo. Su questi punti non ci sono differenze di colore politico, di culture o tradizioni: qui il linguaggio è comune e gli obiettivi potranno essere condivisi. Questo è l'augurio che facciamo di buon lavoro al nuovo ministro, e anche a noi stessi.

Il Consiglio di Presidenza

COMUNICATO STAMPA FEDERFARMA - 5 settembre 2019

DA MARCO COSSOLO AUGURI AL NEOMINISTRO SPERANZA E AL NUOVO GOVERNO

“Al neoministro della Salute Roberto Speranza le mie più vive congratulazioni e auguri di buon lavoro. Le sfide da affrontare per salvaguardare la sostenibilità e l’efficienza del Servizio sanitario nazionale, da una parte, e il ruolo svolto dalle farmacie sul territorio, dall’altra, sono molte: dal rinnovo della Convenzione -che deve essere portato a compimento, dopo quasi 20 anni

di attesa- all’attivazione della Farmacia dei Servizi; dalla riforma della remunerazione delle farmacie, alla governance del servizio farmaceutico, alla gestione dei pazienti cronici.

Federfarma è pronta, come sempre, al dialogo e al confronto costruttivo in rappresentanza delle farmacie italiane, primo presidio sociosanitario del Ssn a contatto

con tutte le realtà del territorio: grazie alla componente rurale, la farmacia è capillarmente presente anche nei centri più piccoli e disagiati, ponendosi come strumento di equità e solidarietà rispetto alle problematiche di accesso alla sanità. Le farmacie sono disponibili quindi a collaborare per individuare le soluzioni più idonee a soddisfare le esigenze di salute dei cittadini, garantendo i migliori standard di assistenza farmaceutica.

Un ringraziamento, infine, al ministro uscente Giulia Grillo, per il lavoro svolto con competenza e passione”.

FARMACIE DEI SERVIZI NETWORK A QUOTA 4.382

Il network delle “Farmacie dei Servizi” di Federfarma dotate dei servizi di telemedicina Htn ha fatto registrare buoni risultati, che mostrano una brillante crescita. Ne parla con soddisfazione su *Federfarma Channel* il presidente di Promofarma, Nicola Stabile, che sottolinea che “la farmacia sta diventando sempre di più luogo di dispensazione di servizi. Ma quello che più conta è che il cittadino sfrutti questo tipo di canale”. I dati indicano una crescita del network del 5% nel secondo trimestre 2019 rispetto al secondo trimestre del 2018 e le farmacie coinvolte sono ora oltre 4.300 (4.382).

“L’attività del secondo trimestre 2019 -prosegue Stabile- chiude con un consuntivo ancora in crescita tendenziale: sono state infatti erogate complessivamente 28.879 prestazioni diagnostiche di secondo livello, segnando un incremento del 46% rispetto allo stesso periodo del 2018 (poco meno di 10.000 prestazioni in più)”. Se si considera anche il primo trimestre 2019, le prestazioni ammontano a 62.600, che, confrontate con le 43.400 del 2018, rappresentano un incremento del 44%.

Emerge quindi chiaramente il ruolo della farmacia nella prevenzione delle patologie cardiovascolari grazie alla telemedicina

Htn, realizzata in collaborazione con Promofarma. Qualità delle prestazioni, facilità di accesso ed eliminazione delle code sono tra le caratteristiche più positive e apprezzate dei servizi offerti.

Stabile osserva che “c’è, oltre a un aumento delle richieste, anche un aumento del numero di farmacie che partecipano a questi servizi cognitivi e ciò vuol dire che il ruolo della farmacia, oltre che per la dispensazione del farmaco, sta diventando quello di presidio sul territorio per i servizi cognitivi. Obiettivo per noi importantissimo perché solo in questo modo la farmacia si riuscirà a imporre anche come strumento per la prevenzione primaria”.

SUMMER SCHOOL 2019 FUTURO E INNOVAZIONE

La variazione dell’epidemiologia, l’invecchiamento della popolazione, la valanga dell’innovazione terapeutica e diagnostica impongono di rivisitare i processi di governo della sanità, consapevoli che il futuro Ssn sarà diverso dall’attuale. Ecco allora che la “Summer School 2019”, che ogni settembre Motore Sanità organizza ad Asiago-Gallio (Vicenza), quest’anno verterà su “Programmare il futuro coniugando l’innovazione”. Il gotha del mondo sanitario e farmaceutico dibatterà così, il 19 e 20 settembre, sui temi

relativi alla programmazione, innovazione, autonomia differenziata, nuova governance del farmaco, sostenibilità del Ssn, medicina personalizzata, prontuario dei dispositivi, Lea essenziali, mobilità sanitaria interregionale, ospedali del futuro, medicina territoriale, intelligenza artificiale e altro ancora alla presenza dei vertici politici e amministrativi del mondo sanitario, dal ministero agli assessorati regionali, dai direttori generali del welfare, delle asl, degli ospedali ai presidenti delle associazioni industriali e professionali (per la Federfarma interverranno il presidente nazionale Marco Cossolo e quello della Lombardia Annarosa Racca).

Tutti gli attori, infatti, sono chiamati a riformulare il governo della sanità, consapevoli che le sfide si giocheranno tra sostenibilità, equità, universalità, efficienza e innovazione, con particolare attenzione alle dinamiche prodotte dalle nuove offerte terapeutiche e di salute. E, come sostiene il nuovo ministro Roberto Speranza, invitato all’incontro, con l’impegno che i servizi dovranno essere garantiti a tutti i cittadini, senza differenze regionali e territoriali.

LAUREA IN FARMACIA ALLA CATTOLICA

Si svolgono in questo mese di settembre i test di accesso al corso di laurea

magistrale a ciclo unico in farmacia, attivo presso la Facoltà di Medicina e chirurgia dell'Università Cattolica di Roma, che ha l'obiettivo di delineare "una nuova figura professionale di farmacista che si integri nella rete sanitaria sul territorio, fornendo gli strumenti culturali e scientifici per essere un vero consulente della salute e del benessere"

Secondo il presidente del corso di laurea, professor Andrea Urbani, il corso "guarda alle prospettive del futuro, cioè la farmacia del territorio, l'implementazione dei servizi nelle strutture del sistema sanitario nazionale e, quindi, alle necessità del mondo della farmacia da qui ai prossimi dieci anni".

Continua Urbani: "Il farmacista è un esperto del farmaco e del suo uso terapeutico e rappresenta un fondamentale elemento di connessione tra il paziente, il medico e le strutture sanitarie. Con il conseguimento della laurea magistrale e della

relativa abilitazione professionale il laureato in farmacia può diventare un responsabile dei presidi medici e chirurgici o un informatore scientifico. Può fornire consulenza nella scelta del farmaco corretto e si occupa di farmacovigilanza. Il farmacista può ricoprire posizioni di responsabilità in diversi ambiti: industriale, settore ricerca e sviluppo, controllo di qualità, marketing, regolatorio (brevetti) e clinical monitor, distribuzione, settore diagnostico".

INFOFARMA N. 3/19 È ON LINE

È disponibile gratuitamente all'indirizzo internet www.auls9.veneto.it/index.cfm?method=mys.page&content_id=805, il numero 3/2019 di *Infofarma*, bimestrale di "informazione indipendente e aggiornamento sanitario" edito dalla Ulss 9 Scaligera di Verona.

Tra i temi in primo piano sul nuovo nu-

mero del bollettino, i probiotici: "utili inutili o dannosi?", si domanda infatti l'articolo di Luigi Bozzini, primo di una serie dedicata agli integratori.

TINTO È IL NUOVO "CIO" DI WALGREENS BOOTS

Francesco Tinto è stato nominato global chief information officer (Cio) e senior vice president di Walgreens Boots Alliance. Avrà il compito di supervisionare la strategia globale per le operazioni di information technology, l'implementazione della tecnologia e l'innovazione digitale, nella grande azienda di distribuzione farmaceutica ingrosso e retail (numero 17 nella classifica di *Fortune* 500).

Nel suo ruolo Tinto (che subentra a Anthony Roberts) si occuperà di analisi dei dati, business intelligence, sviluppo, supporto, infrastrutture e servizi tecnici e di sicurezza.

**Addormenta lo stress
Riporta armonia**




www.nathura.com

Si comunica ai SIGNORI FARMACISTI che **Nathura SPA** ha iniziato la commercializzazione di

ARMONIA® Relax

- facilita l'addormentamento
- migliora la qualità del sonno
- favorisce il rilassamento e migliora il tono dell'umore
- agisce di notte per un beneficio ANCHE di giorno
- formula **MULTIAZIONE SINERGICA** a rilascio programmato in 3 fasi

| Ogni compressa contiene | Azioni | | | | |
|---|--------|-------|-------|--------|-----------|
| | Sonno | Umore | Ansia | Stress | Stress OX |
| Melatonina | ✓ | | | | ✓ |
| L-teanina | ✓ | | ✓ | ✓ | |
| Estratto di tè verde (Camellia sinensis) decaffeinato | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Estratto di magnolia | ✓ | | ✓ | ✓ | |
| Estratto di zafferano | | ✓ | | | |

riferimenti bibliografici sono disponibili su richiesta

Dose e modalità d'uso: si consiglia di assumere una compressa la sera poco prima di coricarsi

Confezione vendita: astuccio da 24 compresse non divisibili



A 942317595

Sette giorni di notizie su farmacia, sanità, economia

LE ASPETTATIVE VERSO IL NUOVO MINISTRO

I giornali registrano interesse, curiosità e auspici intorno al neotitolare del dicastero della Salute, Roberto Speranza, chiamato ad affrontare i tanti problemi della sanità italiana: dalle risorse per il fondo nazionale alla carenza di medici, dai ticket alle diseguaglianze nell'assistenza

Roberto Speranza, 40 anni, esponente di LeU (Liberi e Uguali), è il nuovo ministro della Salute nel Governo Conte-bis. "Speranza potrà subito dimostrare la sua linea politica, visto che il carattere pubblico del sistema sanitario ha bisogno in questa fase di essere difeso, partendo dall'incremento del fondo sanitario e dalla soluzione delle gravi carenze dei medici" scrive *Repubblica*.

Proprio di finanziamento e di personale, oltre che dell'abolizione del superticket, si parla in un disegno di legge che Speranza ha presentato nel 2018 alla Commissione Affari sociali della Camera (*La Repubblica*, 5.9.19).

Portare da 114,5 a 118 miliardi il finanziamento della sanità pubblica, cancellando il superticket da 10 euro sulle visite e avviando, contemporaneamente, un grande piano di assunzioni. Il tutto con risorse ottenute dalla riduzione della quota di interessi passivi deducibile ai fini Ires e Irap per banche, assicurazioni, fondi di investimento e società di intermediazione immobiliare.

