



FarmacistiMatera



BOLLETTINO MENSILE

dell'Ordine dei farmacisti della Provincia di Matera

n. 15 - Aprile 2017

Il notiziario del farmacista a cura del Dr. Pasquale Imperatore

SOMMARIO

NEWS PER LA PROFESSIONE.....	2
DALL'ENPAF.....	4
LE CIRCOLARI DI MARZO.....	5
I PROVVEDIMENTI AIFA.....	20

EDITORIALE

BENE LA GIORNATA DELLA RACCOLTA DEL FARMACO

La solidarietà, crisi o non crisi, abita ancora nel nostro Paese: a confermarlo, gli esiti positivi e confortanti della Giornata nazionale di raccolta del farmaco, che ha avuto luogo l' 11 febbraio scorso, coinvolgendo circa 3.600 farmacie su tutto il territorio nazionale.

Sono state raccolte oltre 370.000 confezioni di farmaci, contro le 353.801 dell'edizione 2016 (circa il 5 per cento in più), che consentiranno di aiutare 578 mila persone assistite da 1.723 enti caritativi convenzionati con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus.

In occasione della Giornata di raccolta, realizzata grazie al supporto di più di 14 mila volontari, i farmacisti hanno donato 590.550 euro.

Numeri importanti, che attestano il successo dell'iniziativa, che si avvale – tra gli altri – del convinto supporto dell'AIFA, ponendo in stretta correlazione lo stato di salute e i fattori socio-economici.

Pasquale Imperatore

PAPPA REALE:

LE PROPRIETÀ E I BENEFICI

Apprezzata fin dai tempi antichi, la **pappa reale** costituisce un efficace rimedio naturale in grado di stimolare le **difese immunitarie**. Puoi sfruttare il periodo invernale per effettuare un ciclo di un mese, rafforzerai l'organismo combattendo stanchezza e malanni. Secondo gli studi la pappa reale contribuisce alla produzione di **emoglobina**, combatte **depressione** e sintomi di affaticamento, preserva la memoria. Ecco come utilizzarla per il tuo **benessere quotidiano**. La **pappa reale** viene prodotta dalle famiglie di **Apis mellifera**: il suo nome deriva dal fatto che è destinata alle larve, che la consumano appena pochi istanti dopo la produzione, e all'ape regina. Grazie alle proprietà nutritive è considerata un alimento nobile, in grado di rafforzare il sistema immunitario e avere un impatto positivo sulla crescita durante l'infanzia. Il contenuto energetico della pappa reale la rende un elisir naturale contro lo **stress**, particolarmente prezioso per combattere **stanchezza e astenia**: aiuta i periodi di studio e intensa attività, combatte sintomi depressivi e ansia, stimola la memoria. Consigliata nella dieta di **bambini, sportivi** e per chi soffre di **inappetenza**, è nota fin dall'antichità. Per preservare inalterate le sue proprietà è importante conservare la pappa reale in frigorifero. È possibile assumere un cucchiaino di pappa reale puro o disciolto in acqua, preferibilmente al mattino. Secondo gli studi il polline risulta benefico nei casi di infiammazione e ipertrofia prostatica, ha proprietà disintossicanti e aiuta il lavoro del fegato grazie a un'azione riequilibrante delle ghiandole endocrine. La pelle sarà più bella e i capelli più lucidi: un'ondata di vitalità per tutto il corpo. Il sapore della pappa reale è lievemente zuccherino, con una nota acidula. Presenta un colore bianco giallastro e può essere acquistata in **farmacia, erboristeria**, nei negozi di prodotti naturali oppure **direttamente dall'apicoltore**. Attenzione, da recenti indagini emerge che una percentuale importante di pappa reale venduta in Italia viene prodotta all'estero e presenta tracce di antibiotici. Acquistare presso i produttori locali aiuta il consumo critico e costituisce un vantaggio per la salute.

(Salute, Tgcom24)

FARE REGREDIRE IL DIABETE È POSSIBILE, CON UNA DIETA CHE FACCIÀ DIMAGRIRE FUORI MA SOPRATTUTTO «DENTRO»

Guarire dal diabete di tipo due. Una sfida non del tutto impossibile stando alle teorie di Roy Taylor, medico dell'università di Newcastle:

→ **riportare la glicemia nella norma senza farmaci e affrancarsi dalla malattia non è un'utopia, basta dimagrire in maniera drastica e tornare al di sotto della cosiddetta Soglia Individuale di Grasso.**

Lo confermano gli ultimi dati pubblicati su *Diabetes Care*, secondo cui

LA TEORIA della «SOGLIA INDIVIDUALE DI GRASSO»

Secondo Taylor, infatti, è soprattutto il **grasso che “soffoca” il pancreas a impedire una corretta produzione di insulina** e quindi a favorire la comparsa del diabete:

di recente lo studioso inglese ha già dimostrato la validità del suo assunto in un piccolo gruppo di pazienti, la nuova ricerca conferma la percorribilità della strategia basata sulla teoria della Soglia Individuale di Grasso.

«Esiste una **quantità di adipe che ciascuno di noi riesce a tollerare senza che il metabolismo ne risenta**: non a caso una buona quota di soggetti obesi non soffre di diabete.

Superata la soglia si sviluppa la malattia, ma se il paziente perde una giusta quantità di grasso il diabete può regredire e la glicemia rientrare nei limiti in maniera anche definitiva».

«Il fenomeno della lipotossicità è reale.

Il tessuto adiposo su cosce e fianchi è **metabolicamente “inerte”**, ma a livello viscerale è molto pericoloso: il grasso nei muscoli favorisce l'insulino-resistenza, nel pancreas impedisce un corretto funzionamento delle cellule che sintetizzano insulina. Perciò è ragionevole che ridurre gli accumuli di adipe in generale e soprattutto negli organi interni possa migliorare la glicemia».

UNA DIETA MOLTO RIGOROSA

La domanda è come riuscire a dimagrire fuori e soprattutto “dentro”: lo studio appena pubblicato, condotto su trenta diabetici con una diagnosi di malattia da più di otto anni, dimostra che è possibile seguendo una dieta ipocalorica assai ferrea.

Le prime otto settimane, infatti, il conto delle calorie quotidiane si fermava a 600-700 calorie;

nelle due settimane successive i pazienti sono tornati a un'alimentazione normale, mantenendo tuttavia un controllo sulle porzioni tale per cui alla fine ciascun partecipante, per non riacquistare peso, mangiava in media un terzo rispetto a prima dell'ingresso nella ricerca.

«A sei mesi di distanza i pazienti hanno perso in media 14 chili, ma soprattutto tredici di loro si sono di fatto “liberati” da un diabete di cui soffrivano in media da dieci anni.

Molti mi chiedono se perdendo peso e restando magri sia possibile far regredire il diabete, la risposta sembra essere sì. Non è vero per tutti: abbiamo infatti verificato che i pazienti in cui non c'è più alcuna produzione di insulina non rispondono alla dieta».

Se però il pancreas ha ancora una funzionalità residua è possibile “salvarlo” e far regredire la malattia; Taylor sta conducendo un'ulteriore sperimentazione su 280 pazienti per confermare il dato su numeri più consistenti, ma le speranze sono lecite ed esistono anche accorgimenti per dimagrire meglio “dentro”, come spiega Sesti.

«La strategia giusta non è solo una dieta stretta, ma soprattutto l'esercizio fisico aerobico protratto:

→ **dopo i primi venti minuti di corsa**, per es., l'organismo deve attingere agli acidi grassi per avere energia e i depositi a cui si rivolge sono proprio gli accumuli inappropriati di grasso, ovvero il tessuto adiposo negli organi interni.

→ L'attività fisica “*detossifica*” e favorisce la lipolisi, anche dai depositi viscerali che per fortuna sono accumuli reversibili».

(Salute, La Stampa)

“INFLUENZA, I PROBIOTICI EFFICACI CONTRO IL VIRUS”, VERO O FALSO?

Nel periodo dell'influenza, molti credono che la prevenzione nei confronti del virus passi anche per l'assunzione di probiotici perché efficaci per evitare l'influenza. Vero o falso?

“Sebbene i risultati di alcuni studi siano promettenti, occorre soprattutto sottolineare come, contro il **virus dell'influenza** sia in assoluto da preferire la vaccinazione anti-influenzale con il suo eccellente profilo di efficacia e sicurezza, rispetto all'assunzione di **probiotici** – spiega l'esperto.



Infatti i dati non permettono ad oggi di identificare alcuni dati importanti al fine di identificare l'efficacia dei **probiotici** contro il **virus dell'influenza** come per es. quando sia il momento migliore per assumerli o in quale quantità per ridurre gli effetti dell'**influenza**.

Tuttavia, una ricerca dell'Università degli Studi di Milano ha dimostrato che l'impiego prolungato di **probiotici** riduce il rischio di ammalarsi di **influenza** e, se si viene comunque colpiti dal **virus**, rende le forme influenzali meno aggressive. In particolare, secondo lo studio, sembrano essere efficaci, ma ulteriori studi saranno necessari a confermarlo, i *bifidobatteri* (***Bifidobacterium lactis***) e i *lattobacilli* (***Lactobacillus rhamnosus*** e ***Lactobacillus plantarum***) che agiscono a livello del GALT, cioè la barriera naturale presente nell'intestino e messa in campo dal sistema immunitario contro **virus** e batteri patogeni. Grazie alla colonizzazione dei batteri buoni, cioè i **probiotici**, la barriera diventa più forte per combattere i **virus dell'influenza**.

I **probiotici** si trovano sia nelle forme farmaceutiche come compresse, bustine o fiale ma anche addizionati ad alimenti che non dovrebbero mai mancare nella nostra dieta anche in inverno come lo yogurt sia per i bambini che anziani.”

(Salute, Humanitas)



CONTRIBUTI: DECRETO LEGGE N. 25/2017 (ABOLIZIONE VOUCHER)

L'art. 1 del decreto legge 17 marzo 2017 n. 25 ha abolito i "buoni per prestazioni di lavoro accessorio" c.d. "voucher", l'abolizione decorre dalla data di entrata in vigore del decreto stesso, il 17 marzo 2017, tutti i voucher richiesti alla medesima data potranno essere utilizzati fino al 31 dicembre 2017. Ne consegue che eventuali domande di riduzione contributiva presentate da soggetti che svolgano attività professionale, in regime di lavoro accessorio (con voucher) continueranno ad essere valutate, fino al 31 dicembre 2017, come da prassi, tenendo conto della dichiarazione sostitutiva del committente in merito alla durata del rapporto stesso, sul presupposto della acquisizione del voucher entro il 17 marzo 2017.

In merito all'utilizzo di questo strumento per lo svolgimento di attività lavorativa da parte del farmacista, è bene ribadire che l'Enpaf ha più volte richiamato la posizione negativa espressa dall'Inps nella circolare n. 49/2013; secondo l'INPS, infatti, il lavoro accessorio, e quindi il ricorso ai voucher, in quanto strumento finalizzato a regolarizzare attività lavorative di carattere occasionale non è utilizzabile in relazione ad attività professionali, tra cui quella del farmacista, per le quali l'ordinamento richiede l'iscrizione ad un Ordine professionale. Tuttavia, l'Ente in presenza di domande di riduzione presentate da iscritti che svolgano attività professionale in regime di lavoro accessorio, ha comunque equiparato la posizione a quella di chi svolge attività professionale in regime di lavoro dipendente ciò in virtù della copertura previdenziale obbligatoria della prestazione accessoria presso la Gestione Separata dell'INPS.

NUOVA PROCEDURA ISCRIZIONE A ENPAF ONLINE

A decorrere dal 23 dicembre al fine di registrarsi all'interno dell'area ad accesso riservato Enpaf online del sito internet dell'Enpaf (www.Enpaf.it) sarà indispensabile essere dotati di un indirizzo PEC presso il quale l'Enpaf trasmetterà la password per la registrazione all'area stessa. L'Ente dispone di un archivio parziale delle PEC dei propri iscritti per cui potrebbe accadere che in sede di registrazione all'iscritto venga richiesto di comunicarla all'Ente, a tal fine sarà sufficiente trasmettere una dichiarazione sostitutiva a propria firma allegando copia di un valido documento di identità. L'invio potrà avvenire o alla casella di posta elettronica info@enpaf.it o, in alternativa al numero di FAX 06/5917732.