Il neoministro della Salute, Roberto Speranza, afferma che "la priorità qui come altrove è ridurre le diseguaglianze rafforzando il sistema pubblico" (*La Stampa*, 6.9.19).

AL VIA IL NUOVO GOVERNO CONTE

Le differenze tra il programma del nuovo governo giallo-rosso e quello del preceden-

te governo giallo-verde sono sfumate, anche perché la situazione del bilancio pubblico non consente molta creatività. Ma almeno su tre fronti l'azione di governo sembra destinata a subire una svolta significativa: il dibattito sulla flat tax, misura cara alla Lega e mai davvero sostenuta dai grillini, può dirsi già da ora esaurito; in materia di pensioni si rimetterà mano a quota 100, una mossa considerata cruciale per far quadrare i saldi della Legge di Bilancio; infine, saranno rivisti i due decreti sicurezza, come ha chiesto anche il presidente della Repubblica, Sergio Mattarella (*Il Sole 24 Ore*, 4.9.19)

L'impronta del nuovo governo -osserva *La Stampa*- è data dalla trazione europeista, conferita dalla vocazione dei personaggi-chiave, a cominciare dal ministro dell'Economia Roberto Gualtieri: "due legislature all'Europarlamento, europeista a tutto tondo e con un rapporto di stima con Mario Draghi". Europeista è anche il ministro degli Affari europei Enzo Amendola (*La Stampa*, 5.9.19)

L'ex premier Paolo Gentiloni sarà commissario Ue per gli Affari economici, succedendo al francese Pierre Moscovici. Si lavorerà a una nuova intesa con la Ue per il Patto di Stabilità e ci sarà un cambio di rotta anche sul fronte dei migranti.

Inoltre, per armonizzare l'attività di governo, il presidente del Consiglio Conte sta pensando al coordinamento della comunicazione di tutti i ministri attraverso una sorta di ufficio stampa trasversale con riunioni

quotidiane di tutti i portavoce (*La Stampa*, 6.9.19).

FA TAPPA A PERUGIA IL TOUR DELLA SALUTE

Tappa a Perugia per l'iniziativa itinerante di educazione sanitaria patrocinata da Federfarma. "La figura del farmacista presenta caratteri di professionalità e multidisciplinarietà -afferma Silvia Pagliacci, presidente di Federfarma Perugia e del Sunifar- e vede protagonisti professionisti sanitari altamente qualificati, che operano con competenza in tutti i settori della farmacia, oggi primo presidio socio-assistenziale del sistema sanitario nazionale, sul territorio, nei confronti dei cittadini" (*La Nazione, Perugia*, 1.9.19).

RIAPRONO LE SCUOLE E SI RIPARLA DI VACCINI

Con la riapertura delle scuole riprende vigore la protesta dei "no vax". Il 10 luglio è scaduto il termine per mettersi in regola: per entrare a scuola gli alunni da 0 a 16 anni devono essere in regola con le dieci vaccinazioni obbligatorie. Chi ha meno di sei anni e non ha seguito la profilassi non entra all'asilo; per i genitori di tutti gli altri scatterà una multa da 100 a 500 euro. Dai dati del 2018 si evince che, a livello nazionale, il 4% dei bimbi fino a sei anni non potrà frequentare l'asilo poiché non immune dalla polio e il 5,1% perché non ha fatto l'anti-morbillo. Nelle classi della scuola dell'obbligo potrebbe entrare il 9,3% di alunni senza quarta dose di anti-polio e il 10,8 non immune dal morbillo (*Il Messaggero*, 31.8.19).

IPERTENSIONE ARTERIOSA DIBATTITO SUI VALORI

Quali sono i valori pressori in base ai quali una persona si definisce ipertesa? La domanda può sembrare banale, ma non lo è affatto: su questo punto fondamentale, infatti, scienziati europei e americani sono discordi. Secondo le ultime linee guida europee, è "iperteso" chi supera i 140 mmHg di massima e/o i 90 mmHg di minima. Per gli esperti statunitensi, invece, si è ipertesi già sopra i 130 mmHg di massima e gli 80 mmHg di minima. Usa e Europa sono divisi anche sugli obiettivi di pressione da raggiungere con i farmaci: meno di 130/80 secondo gli americani (anche negli anziani); sotto i 140/90 e il più possibile vicino ai 130/80 per gli europei. Tutti concordano, invece, sul fatto che non sia il caso di scendere sotto i 120/70 con la terapia, perché i rischi potrebbero essere maggiori dei benefici, soprattutto negli anziani (*Il Messaggero*, 4.9.19).

I MALI DEL SSN DAI COSTI AL PERSONALE

La sostenibilità e la sopravvivenza del nostro sistema sanitario nazionale, afferma Walter Ricciardi (ordinario di Igiene dell'Università Cattolica di Roma ed ex-presidente dell'Istituto superiore di sanità), sono minate da una serie di fattori concatenati: l'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle malattie croniche, il perenne sottofinanziamento e l'aumento dei costi, soprattutto dei farmaci e delle tecnologie biomediche. L'ultimo allarme che sta emergendo con forza "è la scarsità, o -per meglio dire- l'assenza, del personale sanitario, in particolare quello medico".

Era un fatto ampiamente previsto e prevedibile, a lungo ignorato dalla politica. Secondo le proiezioni dell'Osservatorio nazionale sulla salute nelle Regioni italiane (basate sui dati del Miur e del ministero della Salute), il Servizio sanitario nazionale perderà nei prossimi 15 anni 56mila medici, ma ne saranno rimpiazzati solo 42mila (il 75%).

Per sostituire 56mila medici in 15 anni sarebbero necessarie 13.500 immatri-

colazioni ai corsi di laurea in Medicina e 11mila posti di specializzazione, senza contare che le università dovrebbero essere adeguatamente finanziate e attrezzate per formare circa 5mila studenti in più ogni anno (*Il Sole 24 Ore*, 4.9.19).

VARIE

I rimedi per la sanità italiana secondo Garattini. "Se è facile denunciare un declino, che, se continua, porterà alla scomparsa del Ssn, è certamente più rischioso azzardare soluzioni. Comunque, ci si può provare anche con l'idea di suscitare un dibattito, che è attualmente poco vivace -afferma il farmacologo Silvio Garattini- Una prima soluzione è l'introduzione di una pratica divenuta obsoleta a causa dei grandi progressi ottenuti dalla terapia: la prevenzione. Tutti sanno più o meno che cosa vuol dire, ma pochi la praticano. Tutti dovrebbero sapere che le malattie in gran parte non piovono dal cielo, ma che dal 50 all'80% sono evitabili". Un secondo elemento per la sostenibilità "è rappresentato dalla necessità di non effettuare sprechi". Un terzo elemento, continua Garattini, è la ricerca scientifica: "Siamo il Paese che spende la metà della media europea per la ricerca. Come è possibile mantenere un Ssn a conoscenza di ciò che si sviluppa nel mondo senza un adeguato livello di ricerca scientifica?" (*Il Sole 24 Ore*, 4.9.19).

Il mercato dei biofarmaci. "Il settore biofarmaceutico sta attraversando un periodo di innovazione senza precedenti. L'anno scorso l'autorità statunitense Food and Drug Administration (Fda) ha approvato 59 nuovi farmaci, stabilendo il record di sempre. Un trend in salita che tra il 2014 e il 2018 ha visto il via libera a 213 nuovi farmaci, il 49% in più rispetto al quinquennio precedente. Immunoncologia, terapia cellulare e genetica le aree più promettenti" (*Il Sole 24 Ore*, 3.9.19).

Secondo Confindustria, il 2019 sarà un anno di stagnazione per l'economia italiana. La crescita si posizionerà intorno allo zero, in un contesto interno e internazionale che lascia poco spazio alla

possibilità di un cambiamento radicale del trend visto finora. "Accanto alla conferma di alcuni segnali di miglioramento, perdura una lunga sene di dati negativi, che riflettono anche uno scenario globale non brillante e con rischi al ribasso", affermano i ricercatori dell'associazione degli industriali, che vedono l'industria "in affanno", l'export e gli investimenti a rischio. Qualche accenno di recupero solo per i servizi e i consumi (*La Stampa*, 3.9.19).

Stop al morbillo a New York. Il sindaco di New York dichiara debellata la più grave epidemia di morbillo degli ultimi trent'anni (654 casi in 10 mesi, compresi 52 ricoveri, di cui 16 in terapia intensiva) mettendo fine allo stato d'emergenza varato ad aprile. Il risultato è stato raggiunto grazie all'introduzione del vaccino obbligatorio e all'abolizione delle esenzioni per "motivi di fede". Ora, con l'avvio del nuovo anno scolastico, in classe entreranno solo gli studenti vaccinati e chi non lo è ha due settimane di tempo per mettersi in regola. Altrimenti, l'unica alternativa sarà studiare a casa. "Per una volta -osserva il virologo italiano Roberto Burioni su Twitter- sono gli americani a copiare la nostra ottima legge che impone la vaccinazione per la frequenza scolastica" (*La Repubblica*, 5.9.19)

Ormoni e marketing. Il comportamento e le abitudini femminili cambiano durante il mese principalmente in base agli ormoni che controllano le funzioni cellulari del corpo e sono in grado di influenzare la propensione allo shopping verso alcuni prodotti piuttosto che altri. Numerose app che monitorano le fasi del ciclo mestruale sfruttano le informazioni rilevate sulle variazioni ormonali per proporre acquisti mirati. La denuncia è stata lanciata da *The Guardian*, che in un'inchiesta ha ricostruito come i dati biometrici raccolti da app e device anticoncezionali vengano carpiti e utilizzati dalle aziende per scopi di marketing (*Il Fatto Quotidiano*, 2.9.19). (US.SM - 13974/369 - 9.9.19)

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

PROVVEDIMENTO DEL GARANTE TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI

Il Garante per la protezione dei dati personali ha approvato il Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 29/7/2019 (Registro dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019).

Precedenti: circolari Federfarma n. 224 del 16 maggio 2019, n. 156 del 4/4/2019, n.487 del 17/12/2018, n. 362 del 25/9/2018, n. 329 del 22/8/2018, n. 296 del 23/7/2018, n. 212 del 25/5/2018, n. 136 del 29/3/2018.

Il Garante per la protezione dei dati personali ha approvato il Provvedimento (consultabile su www.federfarma.it) recante le prescrizioni relative al trattamento di *categorie particolari di dati*, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 29/7/2019 (Registro dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019).

Tale provvedimento sostituisce l'autorizzazione n. 3/2016 - Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili da parte degli organismi di tipo associativo e delle fondazioni.

I tipi di dati trattati

Al punto 2 del provvedimento, il Garante ha impartito "Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati da parte degli organismi di tipo associativo, delle fondazioni, delle chiese e associazioni o comunità religiose". In particolare tali prescrizioni si applicano, tra l'altro, "alle associazioni di categoria, (...) nonché alle federazioni e confederazioni nelle quali tali soggetti sono riuniti in conformità, ove esistenti, allo statuto, all'atto costitutivo".