AVVISO
AGLI ISCRITTI ALL'ORDINE DI MATERA CHE HANNO
CONSEGUITO LA LAUREA IN FARMACIA O C.T.F. NEGLI
ANNI SOLARI 2015 E 2016

PREMIO PER MIGLIORE TESI DI LAUREA INDETTO
DALL'ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI
MATERA

L'Ordine dei farmacisti della Provincia di Matera, da sempre sensibile alle problematiche inerenti i giovani che per la prima volta si affacciano alla realta' professionale e al fine di riconoscere e valorizzarne le capacita' fin dal percorso accademico, ha deliberato di stanziare un premio del valore di euro 1.000,00 per la migliore tesi di laurea in Farmacia e un premio del valore di euro 1.000,00 per la migliore tesi di laurea in C.T.F.

La partecipazione e' riservata esclusivamente agli iscritti all'Ordine dei farmacisti della provincia di Matera che hanno conseguito la laurea negli anni solari 2015 e 2016.

Gli iscritti interessati potranno far pervenire alla Segreteria dell'Ordine una copia della propria tesi di laurea (anche informato digitale spedito a mezzo pec)

ENTRO E NON OLTRE IL 30 APRILE 2017.

Un'apposita Commissione, costituita anche da un docente universitario, valuterà insindacabilmente le tesi pervenute.

Per maggiori informazioni contattare la Segreteria dell'Ordine:
0835/386294

Il Presidente
Dr. Pasquale Imperatore

Dona ***il tuo 5 per mille alla*** **FONDAZIONE** **FRANCESCO CANNAVO'**

Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò

Per l'anno 2017 è confermata la possibilità di destinare alla Fondazione Francesco Cannavò, in sede di dichiarazione dei redditi, una quota pari al 5 per mille dell'Irpef destinata a finanziare attività di interesse sociale. La Fondazione, istituita dalla Federazione degli Ordini per promuovere la professione e sostenere la formazione del farmacista, rientra, infatti, tra gli enti che possono beneficiare di tali finanziamenti.

Nel corso del 2016 i corsi Fad della Fondazione Cannavò hanno visto la partecipazione di oltre 13.000 farmacisti che hanno potuto ottenere 12 crediti Ecm frequentando gratuitamente i corsi Il valore della prevenzione vaccinale e Contraccezione d'emergenza: il farmacista informa sul corretto utilizzo.

Segno del successo che hanno riscontrato i corsi Fad sono soprattutto i giudizi lusinghieri espressi dai farmacisti, tramite i questionari di gradimento Ecm, sulla qualità degli argomenti trattati e sulla loro rilevanza ed efficacia nell'esercizio professionale. La Fondazione si autofinanzia ed è per questo che il primo partner chiamato a sostenerne le attività destinate all'aggiornamento e al progresso culturale di tutta la categoria è il farmacista iscritto all'Albo. E' per tali motivi che la Fondazione si rivolge agli iscritti per promuovere, in sede di dichiarazione dei redditi, la raccolta del 5 per mille. Il codice fiscale da indicare nella dichiarazione per il finanziamento alla Fondazione Cannavò è 07840931005.

Dal Ministero della Salute le raccomandazioni per la prescrizione di Cannabis FM 2

Trasmissione del documento recante raccomandazioni ai medici prescrittori di Cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze secondo le normative dell'UE in materia di sostanze attive, certificata GMP secondo le Good manufacturing practices dell'UE.

RACCOMANDAZIONI PER IL MEDICO PRESCRITTORE DI SOSTANZA VEGETALE CANNABIS FM2 INFIORESCENZE

Gentile Dottore,

La informiamo che dal 14 dicembre 2016 è disponibile per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis, la sostanza attiva di origine vegetale Cannabis FM2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento e la disponibilità del prodotto nazionale, fabbricato secondo le GMP (Good Manufacturing Practices) dell'Unione europea, anche ad eventuali nuovi pazienti.

La Cannabis FM2 è costituita da infiorescenze femminili non fecondate, essiccate e macinate contenenti precursori acidi del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) corrispondenti ad una percentuale di THC compresa tra il 5 e l'8% e ad una percentuale di cannabidiolo (CBD) compresa tra il 7,5 e 12%. Inoltre, sono presenti, in percentuale inferiore all'1%, cannabigerolo, cannabicromene e tetraidrocannabivarina.

La documentazione tecnica del prodotto, redatta in accordo alla Direttiva 2001/83 e s.m.i. (Active Substance Master File - ASMF) è stata depositata presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, oltre che per la produzione di medicinali, è autorizzato alla produzione in accordo alle GMP di infiorescenze di cannabis; pertanto, la Cannabis FM2, coltivata in GACP (Good agricultural and collecting practices) e lavorata in GMP, è fabbricata secondo quanto previsto dalle direttive dell'Unione europea in materia di sostanze attive per la produzione di medicinali.

Prescrizione e rimborsabilità

Preparazioni magistrali a base di Cannabis FM2 possono essere prescritte da qualsiasi medico abilitato e iscritto all'Ordine dei Medici mediante prescrizione magistrale non ripetibile (RNR) redatta secondo l'articolo 5 della Legge 94/98 (cosiddetta Di Bella). La rimborsabilità della prescrizione è stabilita a livello di ciascuna Regione e PPAA, mediante leggi e delibere regionali o provinciali.

Come per ogni scelta terapeutica, la decisione di prescrivere preparati a base di cannabis va condivisa con il paziente. È onere del medico prescrittore informare il paziente riguardo ai benefici e ai potenziali rischi dell'uso della cannabis e raccogliere il consenso informato scritto del paziente.

La prescrizione della cannabis FM2 è assolutamente individuale e personale e non può essere donata o ceduta ad altri.

Si ricorda che, al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di cannabis FM2 per uso medico, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di cannabis FM2.

Monitoraggio delle prescrizioni

Secondo quanto previsto dal DM 9 novembre 2015, per fini epidemiologici, le Regioni e le Province Autonome dovranno fornire all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis.