Le categorie particolari di dati (per brevità "dati particolari") si riferiscono a quei dati che venivano definiti "sensibili" sotto la vigenza delle norme ormai abrogate dal Gdpr. Si ricorda che le informazioni relative all'appartenenza a una associazione di categoria rientra tra i dati particolari e sono soggette alle prescrizioni del Garante.

Persone ai quali i dati si riferiscono

Il provvedimento del Garante specifica che le associazioni possono trattare "i dati particolari" attinenti a:

- a) agli associati, ai soci e, se strettamente indispensabile per il perseguimento delle finalità perseguite, ai relativi familiari e conviventi
- b) agli aderenti, ai soggetti che presentano richiesta di ammissione o di adesione o che hanno contatti regolari con enti e organizzazioni di tipo associativo (...)
- c) ai soggetti che ricoprono cariche sociali o onorifiche
- d) ai fruitori delle attività o dei servizi prestati dall'associazione o da enti e organizzazioni di tipo associativo, limitatamente ai soggetti individuabili in base allo statuto o all'atto costitutivo, ove esistenti
- f) ai lavoratori dipendenti degli associati e dei soci, limitatamente ai dati idonei a rivelare l'adesione a sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere sindacale e alle operazioni necessarie per adempiere a specifici obblighi derivanti da contratti collettivi anche aziendali.

Finalità del trattamento

Secondo il provvedimento emanato dal Garante, le associazioni possono effettuare il trattamento dei dati particolari per il perseguimento di *scopi determinati e legittimi individuati dalla legge, dall'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo*, ove esistenti, e in particolare per il perseguimento di *finalità (...), sindacali, di formazione, di patrocinio*.

Per i fini predetti, il trattamento dei dati può riguardare anche la tenuta di registri e scritture contabili, di elenchi, di indirizzi e di altri documenti necessari per la gestione amministrativa delle associazioni, nonché per l'adempimento di obblighi fiscali ovvero per la diffusione di riviste, bollettini e simili.

Qualora le associazioni si avvalgano di persone giuridiche o di altri organismi con scopo di lucro o di liberi professionisti per perseguire le predette finalità, ovvero richiedano a essi la fornitura di beni, prestazioni o servizi, gli stessi possono effettuare il trattamento dei dati in questione.

Le associazioni possono comunicare alle persone giuridiche e agli organismi con scopo di lucro sopra indicati (qualora questi ultimi si configurino quali titolari di un autonomo trattamento) i soli dati particolari strettamente indispensabili

per le attività di effettivo ausilio alle predette finalità, con particolare riferimento alle generalità degli interessati e a indirizzarli, **sulla base di un atto scritto che individui con precisione le informazioni comunicate, le modalità del successivo utilizzo e le particolari misure di sicurezza adottate.**

L'informativa da rendere agli interessati deve porre tale circostanza in particolare evidenza e deve recare la precisa menzione dei titolari del trattamento e delle finalità da essi perseguite.

Le persone giuridiche e gli organismi con scopo di lucro possono trattare i dati in tal modo acquisiti solo per scopi di ausilio alle finalità predette, ovvero per scopi amministrativi e contabili.

Prescrizioni specifiche

I dati personali riferiti agli associati/aderenti possono essere comunicati agli altri associati/aderenti anche in assenza del consenso degli interessati, a condizione che la predetta comunicazione sia prevista -nell'ambito dell'autonomia privata rimessa a ciascun ente- dall'atto costitutivo o dallo statuto per il perseguimento di scopi determinati e legittimi e che le

modalità di utilizzo dei dati siano rese note agli interessati in sede di rilascio dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679.

In ogni caso, tenendo conto del rispetto dei principi di necessità, finalità e minimizzazione e dell'eventuale regolamentazione interna all'ente, laddove vengano in considerazione profili esclusivamente personali riferiti agli associati/aderenti, devono essere utilizzate forme di consultazione individualizzata con gli stessi, adottando ogni misura opportuna volta a prevenire un'indebita comunicazione di dati personali a soggetti diversi dal destinatario.

La comunicazione dei dati personali relativi agli associati/aderenti all'esterno dell'ente e la loro diffusione possono essere effettuate con il consenso degli interessati, previa informativa agli stessi in ordine alla tipologia di destinatari e alle finalità della trasmissione e purché i dati siano strettamente pertinenti alle finalità ed agli scopi perseguiti.

I dati particolari possono essere comunicati alle autorità competenti per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

(UL.BF - 12881/338 - 2.8.19)



Ha il piacere di informare i Sigg. Farmacisti di aver iniziato la commercializzazione di

RISCHIARIL® GOCCE

Integratore alimentare a base di Cognizin® (Citicolina orale)

1 ml di prodotto, 1 o due volte al giorno

Confezione: flacone da 30 ml, 250 mg/ml - € 24,00

SENZA GLUTINE, SENZA LATTOSIO

Il prodotto è supportato da una specifica Informazione Scientifica presso la Classe Medica su tutto il territorio nazionale.

Piam Farmaceutici S.p.A. - Via Fieschi, 8/7 - 16121 Genova
Tel. 010/518621 - Fax 010/355734 - sito: www.piamfarmaceutici.com

ISA PER IL PERIODO DI IMPOSTA 2018 Primi chiarimenti dall'Agenzia delle Entrate

La circolare 17/E, diramata dall'Agenzia delle Entrate il 2 agosto scorso, illustra le regole relative al primo anno di applicazione (periodo d'imposta 2018), a partire dall'analisi della norma istitutiva degli Isa, alle risposte fornite in relazione alle richieste di chiarimento sull'applicazione degli indici, dalle regole operative previste dai decreti alle modalità di funzionamento del software applicativo.

L'Agenzia delle Entrate, con la Circolare n. 17/E del 2 agosto 2019, alla quale si fa rinvio per una più dettagliata informazione, ha fornito i primi chiarimenti in merito agli Indici sintetici di affidabilità fiscale (Isa), introdotti per favorire l'assolvimento degli obblighi tributari e incentivare l'emersione spontanea di basi imponibili.

In particolare, con il documento di prassi, l'Agenzia delle Entrate ricorda che gli Isa esprimono una misura di sintesi sul grado di affidabilità dei comportamenti fiscali dei contribuenti mediante una metodologia statistico-economica, alimentata da un sistema di indicatori elementari basato su dati e informazioni relativi a più periodi d'imposta. Detta metodologia consente di realizzare una valutazione "graduata" relativamente ai comportamenti gestionali e contabili e il riscontro della correttezza dei comportamenti fiscali permetterà di individuare i contribuenti che, risultando "affidabili", potranno accedere a significativi benefici premiali.

Con la circolare, l'Agenzia delle Entrate illustra, più nel dettaglio, quali sono le finalità dei nuovi Isa, gli elementi distintivi, la loro elaborazione e applicazione, soffermandosi, poi, sulle cause di esclusione.

L'Agenzia spiega, inoltre, come migliorare il proprio giudizio di affidabilità, illustrando i benefici previsti per i contribuenti più affidabili, l'analisi del rischio, le sanzioni e l'attività di accertamento nei confronti dei contribuenti inadempienti.

Infine, la circolare fornisce risposte ad alcune richieste di chiarimento pervenute in relazione a diversi aspetti correlati all'applicazione degli Isa.

Per maggiore completezza Federfarma evidenzia che sono pervenute, da parte di alcuni consulenti che assistono territorialmente le farmacie, segnalazioni riguardanti criticità nell'applicazione degli Isa, in particolare per quanto riguarda l'appartenenza delle farmacie a gruppi di acquisto, che sembrerebbe influenzare, in senso negativo, l'elaborazione dell'indice di affidabilità per quelle che dichiarano di farne parte. Queste segnalazioni sono state puntualmente trasmesse a So.Se., per le necessarie verifiche tecniche, prima della loro sottoposizione all'Agenzia delle Entrate. Sarà cura di Federfarma fornire informazioni sugli sviluppi della vicenda.

Infine, si rende noto che, anche secondo quanto riportato dalla stampa specializzata, i commercialisti e altre categorie di professionisti hanno ripetutamente richiesto la facoltatività degli Isa per il primo anno di applicazione; ma, per aderire a

EXPORT DI FARMACI DI UCB PHARMA L'Aifa risponde a Federfarma

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 9843/261 dell'11 giugno 2019.

Federfarma torna sulla questione del blocco temporaneo delle esportazioni dei farmaci a seguito della richiesta inviata all'Aifa (cfr. circolare citata tra i precedenti) finalizzata a valutare l'opportunità dell'emanazione di un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni per tre farmaci della ditta Ucb, rispettivamente, Neupro, Keppra e Vimpat, che da tempo risultano ai vertici del numero di segnalazioni effettuate dalle farmacie per farmaci indisponibili.

L'Agenzia italiana del farmaco ha riscontrato la richiesta in esame con nota del 30 agosto 2019 (consultabile su www.federfarma.it) e ha preliminarmente ribadito l'assoluta priorità attribuita al tema della irreperibilità dei medicinali tanto da indurla a istituire una task force dedicata all'interno dei propri uffici per la migliore gestione di tale fenomeno.

Con riferimento alla problematica dei tre farmaci della Ucb Pharma oggetto della richiesta di Federfarma, l'Aifa ha confermato di avere prontamente attivato i necessari contatti con l'azienda per poter disporre di dati aggiornati su produzione, distribuzione ed eventuale esportazione dei medicinali in esame.

Sulla base dei riscontri forniti lo scorso 9 agosto dall'azienda, l'Aifa ha confermato non soltanto che non risultano attualmente problematiche che impattino sulla regolare produzione e fornitura dei tre medicinali, ma anche che non risultano flussi significativi di esportazioni che possano determinare problemi di approvvigionamento sul territorio nazionale. (UE.AA - 14063/370 - 10.9.19)

tale istanza, si renderebbe necessaria, in primo luogo, una specifica disposizione legislativa e la disponibilità di nuove risorse per la relativa copertura finanziaria, che il nuovo Governo, appena insediato, dovrebbe impegnarsi a trovare, tenuto conto della scadenza dei versamenti, fissata per il prossimo 30 settembre.