A tale scopo i medici, all'atto della prescrizione, dovranno riportare nella Scheda appositamente predisposta i dati dei pazienti trattati relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenze di trattamento riportate sulla ricetta, nonché, in caso di proseguimento del trattamento, gli esiti nella patologia trattata.

La trasmissione dei dati, in forma anonima, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali, deve essere fatta secondo modalità stabilite da ciascuna Regione o Provincia autonoma,

Le circolari del mese

dalla Asl o dal medico prescrittore utilizzando la piattaforma web predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità, <http://www.epicentro.iss.it/farmaci/CannabisUsoMedico.asp>

Uso medico – esigenze terapeutiche

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, che saranno aggiornate ogni due anni, si può affermare che l'uso medico della *cannabis* non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Gli impieghi di *cannabis* ad uso medico riguardano:

- l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Posologia e metodo di somministrazione

Per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare *cannabis* FM2 con diverse modalità di assunzione: per via orale, come decotto, o per via inalatoria mediante vaporizzatore.

La modalità di assunzione e la posologia vengono stabilite dal medico prescrittore, in funzione del contenuto percentuale di THC e CBD che si intende prescrivere. E' consigliabile iniziare da dosaggi minimi, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi. L'incremento delle dosi giornaliere è consigliato solo dopo un adeguato periodo di osservazione clinica.

Uso orale

Nel caso di somministrazione orale, il medico curante indicherà al paziente la modalità e i tempi di preparazione del decotto, la quantità di *cannabis* FM2 e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni nella giornata secondo le istruzioni riportate di seguito, che saranno incluse nella confezione in commercio. Sulla base dell'esperienza clinica fin qui maturata, si consiglia di cominciare il trattamento da 100 ml di soluzione preparata secondo le modalità che seguono. Eventuali successivi incrementi posologici devono essere individualizzati in base all'effetto.

Preparazione del decotto di *Cannabis* FM2

Per la preparazione del decotto di *Cannabis* FM2, in un recipiente si introducono quantità di *cannabis* FM2 e di acqua fredda secondo il seguente rapporto: 100 ml di acqua fredda per ogni 100 mg di *cannabis* FM2 utilizzata.

Si raccomanda di non utilizzare quantità di acqua inferiori a 100 ml.

Riscaldare ad ebollizione e lasciar sobbollire mantenendo coperto a fuoco lento per 15 minuti. Si raccomanda di non superare i 30 minuti di decozione e di mescolare a intervalli regolari.

Lasciar raffreddare il decotto per circa 15 minuti prima di filtrarlo. Mescolare prima di filtrare su colino e pressare con un cucchiaino il residuo rimasto sul filtro per recuperare più liquido ed arricchire la soluzione finale.

Assumere il decotto preparato di fresco: se non viene consumato al momento della preparazione, è possibile conservarlo in recipiente chiuso in frigorifero per un massimo di 24 ore.

A titolo esemplificativo si riporta la tabella con le quantità media di principi attivi (THC e CBD) che sono contenute nei ml di decotto preparato secondo le modalità sotto indicate (*).

Le circolari del mese

ml di decotto bevuto	mg THC assunto	mg CBD assunto
100	1,92	2,75
200	3,85	5,49
250	4,75	6,75
300	5,77	8,10
400	7,70	10,98
500	9,61	13,74

(*)dati forniti dal laboratorio farmacodipendenze, tossicodipendenze e doping del Dipartimento del farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità

Uso inalatorio

Qualora la somministrazione orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, è possibile utilizzare il modo di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore (dispositivo medico marcato CE) ad aria calda e filtrata. Non sono idonei i comuni apparecchi per aerosol.

Anche nel caso della somministrazione per via inalatoria, il medico curante indica al paziente le quantità di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze), gli intervalli di tempo tra inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata.

Proprietà farmacodinamiche

Dei diversi fitocannabinoidi presenti nella pianta di *cannabis*, soltanto alcuni sono capaci di interagire in misura differente con i recettori cannabinoidi endogeni CB1 e CB2. Il recettore CB1 è presente nel sistema nervoso centrale e periferico (es. corteccia cerebrale, ippocampo, amigdala, gangli basali, substantia nigra, midollo, interneuroni spinali), ma anche nella milza, nel cuore, nei polmoni, nel tratto gastrointestinale, nel rene, nella vescica e negli organi riproduttori. I recettori CB2 si concentrano nei tessuti e nelle cellule del sistema immune, come i leucociti e la milza, ma anche negli astrociti delle cellule nervose. Il tetraidrocannabinolo (THC) è un agonista parziale di entrambi i recettori CB ed è il responsabile degli effetti psicoattivi della *cannabis* per la sua azione sul recettore CB1; inoltre, il THC agisce anche su altri recettori non CB e su altri target quali canali ionici ed enzimi con potenziali effetti antidolorifici, anti-nausea, antiemetici, anticinetosici, stimolanti l'appetito e ipotensivi sulla pressione endoculare.

Il cannabidiolo (CBD) manca di psicoattività poiché sembra non legarsi né ai recettori CB1 né ai recettori CB2 in concentrazioni apprezzabili, ma influenza l'attività di altri target quali canali ionici, recettori ed enzimi con un potenziale effetto antinfiammatorio, analgesico, anti-nausea, antiemetico, antipsicotico, anti ischemico, ansiolitico e antiepilettico.

Proprietà farmacocinetiche

Indipendentemente dall'uso medico o ricreazionale, le proprietà farmacocinetiche della *cannabis* variano in funzione della dose assunta e della modalità di assunzione.

Si fa presente che nel caso dell'uso medico della *cannabis*, la via di somministrazione e le dosi da utilizzare sono a discrezione del medico curante, tenuto conto delle esigenze terapeutiche del paziente, e che pertanto le proprietà farmacocinetiche saranno funzione delle scelte.

In seguito all'assunzione orale di *cannabis* o di THC sintetico (es. dronabinolo), soltanto il 10-20% di THC entra nel sistema circolatorio a causa di un esteso metabolismo epatico e della limitata solubilità del THC in acqua. Dopo somministrazione orale, sono necessari dai 30 ai 90 minuti per l'inizio dell'effetto farmacologico; l'effetto massimo si ottiene entro le 2-4 ore dopo l'assunzione.

Le concentrazioni plasmatiche di THC variano in funzione della dose assunta. Ad esempio: dopo somministrazione orale di 20 milligrammi di THC si raggiungono concentrazioni plasmatiche massime tra 4 e 11 nanogrammi /millilitro tra una e 6 ore dopo la assunzione orale.

Il CBD mostra una biodisponibilità ed un assorbimento orale simili a quelli del THC. Dopo l'assunzione orale di 10 milligrammi di CBD le concentrazioni di picco sono di 2,5 + 2,2 nanogrammi per millilitro.

In seguito all'assunzione per via inalatoria di *cannabis*, la biodisponibilità del THC varia da un 10 ad un 35%; l'effetto farmacologico inizia dopo pochi minuti e ha un picco massimo a circa un'ora dall'inalazione e un declino in 3-4 ore.

Le concentrazioni plasmatiche massime di THC si hanno entro dieci minuti dalla prima aspirazione. Il numero, la durata e l'intervallo delle aspirazioni influenza le concentrazioni massime plasmatiche e il tempo di picco. Nel caso dell'assunzione per via inalatoria, così come nell'assunzione orale, le concentrazioni plasmatiche di THC variano in funzione della dose inalata. Ad esempio, in seguito all'assunzione per via inalatoria di 16 o 34 milligrammi di THC, le concentrazioni plasmatiche raggiunte entro i primi dieci minuti variano rispettivamente in un range da 50-130 e 70-270 ng THC per ml di plasma dalla somministrazione per scendere al di sotto dei 5 ng/ml dopo due ore dall'ultima inalazione.

Le circolari del mese

Controindicazioni

Il medico curante deve sempre tenere conto del rapporto rischio/beneficio nell'uso medico della *cannabis* considerando che le principali controindicazioni riguardano:

- adolescenti e giovani adulti a causa di alterazioni mentali che sono maggiori durante il completamento dello sviluppo cerebrale;
- individui con disturbi cardio-polmonari severi in quanto l'uso di *cannabis* può provocare ipotensione ma anche ipertensione, sincope e tachicardia;
- individui con grave insufficienza epatica, renale e soggetti con epatite C cronica a causa di un aumentato rischio di sviluppare o peggiorare una steatosi epatica;
- individui con una storia personale di disturbi psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia in quanto la *cannabis* può provocare crisi psicotiche;
- individui con una storia pregressa di tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol;
- individui con disturbi maniaco depressivi;
- individui in terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi in quanto la *cannabis* può generare effetti additivi o sinergici;
- donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza o in allattamento;

Oltre agli effetti sopra menzionati, è importante sottolineare che la *cannabis* è una sostanza immunomodulante ed il suo uso cronico altera l'omeostasi del sistema immunitario.

Effetti collaterali

È importante specificare che laddove esistono numerose evidenze sugli effetti avversi dell'uso ricreazionale di *cannabis*, non ci sono altrettante informazioni nel caso dell'uso medico della *cannabis*. Nei due casi, infatti, i dosaggi e le vie di somministrazione possono essere significativamente differenti.

Gli effetti collaterali più comuni, osservati dopo il consumo ricreazionale di *cannabis*, sono: alterazione dell'umore, insonnia e tachicardia, crisi paranoiche e di ansia, reazioni psicotiche e infine, la sindrome amotivazionale. Quest'ultima consiste in apatia, mancanza di motivazioni, letargia, peggioramento della memoria e della concentrazione e stato di giudizio alterato.

L'uso della *cannabis* in associazione con bevande alcoliche intensifica gli effetti avversi sopra menzionati.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In generale, è utile raccomandare ai pazienti di conservare la *cannabis* in un luogo sicuro e controllato al fine di evitare il facile accesso a bambini e/o adolescenti.

Gli effetti della *cannabis* sul sistema nervoso centrale possono essere non prevedibili per i nuovi assuntori. Pertanto, si consiglia di assumere la prima dose di preparato in ambiente tranquillo e soprattutto, sempre in presenza di un'altra persona che possa avvertire un sanitario, se necessario. Per i pazienti affetti da gravi patologie cardiache e renali si raccomanda l'assunzione del farmaco sotto supervisione medica, in ambiente sanitario ospedaliero/ambulatoriale.

In nessun caso è raccomandato fumare la preparazione, in quanto è la via di somministrazione più suscettibile di determinare la comparsa di effetti indesiderati.

L'uso della sostanza vegetale può determinare positività ai test antidoping (Legge 376/2000), ai controlli previsti dal Codice della strada (Art. 187 del Codice della Strada: Guida in stato di alterazione psico-fisica per uso di sostanze stupefacenti), o alle procedure per gli accertamenti sanitari stabiliti dall'Accordo stato-regioni dell'8 settembre 2008 sui lavoratori con mansioni a rischio.

La *cannabis* è una tra le sostanze psicotrope d'abuso più utilizzate. Essa può indurre dipendenza complessa, può provocare un danno cognitivo di memoria, cambiamenti di umore e percezioni alterate; può promuovere psicosi.

Infatti, la *cannabis* oltre a possedere un effetto antalgico, è in grado di modulare, in senso additivo, il sistema cerebrale della gratificazione e della ricompensa di qualsiasi individuo.

Questi effetti possono essere "valutati" e vissuti dal soggetto in diversi modi: in alcuni casi non rivestono un'importanza rilevante e non determinano alcuna alterazione dell'equilibrio psichico e comportamentale del soggetto; in altri, invece, possono rappresentare la base per l'inizio di un uso improprio di *cannabis* e dell'instaurazione progressiva di uno stato di dipendenza complessa.

Quando s'impiega la *cannabis* per uso medico, alle dosi terapeutiche raccomandate, solitamente inferiori a quelle per uso ricreativo, e non si utilizzano dosaggi sub-terapeutici, si riduce il rischio di dipendenza complessa. Si ritiene, pertanto, opportuno che il medico prescrittore valuti attentamente, in ogni soggetto eleggibile al trattamento, il dosaggio della sostanza utile nel caso specifico, tenendo

Le circolari del mese

conto anche delle aree problematiche correlabili ad un eventuale rischio di dipendenza complessa da *cannabis* del soggetto.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A causa dell'elevato effetto di primo passaggio epatico, in particolare nel caso di somministrazione orale di *cannabis*, possono verificarsi interazioni farmacocinetiche con farmaci, che sono metabolizzati attraverso gli isoenzimi del sistema del citocromo P450. L'uso simultaneo degli inibitori degli enzimi di cui sopra può aumentare la biodisponibilità di delta-9-tetraidrocannabinolo e con questo la possibilità di effetti indesiderati.