Fermo restando quanto confermato proprio recentemente, in sede di videoforum sugli Isa fra il Consiglio nazionale dei consulenti del lavoro e l'Agenzia delle Entrate, a cui ha preso parte anche So.Se., che nessun automatismo preconstituito sarà previsto in ordine alla selezione dei soggetti passibili di controllo fiscale che hanno ricevuto un voto Isa pari o inferiore a 6, l'Agenzia sarebbe in ogni caso intenzionata a diramare, a breve, un ulteriore documento di prassi sull'argomento, di cui verranno fornite tempestive comunicazioni. (UTP.LC - 13973/368 - 9.9.19)

NUOVO

1 flaconcino monodose al giorno

anni 3+

Enterokind[®] junior

naturale, vitale e funzionale
per l'equilibrio della flora intestinale



**99,7% ingredienti
di origine naturale**

6 MILIARDI
di fermenti lattici vivi

pro dose



camomilla



vitamine A e D3



senza glutine, aromi e
naturalmente privo di lattosio



www.mama-natura.com



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

ESTONIA: LA FARMACIA TORNA AI FARMACISTI

I distributori all'ingrosso non saranno più autorizzati a gestire farmacie in Estonia a partire da aprile 2020. Infatti, il 1° aprile 2020 avrà termine il periodo transitorio di cinque anni previsto dalla legge di riforma del 2014, che ha portato alla netta separazione tra grossisti e farmacie, con i farmacisti che rimarranno gli unici a poter disporre della proprietà delle farmacie. Già a partire da giugno 2014, i grossisti non erano più stati autorizzati a detenere quote di farmacie ma, dal 1° aprile 2020, la maggioranza delle partecipazioni in tutte le farmacie dovrà essere di proprietà di farmacisti indipendenti.

Attraverso la disciplina della proprietà delle farmacie e il divieto di integrazione verticale tra distribuzione al dettaglio e all'ingrosso di farmaci, la riforma intende aumentare la concorrenza tra grossisti, ridurre la dipendenza del servizio farmaceutico dagli interessi commerciali dei distributori intermedi, aumentando in tal modo la responsabilità professionale del farmacista per la qualità del servizio farmaceutico offerto.

Le autorità estoni credono fermamente che questa riforma della proprietà aumenterà l'attenzione sulle esigenze dei pazienti e migliorerà la qualità dei servizi forniti nelle farmacie.

La riforma prevede il divieto di integrazione verticale e la restrizione alla proprietà della farmacia (la partecipazione di maggioranza, ovvero oltre il 50% delle azioni, di una farmacia deve essere di proprietà di un farmacista, gestore di almeno una farmacia di sua proprietà).

“La riforma della proprietà delle farmacie è essenziale per riportare i farmacisti alle cure sanitarie. Indipendentemente dagli interessi commerciali dei grossisti, il farmacista sarà in grado di concentrarsi sulle esigenze del paziente nel suo lavoro professionale e di lavorare in profondità con,

per esempio, i medici di famiglia”: questo è quanto ha dichiarato il ministro degli Affari sociali estone Tanel Kiik in una conferenza stampa lo scorso mese.

“Una farmacia deve essere principalmente un'istituzione sanitaria, non un normale negozio. Pertanto, il parlamento estone ha deciso di separare la distribuzione al dettaglio e all'ingrosso di medicinali e di assegnare ai farmacisti un ruolo e una responsabilità maggiori nel sistema sanitario estone. I farmacisti sono specialisti nel campo dei medicinali con una vasta conoscenza, ma le loro conoscenze e abilità sono attualmente in gran parte non sfruttate nel campo dell'assistenza sanitaria”, ha affermato il ministro Kiik.

Il fatturato totale delle farmacie nel 2018 è stato di 391 milioni di euro, di cui i farmaci rappresentano il 73%. I farmaci con obbligo di prescrizione rappresentano il 78,6% delle vendite di farmaci, per i quali il Servizio sanitario ha versato un totale di 146,5 milioni di euro.

Secondo un'indagine sulla popolazione condotta a maggio 2019, il 77% dei residenti estoni ritiene che un farmacista dovrebbe essere indipendente dall'interesse commerciale dei grossisti farmaceutici. Il 96% degli intervistati ha sottolineato che il farmacista dovrebbe essere guidato solo dalle esigenze del paziente.

A sette mesi dalla definitiva entrata in vigore della riforma sulla proprietà della farmacia, il 40% delle farmacie è conforme ai nuovi requisiti legali. Delle 492 farmacie presenti in Estonia, 200 sono già di proprietà parziale o totale di farmacisti.

“I farmacisti vogliono essere un solido partner per i medici. In grado di fornire ai pazienti una consulenza terapeutica professionale e allo stesso tempo concentrarsi sul trattamento personalizzato. In questo modo la farmacia torna a risolvere il problema della salute di una persona”, ha affermato in proposito Karin Alamaa-Aas, presidente dell'Ordine dei farmacisti estoni. (EP)

FARMACIE ON LINE IN ASCESA IN EUROPA

Già prima della Direttiva 2011/62/UE, la Corte di Giustizia, con la sentenza “Doc Morris” del 2003, imponeva agli Stati di accettare vendite on line di medicinali senza prescrizione da tutti gli Stati membri, lasciandoli però liberi di autorizzare o vietare le vendite on line di medicinali soggetti a prescrizione. La direttiva del 2011 ribadisce questo principio, consentendo agli Stati di regolamentare direttamente la questione delle vendite on line di farmaci soggetti a prescrizione medica.

Oggi la maggior parte degli Stati membri dell'Ue limitano le vendite on line ai soli farmaci da banco. Solo Germania, Regno Unito, Paesi Bassi, Danimarca, Svezia, Finlandia, Estonia e Malta, consentono anche le vendite di farmaci soggetti a prescrizione. La Lituania prevede di aderire a questo gruppo alla fine del 2019. Fuori dall'Unione europea, la Svizzera consente on line solo vendite di farmaci con prescrizione e non quelle di Otc: la legge svizzera richiede infatti una prescrizione per qualsiasi vendita on line, ciò che, per definizione, è impossibile per un Otc.

In Germania, 3.000 farmacie su 19.000 prevedono, insieme alle attività tradizionali, anche vendite on line, ma solo 150 tra queste sono vere farmacie virtuali. Le prime venti farmacie in questa lista rappresentano da sole il 90% del fatturato del settore. Nel 2017, le vendite in rete di farmaci con prescrizione hanno raggiunto gli 8 milioni di confezioni, per un importo di 305 milioni di euro, pari all'1% della cifra d'affari della vendita di tali farmaci; quelle di Otc, con 112 milioni di confezioni, per un importo di 850 milioni, pari al 17% delle vendite. Nel 2018, la vendita di Otc online ha continuato a crescere del 9%.

Ciò che spinge maggiormente ad acquistare farmaci via internet è il prezzo. Infatti, sul web si possono ottenere sconti spettacolari sull'altrimenti elevato prezzo dei

medicinali, soprattutto ordinando nei Paesi vicini, come i Paesi Bassi. Questa è stata la fortuna di “giganti” come “Doc Morris”, olandese” di nazionalità, ma creato e gestito da farmacisti tedeschi.

Il Regno Unito può essere considerato la “terra natale” delle vendite on line in Europa. La prima farmacia virtuale in Europa, “Pharmacy2U”, creata nel 1999, rimane leader del settore. Le vendite on line di farmaci con prescrizione rappresentano circa il 2% del mercato. Il settore è però molto criticato a causa di politiche di marketing aggressive e di errori commessi da alcune farmacie: il Servizio sanitario nazionale, inizialmente favorevole alle farmacie online, ora scoraggia i pazienti dall'utilizzarlo. Le vendite di Otc su internet, circa il 18%, hanno un impatto limitato sulle farmacie, poiché il mercato è dominato anche da altri rivenditori.

Nei Paesi Bassi, le vendite di Otc sulla rete rappresentano circa il 15% del merca-

to e riguardano principalmente i farmaci di “life style”. Le vendite online di farmaci con prescrizione sono marginali.

La Danimarca ha autorizzato molto presto le prime vendite, ma si tratta principalmente *click and collect*, in cui i pazienti ritirano in farmacia ciò che hanno ordinato on line. In Svezia, le vendite via web rappresentano oggi il 10% del totale delle vendite, delle prescrizioni e degli Otc combinati; dati simili si registrano in Norvegia e Finlandia. Nei paesi scandinavi, gli sconti sono proibiti sui farmaci con prescrizione mentre sono permessi sugli Otc.

In Spagna le vendite online sono soggette a normative molto rigide e devono essere collegate a farmacie fisiche. Nel 2018 ammontavano a 130 milioni di euro, metà dei quali in prodotti di igiene e profumi. Il Paese ha 22.000 farmacie, ma meno del 10% di loro ha un sito di vendita.

In Italia, dove sono state autorizzate solo dal 2015, le vendite on line di farmaci da

banco e di parafarmaceutici sono aumentate del 65% tra il 2017 e il 2018, raggiungendo i 150 milioni di euro. Il Paese ha già quasi 650 farmacie virtuali e 150 parafarmacie virtuali.

In Belgio, le vendite online Otc sono ad appannaggio di alcune farmacie virtuali, la cui principale, New Pharma, è una delle prime 10 farmacie virtuali in Europa. Tali vendite rappresentano circa il 5% del mercato, anche se le regole di vendita sono molto rigide.

In Austria, le vendite in rete, cominciate tardi e lentamente, sono cresciute dal 2017 al tasso del 100% annuo, al punto che rappresentano già il 12% del mercato degli Otc.

L'Austria dispone di pochissime farmacie online: la maggior parte delle vendite sono effettuate da farmacie virtuali tedesche, svizzere, ceche e slovacche, alcune delle quali promettono sconti tra il 20% e il 45% sul prezzo praticato in farmacia. (EP)

Sicurezza ed efficacia dimostrate

Dicoflor Kids

5 miliardi di cellule vive di
Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103)
in una bustina orosolubile



www.dicofarm.it

Dicofarm
Il meglio della ricerca, il buono della natura.

LOMBARDIA: IN FARMACIA IL “SERVIZIO ESENZIONI”

In tutte le farmacie del territorio lombardo è possibile l'autocertificazione delle esenzioni per reddito dal ticket sanitario o farmaceutico. In particolare, le esenzioni registrabili in farmacia sono le esenzioni per reddito delle categorie E02, E12, E13, E30, E40. Le esenzioni dal ticket farmaceutico E30 (patologie croniche) ed E40 (malattie rare) sono autocertificabili in farmacia già da molti anni (dal 2015). Ora sono state aggiunte la E02 e la E12 (disoccupazione) e la E13 (lavoratori in mobilità, cassa integrazione, contratti di solidarietà).

Queste esenzioni sono da rinnovare di anno in anno -poiché autocertificano un reddito e quindi una condizione che può variare- e per questo la farmacia, grazie alla sua capillarità, i suoi orari estesi e alla vicinanza al cittadino, è il luogo ideale per il rinnovo di queste pratiche.

In tutte le farmacie della Lombardia un cartello dà precise indicazioni al cittadino sulle esenzioni per reddito, su che cosa cambia, su che cosa fare e su dove richiedere il rinnovo (da fare entro il 30 settembre).