Sono descritti effetti sedativi sinergici o additivi in seguito alla contemporanea assunzione di sostanze psicotrope come alcol etilico e farmaci come le benzodiazepine, antidepressivi, antiepilettici, barbiturici ed oppiacei.

Il Δ 9-THC è ossidato dalla famiglia dei citocromi P450 (CYP) 2C9, 2C19, e 3A4. Pertanto, le sostanze che inibiscono questi isoenzimi CYP come alcuni antidepressivi (ad esempio, fluoxetina, fluvoxamina, e nefazodone), gli inibitori della pompa protonica (ad esempio cimetidina e omeprazolo), i macrolidi (ad esempio claritromicina ed eritromicina), gli antimicotici (ad esempio itraconazolo, fluconazolo, ketoconazolo, miconazolo), i calcio antagonisti (ad esempio, diltiazem, verapamil), gli inibitori della proteasi HIV (ad esempio ritonavir), amiodarone e isoniazide possono potenzialmente aumentare la biodisponibilità di Δ 9-THC, nonché la possibilità di manifestare effetti collaterali correlati al THC.

D'altra parte, i farmaci che accelerano il metabolismo del Δ 9-THC attraverso gli isoenzimi 2C9 e 3A4 quali rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, rifabutina, troglitazone, e l'erba di San Giovanni (iperico, *Hypericum perforatum* L.) possono al contrario ridurre la biodisponibilità del THC e quindi la sua efficacia quando usato in un contesto terapeutico.

THC, cannabidiolo (CBD) e cannabinolo (CBN) sono noti per inibire gli isoenzimi CYP, come CYP1A1, 1A2 e 1B1. La *cannabis* può, quindi, aumentare la biodisponibilità di farmaci metabolizzati da questi enzimi. Tali farmaci comprendono amitriptilina, fenacetina, teofillina, granisetron, dacarbazina, e flutamide.

THC, carbossi- Δ 9-THC, CBD e CBN in vitro stimolano, e in alcuni casi inibiscono, l'attività del trasportatore dell'efflusso della P-glicoproteina. Ciò suggerisce un potenziale meccanismo aggiuntivo per cui i cannabinoidi possono influenzare l'efficacia e la tossicità dei farmaci co-somministrati. I medici devono, quindi, essere informati di altri farmaci che il paziente sta assumendo e monitorare attentamente i pazienti in trattamento con altri farmaci quando viene assunta la *cannabis*.

Si raccomanda, pertanto, di valutare sempre le possibili interazioni farmacologiche prima di prescrivere preparati magistrali a base di *cannabis*.

Gravidanza e allattamento

Una serie di studi ha dimostrato il passaggio transplacentare e nel latte materno del THC. Pertanto, l'uso di *cannabis* durante la gravidanza e l'allattamento dovrebbe essere evitato.

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

L'uso di *cannabis* può ridurre il tempo di reazione ed abbassare la capacità di concentrazione. I soggetti in terapia dovrebbero essere esentati dalla guida di veicoli o dallo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 ore dopo l'ultima somministrazione di *cannabis* per uso medico.

Sovradosaggio

Una dose eccessiva di *cannabis* può causare uno stato depressivo o ansioso e può provocare attacchi di panico o psicosi. Questi sintomi dovrebbero scomparire spontaneamente in poche ore. Un eventuale trattamento al sovradosaggio dovrebbe essere indirizzato a curare i sintomi.

Monitoraggio della sicurezza: sistema di fitosorveglianza

La raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* sarà effettuato nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità.

Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa devono fornire all'ISS tempestiva comunicazione della reazione attraverso la scheda di segnalazione ad hoc.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4615_listaFile_itemName_0_file.pdf

È possibile, inoltre, consultare la pagina dedicata alle relazioni periodiche del monitoraggio delle prescrizioni e della sicurezza.

<http://www.epicentro.iss.it/farmaci/RelazioniPeriodiche.asp>

Per ulteriori informazioni consulta: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4589&area=sostanzeStupefacenti&menu=organismo