Commenta Annarosa Racca, presidente di Federfarma Lombardia: “Le farmacie lombarde collaborano attivamente con Regione Lombardia alla ricerca del miglior servizio per il cittadino, per il quale rivolgersi alla farmacia sotto casa, al farmacista di fiducia, è diventato, come per altre attività sanitarie, un approccio ai servizi di Regione Lombardia semplice e pratico”.

SALERNO: DALLA ASL PAGAMENTI REGOLARI

Federfarma Salerno sottolinea con soddisfazione in un proprio comunicato stampa che “i farmacisti salernitani da alcuni anni vengono pagati dall’Asl Salerno nei tempi previsti dalla Convenzione”, senza

incorrere nella spiacevole situazione del “ritardato pagamento” che ha spesso afflitto tante farmacie italiane. Anzi, osserva il comunicato “l’ultima spettanza è arrivata addirittura sette giorni prima”.

Il presidente di Federfarma Salerno, Dario Pandolfi, ha voluto quindi scrivere al presidente della Regione Campania, Vincenzo De Luca, per dare “atto all’Amministrazione regionale di aver determinato continuità e serenità economica e finanziaria alle farmacie, grazie anche al lavoro svolto dai vertici dell’Asl Salerno, dai dirigenti responsabili del Dipartimento farmaceutico dottoressa Cillo e del Settore finanziario dottoressa Fiocco e dai rispettivi collaboratori, da parte di Soresa, che, in tempi molto ristretti, concludono l’iter previsto per i pagamenti”.

MUSEO DI BRESSANONE L’AUDIOGUIDA GRATUITA

Il Museo della Farmacia di Bressanone (provincia di Bolzano) ha predisposto una audioguida multilingue, che dal mese di luglio consente ai visitatori di usufruire di 40 minuti di visita guidata al museo in tedesco, inglese, francese e italiano. L’audioguida è gratuita e può essere scaricata attraverso un’apposita app direttamente sul proprio smartphone come indicato sul sito del Pharmaziemuseum alla pagina www.pharmaziemuseum.it/it/museo/gratis-audioguide.html.

ADERENZA TERAPEUTICA EVENTO A ROMA

Si tiene a Roma il 18 settembre (presso Palazzo Wedekind dalle 10 alle 13) l’evento “#ioAderisco - Politiche di contrasto alla non aderenza”, promosso da Crea Sanità, Consorzio universitario per la ricerca economica applicata in sanità. Per maggiori informazioni, è possibile scrivere a segreteria.roma@in-rete.net.

SIP: DROGHE SINTETICHE IN GIRO PER L’EUROPA

Il Fentanyl, potentissimo oppioide sintetico, è uno dei più noti. Viene utilizzato anche come adulterante di partite di “sostanze classiche”, soprattutto eroina, causando scie di decessi per overdose.

Ma sono purtroppo tante le *Nuove sostanze psicoattive (Novel psychoactive substances)*, le nuove droghe, difficili da riconoscere.

Sono 730, secondo l’ultimo report dell’Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (*Emcdda, European monitoring centre for drugs and drug addiction*), le sostanze stupefacenti sintetiche in circolazione in Europa, 55 segnalate nel 2018.

Dal congresso della Società italiana di psichiatria (Sip) a Firenze, gli esperti lanciano l’allarme sugli effetti definiti “terribili” di queste sostanze.

“Di frequente -spiega Massimo Di Gianantonio, presidente eletto Sip- sono frutto del riciclaggio di prodotti sintetizzati per scopi farmacoterapeutici e spesso abbandonati a causa degli effetti avversi. Sono estremamente eterogenee: una possibile classificazione muove dalla categoria di sostanze di cui mimano gli effetti (cannabimimetici sintetici, o catinoni sintetici), ma le differenze rendono la predizione dei rischi complessa”.

Altre difficoltà sono dovute al dubbio sullo status legale, all’impossibilità di rintracciarle con i test tossicologici tradizionali e al “marketing sul web”, con cui raggiungono infiniti potenziali acquirenti, spesso giovani o giovanissimi.

“A porre i maggiori rischi -aggiunge Enrico Zonaldi, presidente della Società italiana di psichiatria- sono sostanze stimolanti come catinoni sintetici e fenetilamine, responsabili di episodi di delirio paranoide, agitazione psicomotoria grave, aggressività, allucinazioni, nonché crisi convulsive, addirittura coma”. (Ansa)



CURAPROX

CURAPROX SEMPRE PIÙ VICINA A VOI!

Il 1° Gennaio 2019 è nata **CURAPROX Italia**. Il famoso marchio internazionale di igiene orale CURAPROX, creato e lanciato nel 1937 dalla nota azienda svizzera **CURADEN AG**, è entrato a tutti gli effetti nel mercato italiano.

CURAPROX è presente direttamente in 80 paesi del mondo e i suoi prodotti sono particolarmente apprezzati dai professionisti del settore dentale, dalla classe farmaceutica e dai pazienti.

Il successo e la crescita alla base della nostra filosofia **“Better health for you”** ci hanno portato a scegliere di essere ancora più vicini e presenti per i nostri clienti, il vero centro della nostra mission aziendale, garantendo loro costantemente la massima qualità, professionalità e precisione che da sempre ci contraddistingue. Ecco perché **IL TEAM CURAPROX E TUTTI I SUOI ORIGINALI PRODOTTI SONO SEMPRE VICINI A VOI, ORA ANCORA DI PIÙ!**

GLI ORIGINALI CURAPROX DALLA SVIZZERA - IL PIACERE DI UNA CORRETTA IGIENE ORALE!

Notiziario economico

Ufficio Rapporti Economici Federfarma

REVOCA DI AIC DI MEDICINALI VETERINARI

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 17 agosto 2019 è stato pubblicato un decreto di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, su rinuncia della ditta Vetpharma Animal Health Srl, della specialità medicinale per uso veterinario **Soldoxin** nelle seguenti confezioni.

- **Soldoxin*os soluz 1l 100mg/ml - Aic 103949018**
- **Soldoxin*os soluz 5l 100mg/ml - Aic 103949020**

Il farmaco in questione può essere esitato fino al 16 dicembre 2019.

RICLASSIFICAZIONE DI SPECIALITÀ

Sulla G.U. n. 208 del 5 settembre 2019 è stata pubblicata la Determina Aifa del 27 agosto 2019 con la quale è stata riclassificata, a decorrere dal 6 settembre 2019, in classe A la specialità medicinale **Clonazepam Eg*os gtt 2,5mg/ml - Aic 044150011**. La classificazione ai fini della fornitura del medicinale **Clonazepam Eg** è la seguente: *medicinale soggetto a prescrizione medica (Rr)*.

CARENZE DI FARMACI

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

| AIC | Farmaco | Periodo presumibile di carenza | Presunto ripristino forniture |
|-----------|--|--------------------------------|-------------------------------|
| 042969016 | STEMFLOVA*5FL 5ML 0,2MG/ML (Alliance Ph.) | ProL. car. | Fine 10.19 |
| 038917011 | RANEXA*60CPR 375MG RP (A. Menarini) | ProL. car. | Fine 9.19 |
| 026065019 | GLAMIDOLO*COLL 5ML 0,5% +SOLV (Angelini) | - | 20.9.19 |
| 027980010 | ADALAT CRONO*14CPR 30MG RM (Bayer) | ProL. car. | 9.11.19 |
| 037051024 | NEBID*FL IM 4ML 1000MG 4ML (Bayer) | ProL. car. | 1.10.19 |
| 035734122 | LEVITRA*12CPR RIV 20MG (Bayer) | Dal 23.8.19 | 7.20 |
| 035705122 | PRITORPLUS*28CPR 80MG+25MG (Bayer) | Dal 23.8.19 | 4.10.19 |
| 025116029 | VITAMINA C BAYER*SC IM EV3F 1G (Bayer) | - | 6.9.19 |
| 035705072 | PRITORPLUS*28CPR 80MG+12,5MG (Bayer) | Dal 23.8.19 | 9.19 |
| 026851016 | GLUCOBAY*40CPR 100MG (Bayer) | Dal 6.9.19 | 27.9.19 |
| 035734060 | LEVITRA*4CPR RIV 10MG (Bayer) | ProL. car. | 31.7.20 |
| 035734159 | LEVITRA*4CPR ORO 10MG (Bayer) | ProL. car. | 7.20 |
| 034436016 | AVALOX*5CPR RIV 400MG PP/AL (Bayer) | - | 11.19 |
| 035608025 | MICARDISPLUS*28CPR 40MG+12,5MG (Boehringer Ing.) | - | Non prev. |
| 002860017 | LUMINALE*IM 10F 1ML 200MG/ML (Dompé Farm.) | - | Metà 11.19 |
| 027089022 | BRONCOMNES*GRAT 30BUST 100MG (Dompé Farm.) | - | Fine 9.19 |

| | | | |
|-----------|---|------------|--------------|
| 027089046 | BRONCOMNES*SCIR 200ML 10MG/M (Dompé Farm.) | - | Metà 10.19 |
| 042613024 | MEMAC*28CPR RIV 10MG (Dompé Farm.) | - | Metà 11.19 |
| 042613012 | MEMAC*28CPR RIV 5MG (Dompé Farm.) | - | Metà 11.19 |
| 028262020 | DIURESIX*IV 5F 10MG 2ML (F.i.r.m.a.) | Da 9.19 | Metà 11.19 |
| 016805020 | SERENASE*IM 5F 5MG/2ML (Lusofarmaco) | ProL. car. | Inizio 10.19 |
| 033006406 | TOTALIP*30CPR MAST 10MG (Lab. Guidotti) | ProL. car. | Inizio 10.19 |
| 033006418 | TOTALIP*30CPR MAST 20MG (Lab. Guidotti) | ProL. car. | Inizio 10.19 |
| 036026110 | OLPRESS*28CPR RIV 40MG (Malesci) | 9.19 | Inizio 10.19 |
| 036026060 | OLPRESS*28CPR RIV 20MG (Malesci) | 9.19 | Inizio 10.19 |
| 032993040 | NEOLOTAN PLUS*28CPR 100MG+25MG (Neopharm. G.) | ProL. | 27.9.19 |
| 032993053 | NEOLOTAN PLUS*28CPR 50+12,5MG (Neopharm. G.) | ProL. | 27.9.19 |
| 029385046 | NEOLOTAN*28CPR RIV 100MG (Neopharm. G.) | - | 15.10.19 |
| 029385010 | NEOLOTAN*28CPR RIV 50MG (Neopharm. G.) | - | 1.10.19 |
| 024273056 | LUVION*20CPS 100MG (Neopharm. G.) | - | 12.9.19 |
| 034130118 | RIZALIV RPD*6LIOF 10MG (Neopharm. G.) | ProL. car. | 10.9.19 |
| 025197043 | FARMORUBICINA*IV FL LIOF 50MG (Pfizer It.) | - | Fine 10.19 |
| 028988032 | DOSTINEX*8CPR 0,5MG FL (Pfizer It.) | - | Fine 10.19 |
| 033359035 | ACTUALENE*8CPR 0,5MG FL (Pfizer It.) | - | Fine 10.19 |
| 035442019 | DOPAMINA PFIZER*10F 200MG/5ML (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 035410226 | ZYVOXID*10CPR RIV 600MG BLIST (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 022531103 | TAVOR*20CPR ORO 1MG (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 022531127 | TAVOR*20CPR ORO 2,5MG (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 022531139 | TAVOR*INIET 5F 1ML 4MG/ML (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 016531016 | HUMATIN*16CPS 250MG (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 013092010 | EPARGRISEOVIT*AD IM EV6FI+6FI (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 013092022 | EPARGRISEOVIT*BB IM EV6FI+6FI (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 031251010 | TOMUDEX*IV FL POLY 2MG (Pfizer It.) | - | Fine 9.19 |
| 019888078 | METHOTREXATE*INIET 1FL 5G 50ML (Pfizer It.) | - | Fine 11.19 |
| 041406012 | MENADERM SIMPLEX*CR 30G 0,025% (Relife It.) | 9.19 | 11.19 |

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Bayer informa che le seguenti specialità medicinali sono nuovamente disponibili nel canale distributivo.

- **Visanne*28cpr 2mg - Aic 041407014**
- **Pritor*28cpr 80mg - Aic 034326076**
- **Ginoden*21cpr riv 0,075+0,03mg - Aic 026435038**
- **Yasminelle*63cpr riv3mg+0,02mg - Aic 037199027**
- **Vitamina C Bayer*sc im ev3f 1g - Aic 025116029**

La società Sifi, in riferimento alla momentanea carenza sul mercato della specialità medicinale **Carteol**, informa che le seguenti confezioni sono nuovamente in commercio.

- **Carteol*coll 30fl 1d 2% - Aic 026057048**
- **Carteol*coll fl 5ml 2% - Aic 026057024**

In riferimento alla carenza della specialità medicinale **Intrastigmina*im 6f 1ml 0,5mg - Aic 006141016** (cfr. Farma 7 n. 30/2019), la società Sifi comunica che i problemi che avevano originato la carenza del suddetto prodotto sono stati risolti e pertanto il farmaco è nuovamente disponibile per la ripresa della regolare distribuzione.

La società Sanofi informa di avere iniziato, dal 26 agosto 2019, la commercializzazione della specialità medicinale **Zerinoactiv*20cpr 200mg+30mg - Aic 041218025**.

Le confezioni con la vecchia denominazione **Zerinodek** presenti nel canale distributivo possono essere esitate fino a esaurimento scorte.

L'ultimo lotto di **Zerinodek** prodotto è il n. 080518, scadenza 1/05/2021.

La società Ecuphar Italia ha informato che i farmaci veterinari di seguito indicati sono da considerarsi a esaurimento scorte:

- **Recicort*ggt fl 20ml1,77+17,7m - Aic 104979012**
- **Otimectin*gel auric 10g gatti - Aic 104484011**.

| | | | |
|---|-----------|----------|----|
| ATAZANAVIR KRKA*30CPS 300MG FL (Krka Farm.) | 047751033 | 389,20 | CN |
| AMLODIPINA KRKA*30CPR 10MG (Krka Farm.) | 039612181 | 5,73 | A |
| ALOXIDIL*SOLUZ 3FL 60ML20MG/ML (Idi Farm.) | 027261027 | 47,00 | C |
| EXORTA*28CPR RIV 5MG (Lusofarmaco) | 044631226 | 5,35 | A |
| EXORTA*28CPR RIV 10MG (Lusofarmaco) | 044631277 | 6,50 | A |
| EXORTA*28CPR RIV 20MG (Lusofarmaco) | 044631327 | 9,83 | A |
| EXORTA*28CPR RIV 40MG (Lusofarmaco) | 044631378 | 10,23 | A |
| OMEPRAZEN*28CPS 20MG (Malesci) | 026803205 | 8,45 | A |
| OMEPRAZEN*28CPS 10MG (Malesci) | 026803092 | 4,64 | A |
| MOXIFLOXACINA PEN*5CPR 400MG (Pensa Ph.) | 046817019 | 8,75 | A |
| GEFITINIB SAN*30CPR RIV 250MG (Sandoz) | 046966026 | 2.469,03 | H |
| ZESSLY*EV 1FL 100MG (Sandoz) | 046635013 | 637,52 | H |
| TADALAFIL TEC*28CPR RIV 5MG (Tecnigen) | 046017024 | 112,00 | CN |
| TADALAFIL TEC*4CPR RIV 20MG (Tecnigen) | 046017051 | 27,00 | CN |
| TADALAFIL TEC*8CPR RIV 20MG (Tecnigen) | 046017063 | 48,00 | CN |
| ILOPROST ZEN*NEB 30F 10MG/ML (Zentiva It.) | 046536025 | 871,35 | C |

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

| SPECIALITÀ | N. AIC | PREZZO | CLASSE |
|---|-----------|--------|--------|
| DIPROSALIC*SOL CUT 30G 0,05+2% (Farmed) | 045083019 | 18,30 | C |
| MEDROL*30CPR 4MG (Farmed) | 047444017 | 8,35 | CN |
| LOCETAR*SMALTO UNGHIE 2,5ML 5% (Galderma It.) | 028122063 | 44,95 | C |

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

| SPECIALITÀ | N. AIC | PREZZO |
|---|-----------|--------|
| POULVAC IB H120*10FL 5000D (Zoetis It.) | 104668064 | 103,02 |

Si comunica ai signori Farmacisti che è in commercio

Axeramis

10mg/ml gocce orali, soluzione

NOVITÀ

Cetirizina dicloridrato



Classe di rimborsabilità: **A Nota 89 RR**

Prezzo al pubblico: **euro 7,37** (gocce)

Prezzo al pubblico: **euro 5,68** (compresse)



IT-AXE-1900001

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU ADENURIC (FEBUXOSTAT)

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è stata pubblicata una Nota informativa importante datata 27 giugno 2019, su Adenuric (Febuxostat). La Nota, concordata dall'azienda interessata con Ema e Alfa e rivolta agli operatori sanitari, contiene nuove e importanti informazioni sull'aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità per qualsiasi causa nei pazienti trattati con Febuxostat nell'ambito dello studio Cares. Febuxostat è un inibitore selettivo non purinico della xantina ossidasi che manifesta un'attività anti-iperuricemica riducendo la formazione di acido urico. In uno studio clinico di fase IV (lo studio Cares) condotto su pazienti affetti da gotta con un'anamnesi di malattia cardiovascolare importante, è stato osservato un rischio significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con Febuxostat rispetto ai pazienti trattati con Allopurinolo. Il trattamento con Febuxostat nei pazienti con malattia cardiovascolare importante preesistente (per esempio, infarto miocardico, ictus o angina instabile) deve essere evitato, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate.

Riportiamo di seguito il testo della Nota.

Adenuric (Febuxostat): aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità per qualsiasi causa nei pazienti trattati con Febuxostat nell'ambito dello studio Cares

Menarini International Operations Luxembourg S.A., in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), desidera comunicare quanto segue.

• In uno studio clinico di fase IV (lo studio Cares) condotto su pazienti affetti da

gotta con un'anamnesi di malattia cardiovascolare (Cv) importante, è stato osservato un rischio significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con Febuxostat rispetto ai pazienti trattati con Allopurinolo.

• Il trattamento con Febuxostat nei pazienti con malattia Cv importante preesistente (per esempio, infarto miocardico, ictus o angina instabile) deve essere evitato, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Febuxostat è un inibitore selettivo non purinico della xantina ossidasi che manifesta un'attività anti-iperuricemica riducendo la formazione di acido urico. Febuxostat, alle dosi di 80 mg e 120 mg, è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa l'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). Inoltre, Febuxostat 120 mg è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con un rischio da intermedio ad alto di sindrome da lisi tumorale (Tls).

Lo studio Cares

Lo studio di fase IV Cares (*Cardiovascular safety of Febuxostat and Allopurinol in patients with gout and cardiovascular comorbidities*) -Sicurezza cardiovascolare di Febuxostat e Allopurinolo nei pazienti con gotta e comorbidità cardiovascolari (TMX-67_301)- è uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, di non inferiorità condotto negli Stati Uniti, in Canada e in Messico per la valutazione della sicurezza

Cv di Febuxostat e di Allopurinolo in soggetti con gotta e comorbidità cardiovascolari importanti. Sono stati reclutati più di 6.000 pazienti per confrontare gli esiti Cv avuti con Febuxostat rispetto ad Allopurinolo.

L'endpoint primario dello studio Cares era il tempo intercorso fino al primo riscontro di eventi avversi cardiovascolari maggiori (Mace), endpoint composito di infarto miocardico (Im) non fatale, ictus non fatale, morte Cv e angina instabile con rivascolarizzazione coronarica urgente. Gli endpoint (primari e secondari) sono stati analizzati sulla base dell'analisi *intention-to-treat* (Itt) comprensiva di tutti i soggetti randomizzati e trattati con almeno una dose del farmaco dello studio in doppio cieco.

Complessivamente, il 56,6% dei pazienti ha interrotto in anticipo il trattamento dello studio e il 45% dei pazienti non ha completato tutte le visite dello studio. In totale, 6.190 pazienti sono stati seguiti per una mediana di 32 mesi e la durata mediana di esposizione è stata di 728 giorni per i pazienti del gruppo Febuxostat (n=3.098) e di 719 giorni nel gruppo Allopurinolo (n=3.092).

L'endpoint primario dei Mace ha mostrato percentuali simili nel gruppo di trattamento con Febuxostat e nel gruppo di trattamento con Allopurinolo (10,8% vs. 10,4% dei pazienti, rispettivamente; rapporto di rischio [HR] 1,03; intervallo di confidenza [IC] al 95% ripetuto bilaterale 0,87-1,23).

Nell'analisi dei singoli componenti dei Mace (endpoint secondario), la percentuale di morti Cv è risultata significativamente maggiore con Febuxostat rispetto ad Allopurinolo (4,3% vs. 3,2% dei pazienti; HR 1,34; IC al 95% 1,03-1,73). Le percentuali degli altri eventi Mace, vale a dire Im non fatale (3,6% vs. 3,8% dei pazienti; HR 0,93; IC al 95% 0,72-1,21), ictus non fatale (2,3% vs. 2,3% dei pazienti; HR 1,01; IC al

95% 0,73-1,41) e rivascularizzazione urgente a causa di angina instabile (1,6% vs. 1,8% dei pazienti; HR 0,86; IC al 95% 0,59-1,26), sono risultate simili nei gruppi Febuxostat e Allopurinolo. Anche la percentuale di mortalità per qualsiasi causa è stata significativamente maggiore con Febuxostat rispetto ad Allopurinolo (7,8% vs. 6,4% dei pazienti; HR 1,22; IC al 95% 1,01-1,47), principalmente a causa della percentuale maggiore di morti Cv in tale gruppo.