Bibliografia di approfondimento

- Amato L, Davoli M, Minozzi L, Mitrova Z, Parmelli E, Saule P, Vecchi S. Systematic reviews on therapeutic efficacy and safety of Cannabis (including extracts and tinctures) for patients with multiple sclerosis, chronic neuropathic pain, dementia and Tourette syndrome, HIV/AIDS, and cancer receiving chemotherapy ASL ROMA 1 - DEPARTMENT OF EPIDEMIOLOGY LAZIO REGION, ROME.
- Abrams DI, Couey P, Shade SB, Kelly ME, Benowitz NL. Cannabinoid-opioid interaction in chronic pain. *Clin Pharmacol Ther.* 2011;90:844-851.
- Abrams DI, Jay CA, Shade SB, Vizoso H, Reda H, Press S, Kelly ME, Rowbotham MC, Petersen KL. Cannabis in painful HIV-associated sensory neuropathy: a randomized placebo-controlled trial. *Neurology.* 2007;13;68:515-521.
- Aggarwal SK, Carter GT, et al. Characteristic of patients with chronic pain access treatment with medical cannabis in Washington States. *J Opioid Manag* 2008;5:257-286
- Aggarwal SK, Kyashna-Tocha M, Carter GT. Dosing medical marijuana: rational guidelines on trial in Washington State. *MedGen Med.* 2007 Sep 11;9:52.
- Beal JE1, Olson R, Laubenstein L, Morales JO, Bellman P, Yangco B, Lefkowitz L, Plasse TF, Shepard KV. J Pain Dronabinol as a treatment for anorexia associated with weight loss in patients with AIDS. *J Symptom Manage.* 1995 Feb;10(2):89-97
- Beal JE, Olson R, Lefkowitz L, Laubenstein L, Bellman P, Yangco B, Morales JO, Murphy R, Powderly W, Plasse TF, Mosdell KW, Shepard KV. Long-term efficacy and safety of dronabinol for acquired immunodeficiency syndrome-associated anorexia. *J Pain Symptom Manage.* 1997;14:7-14
- Borgelt LM, Franson KL, Nussbaum AM, Wang GS. The pharmacologic and clinical effects of medical cannabis. *Pharmacotherapy.* 2013;33:195-209.
- Carter GT, Flanagan AM, Earleywine M, Abrams DI, Aggarwal SK, Grinspoon L. Cannabis in palliative medicine: improving care and reducing opioid-related morbidity. *Am J Hosp Palliat Care.* 2011;28:297-303.
- Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal cannabis: rational guidelines for dosing. *IDrugs.* 2004;7:464-470.
- Cichewicz DL. Synergistic interactions between cannabinoid and opioid analgesics. *Life Sci.* 2004;74:1317-1324.
- Cinti S. Medical marijuana in HIV-positive patients: what do we know? *J Int Assoc Physicians AIDS Care (Chic).* 2009 ;8:342-346
- Corey-Bloom J1, Wolfson T, Gamst A, Jin S, Marcotte TD, Bentley H, Gouaux B. Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial. *CMAJ.* 2012;184:1143-1150.
- Cridge BJ, Rosengren RJ. Critical appraisal of the potential use of cannabinoids in cancer management. *Cancer Manag Res.* 2013;5:301-13.
- Curtis A, Clarke CE, Rickards HE. Cannabinoids for Tourette's Syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 (4):CD006565.
- Eisenberg E, Ogintz M, Almog S. The pharmacokinetics, efficacy, safety, and ease of use of a novel portable metered-dose cannabis inhaler in patients with chronic neuropathic pain: a phase 1a study. *J Pain Palliat Care Pharmacother.* 2014;28:216-225.
- Ellis RJ1, Toperoff W, Vaida F, van den Brande G, Gonzales J, Gouaux B, Bentley H, Atkinson JH. Smoked medicinal cannabis for neuropathic pain in HIV: a randomized, crossover clinical trial. *Neuropsychopharmacology.* 2009;34:672-680.
- Giacoppo S, Mandolino G, Galuppo M, Bramanti P, Mazzone E. Cannabinoids: New Promising Agents in the Treatment of Neurological Diseases. *Molecules.* 2014;19:18781-18816.
- Grotenhermen F, Müller-Vahl K. The therapeutic potential of cannabis and cannabinoids. *Dtsch Arztebl Int.* 2012;109:495-501.
- Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clin Pharmacokinet.* 2003;42:327-360.
- Haney M, Gunderson EW, Rabkin J, Hart CL, Vosburg SK, Comer SD, Foltin RW. Dronabinol and marijuana in HIV-positive marijuana smokers. Caloric intake, mood, and sleep. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2007;5: 545-554.
- Health Canada. Cannabis (marijuana, marijuana) and the cannabinoids. Ottawa: Health Canada; 2013.
- Huestis MA. Human cannabinoid pharmacokinetics. *Chem Biodivers.* 2007;4:1770-1804.
- Ibegbu AO, Mullaney I, Fyfe L, McBean D. Therapeutic Potentials and uses of Cannabinoid Agonists in Health and Disease Conditions. *British Journal of Pharmacology and Toxicology* 2012; 3: 76-88.
- Kogan NM, Mechoulam R. Cannabinoids in health and disease. *Dialogues Clin Neurosci.* 2007;9:413-30.
- Koppel BS, Brust JC, Fife T, Bronstein J, Youssof S, Gronseth G, Gloss D. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology.* 2014;82:1556-63.
- Leung L. Cannabis and its derivatives: review of medical use. *J Am Board Fam Med.* 2011;(4):452-462.
- Lucas P. Cannabis as an adjunct to or substitute for opiates in the treatment of chronic pain. *J Psychoactive Drugs.* 2012;44:125-133.
- Lutge EE, Gray A, Siegfried N. The medical use of cannabis for reducing morbidity and mortality in patients with HIV/AIDS. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;4: CD005175.
- Lynch M E, Clark AJ. Cannabis reduces opioid dose in the treatment of chronic non-cancer pain. *J Pain Symptom Manage.* 2003 ;25:496-8.
- Lynch ME, Ware MA. Cannabinoids for the Treatment of Chronic Non-Cancer Pain: An Updated Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *J Neuroimmun Pharmacol.* 2015 ; in press [Epub ahead of print]
- Mills RJ, Yap L, Young CA. Treatment for ataxia in multiple sclerosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007;1:CD005029.
- Müller-Vahl KR. Treatment of Tourette syndrome with cannabinoids. *Behav Neurol.* 2013;27:119-124.
- Narang S, Gibson D, Wasan AD, Ross EL, Michna E, Nedeljkovic SS, Jamison RN. Efficacy of dronabinol as an adjuvant treatment for chronic pain patients on opioid therapy. *J Pain.* 2008;9:254-264.
- Pacifici R, Marchei E, o Salvatore F, Guandalini L, Busarò FP, Pichini S. Evaluation of cannabinoids concentration and stability in standardized preparations of cannabis tea and cannabis oil by ultra-high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry. *Clin Chem Lab Med* 2017; in press
- Pertwee RG. The diverse CB1 and CB2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: delta9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and delta9-tetrahydrocannabivarin. *Br J Pharmacol.* 2008;153:199-215.
- Richards BL, Whittle SL, Buchbinder R. Neuromodulators for pain management in rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Jan 18;1:CD008921.
- Robson PJ. Therapeutic potential of cannabinoid medicines. *Drug Test Anal.* 2014;6:24-30.
- Rog DJ, Nurmikko TJ, Young CA. Oromucosal delta9-tetrahydrocannabinol/cannabidiol for neuropathic pain associated with multiple sclerosis: an uncontrolled, open-label, 2-year extension trial. *Clin Ther.* 2007;29:2068-2079
- Smith LA, Jess CE. Cannabinoids for nausea and vomiting in cancer patients receiving chemotherapy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011; 11: CD009464.
- Tomida I, Pertwee RG, A Azuara-Blanco A. Cannabinoids and glaucoma. *Br J Ophthalmol* 2004;88:708-713
- Tomida I, Azuara-Blanco A, House H, Flint M, Pertwee RG, Robson PJ. Effect of sublingual application of cannabinoids on intraocular pressure: a pilot study. *J Glaucoma.* 2006 ;15:349-353.
- Velayudhan L, Van Diepen E, Marudkar M, Hands O, Suribhatla S, Prettyman R, Murray J, Baillon S, Bhattacharyya S. Therapeutic potential of cannabinoids in neurodegenerative disorders: a selective review. *Curr Pharm Des.* 2014;20:2218-2230.
- Wilsey B1, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-dose vaporized cannabis significantly improves neuropathic pain. *J Pain.* 2013;14:136-148.
- Jensen B, Chen J, Furnish T, Wallace M. Medical Marijuana and Chronic Pain: a Review of Basic Science and Clinical Evidence. *Curr Pain Headache Rep.* 2015 Oct;19(10):50.
- Deshpande A, Mailis-Gagnon A, Zoheiry N, Lakha SF. Efficacy and adverse effects of medical marijuana for chronic noncancer pain: Systematic review of randomized controlled trials. *Can Fam Physician.* 2015 Aug;61(8):e372-81.
- Pertwee RG. The diverse CB1 and CB2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: delta9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and delta9-tetrahydrocannabivarin. *Br J Pharmacol.* 2008 Jan;153(2):199-215.
- Gaoni Y, Mechoulam R. Isolation, structure, and partial synthesis of an active constituent of hashish. *J. Am. Chem. Soc.* 1964;86:1646-1647.
- Demuth D, Molleman A. Cannabinoid signaling. *Life Sci.* 2006;78(6):549-63.
- Campos AC, Moreira FA, Gomes FV, Del Bel EA, Guimarães FS. Multiple mechanisms involved in the large-spectrum therapeutic potential of cannabidiol in psychiatric disorders. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 2012;367:3364-3378
- Hill KP. Medical marijuana for treatment of chronic pain and other medical and psychiatric problems. *JAMA.* 2015;313(24):2474-2483
- Andrae MH, Carter GM, Shaparin N, Suslov K, Ellis RJ, Ware MA, Abrams DI, Prasad H, Wilsey B, Indyk D, Johnson M, Sacks HS. Inhaled Cannabis for Chronic Neuropathic Pain: A Meta-analysis of Individual Patient Data. *J Pain.* 2015 Dec;16(12):1221-32. 3.
- Ware MA, Wang T, Shapiro S, Collet JP, COMPASS study team. Cannabis for the Management of Pain: Assessment of Safety Study (COMPASS). *J Pain.* 2015 Dec;16(12):1233-42.
- Savage SR, Romero-Sandoval A, Schatman M, Wallace M, Fanciullo G, McCarberg B, Ware M. Cannabis in Pain Treatment: Clinical and Research Considerations. *J Pain.* 2016 Jun;17(6):654-68.
- Choo EK, Feldstein Ewing SW, Lovejoy TI. Opioids Out, Cannabis In: Negotiating the Unknowns in Patient Care for Chronic Pain. *JAMA.* 2016 Nov 1;316(17):1763-1764.