Studio Fast

In Europa, le autorità regolatorie dell'Ue hanno richiesto uno studio di fase IV Fast (*Febuxostat vs Allopurinol Streamlined Trial*) -Studio semplificato di confronto tra Febuxostat e Allopurinolo- per valutare la sicurezza di Febuxostat rispetto ad Allopurinolo nei pazienti con iperuricemia sintomatica

cronica e fattori di rischio Cv. Lo studio è attualmente in corso e i risultati sono previsti per il secondo trimestre del 2020.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo per il paziente saranno aggiornati in base ai risultati dello studio Cares e con l'inserimento di raccomandazioni specifiche per i medici prescrittori.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia italiana del farmaco: sito

web www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa o direttamente on line all'indirizzo www.vigifarmaco.it

Bibliografia

[1] White WB, Saag KG, Becker MA, et al. Cares investigators. Cardiovascular safety of febuxostat or allopurinol in patients with gout. *N Engl J Med.* 2018;378(13):1200–1210.

[2] MacDonald TM, Ford I, Nuki G, Mackenzie IS, De Caterina R, Findlay E, et al. Protocol of the Febuxostat versus Allopurinol Streamlined Trial (FAST): a large prospective, randomised, open, blinded endpoint study comparing the cardiovascular safety of allopurinol and febuxostat in the management of symptomatic hyperuricaemia. *BMJ Open* 2014;4(7): e005354.

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU BLINCYTO (BLINATUMOMAB)

Sul nuovo sito dell'Aifa (www.aifa.gov.it) è stata pubblicata una Nota informativa importante, datata 3 settembre 2019, su Blincyto (blinatumomab). La Nota, concordata dall'azienda interessata con Ema e Alfa e rivolta agli operatori sanitari, contiene nuove e importanti informazioni. È stata infatti riscontrata, nel paragrafo 4.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto di Blincyto, una frase potenzialmente ambigua, che ha causato un problema di traduzione in merito alla seconda somministrazione di Desametasone, come premedicazione, nei pazienti pediatrici. Riportiamo di seguito il testo della Nota.

Blincyto (Blinatumomab) - Chiarimento relativo alla premedicazione con Desametasone in pazienti pediatrici

Amgem, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) e l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), desidera informare di quanto segue.

È stata riscontrata nel paragrafo 4.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto

(Rcp) di Blincyto, una frase potenzialmente ambigua, che ha causato un problema di traduzione in merito alla seconda somministrazione di Desametasone, come premedicazione, nei pazienti pediatrici.

Il sottoparagrafo "Raccomandazioni per la premedicazione e ulteriori medicazioni" riporta:

In pazienti pediatrici deve essere somministrato Desametasone 10 mg/m2 (non superiore a 20 mg) per via orale o endovenosa da 6 a 12 ore prima dell'inizio della terapia con Blincyto (giorno 1, ciclo 1). In seguito deve essere somministrato Desametasone 5 mg/m2 per via orale o endovenosa entro 30 minuti dall'inizio di Blincyto (giorno 1, ciclo 1).

La traduzione corretta è:

*In pazienti pediatrici deve essere somministrato desametasone 10 mg/m2 (non superiore a 20 mg) per via orale o endovenosa da 6 a 12 ore prima dell'inizio della terapia con Blincyto (giorno 1, ciclo 1). In seguito deve essere somministrato Desametasone 5 mg/m2 per via orale o endovenosa entro 30 minuti **prima dell'inizio***

della terapia con Blincyto (giorno 1, ciclo 1).

Lo stesso errore di traduzione riportato sopra, è presente anche nel materiale educativo per i medici. Tale materiale è attualmente in fase di revisione e verrà aggiornato di conseguenza. Tutti gli altri materiali educativi (per i farmacisti, infermieri e pazienti/assistenti domiciliari, non sono impattati e non richiedono quindi nessun aggiornamento). Il problema nella traduzione riguarda unicamente i pazienti pediatrici; le istruzioni per i pazienti adulti sono corrette.

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Desametasone viene somministrato ai pazienti prima di ricevere Blincyto al fine di prevenire o ridurre la gravità della sindrome da rilascio di citochine (CrS), una reazione avversa che potenzialmente potrebbe essere fatale o mettere a serio rischio la vita e osservata in pazienti che hanno ricevuto Blincyto per il trattamento della leucemia

linfoblastica acuta (Lla).

È quindi importante che i pazienti ricevano un'adeguata profilassi con Desametasone prima dell'inizio dell'infusione di Blincyto.

La versione inglese del Rcp di Blincyto aggiornata e le traduzioni interessate sono attualmente in fase di revisione da parte dell'Agenzia europea dei medicinali (Ema); pertanto, il testo finale nel Rcp potrebbe ancora variare.

Il materiale educativo per i medici è stato aggiornato in linea con il Rcp proposto. Si prega di condividere queste informazioni con il personale interessato.

Questa lettera è stata inviata in accordo con l'autorità competente nazionale, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), e l'Agenzia europea per i medicinali (Ema).

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema nazionale di segnalazio-

ne dell'Agenzia italiana del farmaco. Sito web: www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Dal momento che Blincyto è un prodotto biologico, dovranno essere indicati anche il nome del prodotto e i dettagli del lotto.

Monitoraggio addizionale

Blincyto è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Medicina

Redazione

350 MILIONI DI EURO PER ANTIDEPRESSIVI

Circa 350 milioni di euro vengono spesi in un anno per gli antidepressivi in Italia, con un numero di confezioni, superiore a 35 milioni. Per gli antipsicotici la spesa complessiva è superiore a 72 milioni di euro con oltre 5 milioni di confezioni. È quanto emerge dal *Rapporto Salute mentale 2017*, presentato al ministero della Salute. A questa si somma la spesa per i farmaci in distribuzione diretta: per gli antidepressivi 1,3 milioni di euro con 661.857 confezioni e per gli antipsicotici 88 milioni di euro per 6,5 milioni di confezioni. (Ansa)

RESISTENZA A FARMACI UNO STUDIO DELL'ONU

Una "crisi globale", in continuo peggioramento: il fenomeno della resistenza a farmaci di diverso tipo, fino a poco tempo fa in grado di controllare una serie di malattie, continua ad aumentare.

Secondo il rapporto di una commissione di esperti scientifici dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, le procedure mediche, gli interventi chirurgici e le patologie comuni sono diventate a rischio proprio per il "livello allarmante" di resistenza registrato tra me-

dicinali di uso comune. Oltre agli antibiotici, anche funghicidi, antivirali, antiparassitari e antimicrobici.

La resistenza -dicono i dati raccolti dal "Gruppo di coordinamento sulla resistenza ai farmaci" delle Agenzie Onu- è stata osservata in Paesi a tutti i livelli di povertà o ricchezza. Si calcola che i casi di resistenza portino a livello mondiale a 700.000 morti l'ann; di questi 230.000 sono attribuibili a tubercolosi.

Gli esperti sollecitano azioni a livello globale, incentrate sul concetto di "Una Salute Unica". Che riconoscano cioè l'interdipendenza tra la salute umana, animale e dell'ambiente.

In assenza di ciò, il rapporto osserva che entro il 2030 i morti per resistenza farmacologica potrebbero arrivare a 10 milioni. (Ansa).

UN BAMBINO SU 7 NASCE SOTTOPESO

Un bimbo ogni sette, nel mondo, nasce sottopeso. È questo il dato che emerge da un'analisi fatta dalla London School of Hygiene&Tropical Medicine, dell'Unicef e dell'Oms e pubblicata sulla rivista scientifica *Lancet Global Health* (a cui ha contribuito anche un italiano, Luca Cegolon, dell'Irccs

Burlo Garofolo di Trieste). La ricerca fotografa la realtà del 2015 di 148 Paesi del mondo e di 281 milioni di nascite. Circa 20 milioni di bebè non riescono ad arrivare alla quota dei 2,5 chili di peso.

Quasi tre quarti di questi bambini sono nati in Asia meridionale e in Africa subsahariana, ma il problema rimane sostanziale anche in Paesi ad alto reddito in Europa, Nord America e Australia e Nuova Zelanda, dove non c'è stato praticamente alcun progresso nella riduzione dei tassi di basso peso alla nascita dal 2000.

Nel 2012, tutti i 195 stati membri dell'Oms si sono impegnati a ridurre del 30% la percentuale di basso peso alla nascita entro il 2025. Secondo le stime, la percentuale di bambini con basso peso alla nascita nel mondo è diminuita leggermente: dal 17,5% nel 2000 (22,9 milioni di nati vivi con un basso peso alla nascita) al 14,6% del 2015 (20,5 milioni). Tuttavia, secondo lo studio, ai tassi di progresso attuali (con una diminuzione annuale dei tassi di basso peso alla nascita dell'1,2% fra il 2000 e il 2015), i risultati a livello mondiale saranno di gran lunga inferiori al tasso di riduzione del 2,7% necessario per raggiungere il target dell'Oms della riduzione del 30% della prevalenza fra il 2012 e il 2025. Oltre l'80% dei 2,5 milioni di neonati nel mondo

che muoiono ogni anno hanno un peso alla nascita basso perché sono nati prematuri o piccoli a causa dell'età gestazionale.

Si stima che nel 2015 uno dei tassi minori di basso peso alla nascita era quello della Svezia (2,4%), rispetto al circa 7% in alcuni Paesi ad alto reddito come Stati Uniti (8%), Gran Bretagna (7%), Australia (6,5%) e Nuova Zelanda (5,7%). In Italia era al 7% (34.500 bambini su 495.200 nati). In generale, il Regno Unito ha visto una percentuale in diminuzione dal 2000 (diminuzione annuale dello 0,3%).

In Italia la diminuzione è stata dello 0,1% in 15 anni (dal 7,1% del 2000 al 7% del 2015). "Abbiamo visto pochissimi cambiamenti in 15 anni, anche in ambienti ad alto reddito, dove il basso peso alla nascita è spesso dovuto a nascita prematura come risultato dell'età alta delle madri, il consumo di sigarette, parti cesarei clinicamente non necessari, e trattamenti per la fertilità che aumentano il rischio di nascite multiple -commenta l'autrice principale della ricerca, Hannah Blencowe- Ogni neonato deve

essere pesato, ma nel mondo per circa 1/3 di tutti i neonati non viene registrato il peso alla nascita", dice la coautrice Julia Kravetz, specialista per le statistiche e il monitoraggio dell'Unicef. (Ansa).

LINEE GUIDA OMS SULL'AUTOCURA

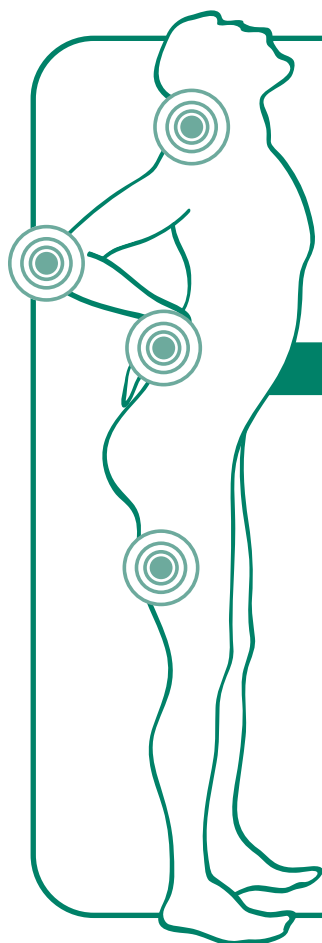
Quattrocento milioni di persone in tutto il mondo non hanno accesso ai servizi sanitari essenziali. Accanto alla necessità di far sì che anche a loro venga esteso questo diritto, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) richiama l'attenzione sull'importanza di imparare a prendersi cura di sé stessi, lanciando le prime Linee Guida sugli interventi di autocura.

La cura di sé, precisa l'Oms, è "la capacità di individui, famiglie e comunità di prevenire e affrontare malattie, con o senza il supporto di un operatore sanitario". A promuoverla, all'insegna dell'hashtag #SelfCare, è dedicato il mese che va dal 24 giugno al 24 luglio e un'attenzione particolare è ri-

volta alla salute sessuale e riproduttiva, che tanto incide su quella generale.

"Oggi -sottolinea il direttore dell'Oms Tedros Adhanom Ghebreyesus- 214 milioni di donne nei Paesi in via di sviluppo vogliono evitare la gravidanza, ma non possono accedere a contraccettivi. Ogni anno avvengono 22 milioni di aborti in condizioni non sicure e più di un milione di infezioni sessualmente trasmesse sono acquisite ogni giorno".

Nelle linee guida, si consigliano interventi come l'auto-campionamento per l'Hpv e altre infezioni sessuali, l'uso di contraccettivi autoiniettabili e di kit per conoscere i giorni fertili, l'autotest dell'Hiv e l'autogestione dell'aborto medico. In sostanza, sono "interventi che possono essere effettuati al di fuori del settore sanitario convenzionale", ma, precisa l'Oms, "non sostituiscono servizi sanitari, né costituiscono una scorciatoia per raggiungere una copertura sanitaria universale". Le linee guida saranno ampliate per includere altri interventi di autocura, anche per le malattie non trasmissibili. (Ansa)



CALMADOL

DOLORI MUSCOLARI E ARTICOLARI

NOVITÀ

TERAPIA DEL CALDO

Fascia autoriscaldante più anatomica a 4 celle

DISPONIBILE IN CONFEZIONE MONODOSE E DA 6 PEZZI

È un dispositivo medico **CE 0051**

MONTEFARMACO
Si prende cura del tuo benessere



Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni d'uso.

Domande-Offerte

Redazione

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

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

Acquisti

- Sicilia: acquistasi farmacia di giro medio in linea con gli attuali parametri di mercato. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail a farma.off2019@gmail.com

- Firenze, Pisa, Pistoia e provincia: farmacista acquisterebbe farmacia di giro medio. Per contatti telefonare al 333.2111182.

Vendite

- Provincia di Rimini: in zona collinare a 30 minuti dal mare vendesi farmacia rurale sussidiata di fatturato medio in costante crescita. Per informazioni scrivere a farmacia.romagna@virgilio.it

- Provincia di Torino: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Esclusi intermediari e perditempo. Soltanto se

interessati, inviare una e-mail a farvend@libero.it

- Toscana, frazione di Pistoia: a pochi minuti dal centro della città, in zona di forte passaggio verso località turistiche, non soggetta a Decreto Monti, senza alcuna farmacia o parafarmacia in loco, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Sana gestione con ottima redditività dimostrabile. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail, con recapiti per essere ricontattati dal titolare, a farmaciatoscanavendo@libero.it

- Modena: vendesi farmacia di nuova istituzione. Per contatti telefonare al 330.865500 oppure inviare un'e-mail a nicolaserino85@gmail.com

- Provincia di Imperia: vendesi farmacia rurale sussidiata. Per informazioni telefonare al 338.5934064.

- Provincia di Palermo: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio con relativi locali. Per contatti inviare un'e-mail a farmapalermo@yahoo.it

Lavoro

- Lombardia: farmacista con pluriennale esperienza è disponibile per sostituzioni in ore notturne e/o festivi. Massima serietà e competenza. Per contatti telefonare al 334.1521077.

- Pinzolo (Trento): la farmacia Scaglia cerca un/a farmacista collaboratore/trice anche neolaureato/a. Per contatti inviare un'e-mail a info@farmaciapinzolo.it oppure telefonare allo 0465.501058 o allo 0465.500307.

Arredi

- Vendesi, per trasferimento locali, arredo farmacia composto da un bancone di circa 4 m. e 12 scaffali espositivi modulabili in ottime condizioni. Prezzo molto interessante. Per informazioni scrivere a info@farmasanmichele.com o telefonare allo 0863.412078 o al 328.4730311.

Varie

- Como: vendesi macchinario estetico T-Shape in ottimo stato. Per contatti telefonare al 339.7168638.

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma (www.federfarma.it - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Vittorio Contarina **Direttore:** Marco Bacchini - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Achille Gallina Toschi, Andrea Garrone, Michele Pellegrini Calace, Gianni Petrosillo, Renato Usai - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: farma7roma@federfarma.it). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: farma7@gionalidea.it, pubblicita@gionalidea.it - **Stampa:** Arti Grafiche Bianca & Volta S.r.l. - Via Del Santuario, 2 - 20060 Truccazzano (MI) - tel. 02/9583416 - Registrazione Tribunale di Milano N. 358 del 21-6-1986 - Iscritta al Registro degli operatori di comunicazione n. 1223 - Prezzo € 0,52 - Iva compresa. L'iva è assolta dall'Editore a norma del D.L. 2/3/89, n. 69 convertito in Legge n. 154 il 27/4/89 che ha ripristinato l'art. 74, 1° c, lett. c) D.P.R. 633/72 e successive modifiche e integrazioni. © Copyright Editoriale Giornalidea Srl. Ogni riproduzione, anche parziale, delle pagine del giornale deve essere autorizzata dall'Editore, che si riserva ogni azione legale di risarcimento. «Farma 7» è organo di stampa della Federfarma e, come tale, viene inviato a tutti i farmacisti iscritti alla Federazione. Enti, Industrie, Grossisti che desiderano riceverlo devono versare, nell'ambito del servizio «Press service», € 293,00. L'invio della rivista è subordinato per questi abbonati al ricevimento dell'importo attraverso assegno bancario, o versamento in c/c postale n. 27029206 - intestato a «Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano». ISSN 2531-6338 (Print) ISSN 2531-6001 (Online)

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

Questo numero è stato chiuso in tipografia l'11.9.2019

NOVITÀ



presenta

FormaLIFE

FERMENTI LATTICI VIVI
per cani e gatti

L'unico con azione combinata di:

2 PROBIOTICI ceppi vivi



2 PREBIOTICI FOS e MOS



**VITAMINE e
OLIGOELEMENTI**



**ELEMENTI
ADSORBENTI**



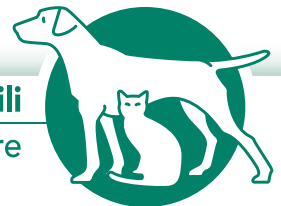
Con l'esclusivo ceppo vivo di
**Lactobacillus
acidophilus**
autorizzato

Utile in caso di:

- **Sindrome diarroica**
- **Prolungata terapia antibiotica**
- **Cambi di alimentazione**
- **Situazioni di stress**

Mangime dietetico a particolari fini nutrizionali

Compresses appetibili
facili da somministrare



FormaLIFE®
per rimettere in forma
l'intestino di cani e gatti

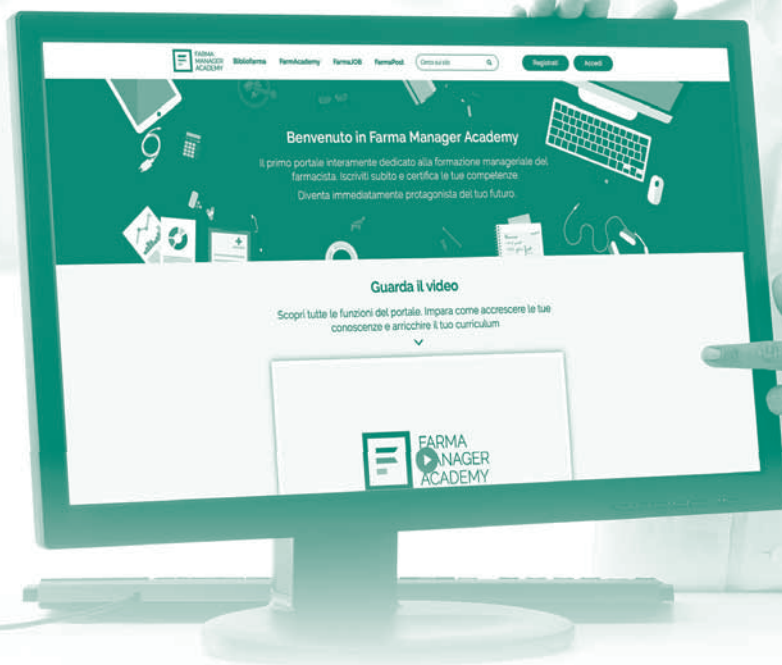
Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - Milano

IL PRIMO PORTALE

PER LA FORMAZIONE MANAGERIALE DEL FARMACISTA



FARMA
MANAGER
ACADEMY



PIÙ DI
7.500
FARMACISTI
ISCRITTI
AL PORTALE

OLTRE
3.500 CORSI
EFFETTUATI
IN MENO
DI 2 ANNI

PIÙ DI
40 CORSI
DISPONIBILI
IN COSTANTE
AUMENTO

TI ASPETTIAMO

Normative, contabilità, management, ricerca di personale: il lavoro quotidiano in una farmacia richiede formazione e continuo aggiornamento. Distinguiti come professionista o valorizza il business della tua farmacia: su un'unica piattaforma puoi seguire corsi specialistici e avere accesso alla più ampia rete italiana di professionisti del settore che cercano e offrono lavoro

CONTATTI

farmamanageracademy@giornalidea.it
www.farmamanager.academy
02.6888775

Editoriale Giornalidea S.r.l.
Piazza della Repubblica, 19
20124 Milano