Publicata in Gazzetta Ufficiale la legge di conversione del decreto “Milleproroghe”

Si informa che, con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del 28 febbraio u.s., è in vigore, dalla medesima data, la legge di conversione del decreto-legge 244/2016, recante la proroga di termini previsti da disposizioni legislative.

Quanto alle modificazioni apportate al provvedimento durante l'iter di convenzione in legge, si evidenzia quanto segue:

Validità graduatorie concorso straordinario

Con un emendamento approvato nel corso dell'esame in sede referente dalla Commissione Affari Costituzionali del Senato e recepito nel testo definitivamente licenziato dalla Camera, le graduatorie regionali del concorso straordinario per sedi farmaceutiche, finora valide per due anni, sono state prorogate per sei anni a partire dalla data del primo interpello effettuato per l'assegnazione delle sedi oggetto del concorso straordinario.

Nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco

Resta confermata la proroga di un anno del termine per l'entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco, che quindi slitta al 1° gennaio 2018.

Misure di governo della spesa farmaceutica

Recepita nel testo definitivamente approvato anche la proroga, fino al 31 dicembre 2017, del termine di cui all'art. 21, comma 1 del DL 113/2016 convertito con modificazioni dalla L 160/2016 (misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio) per la revisione del “sistema di governo” del settore farmaceutico.

SISTRI

Anche l'ulteriore proroga in materia di SISTRI è stata confermata e, pertanto, resta fermo l'obbligo per le farmacie di mantenere anche il registro di carico e scarico dei rifiuti (c.d. “doppio binario) fino al subentro del nuovo concessionario del sistema e comunque non oltre il 31 dicembre 2017.

Pubbliche amministrazioni

Non sono state apportate modifiche neppure alla disposizione che proroga fino al 1° gennaio 2018 il termine di cui all'articolo 2, comma 4, del DLgs 81/2015, a decorrere dal quale è fatto divieto alle pubbliche amministrazioni di stipulare i contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

Requisito dell'idoneità

Nel corso dell'esame in Parlamento è stato respinto l'emendamento presentato dai Sen. Mandelli, D'Ambrosio Lettieri ed altri, volto a prorogare il termine, scaduto lo scorso 31 dicembre 2016, per poter acquisire la titolarità della farmacia, ovvero per poter diventare socio di una società di farmacia senza essere in possesso del requisito dell'idoneità.

Pertanto, dal 1° gennaio 2017, ai fini dell'acquisizione della titolarità delle farmacie, nonché di quote in società titolari di farmacie è nuovamente necessario il requisito dell'idoneità.

Sisma Centro Italia – aggiornamento sulla raccolta fondi

Nel ringraziare tutti gli Ordini e i singoli farmacisti per il generoso contributo offerto (che al 14 marzo u.s. è pari complessivamente a Euro 114.839,70), la FOFI ha invitato i Presidenti ad informare gli iscritti della possibilità di utilizzare, ancora per qualche settimana, il seguente IBAN per le ulteriori donazioni volontarie (IBAN:

IT46F0569603211000050100X52 - Banca Popolare di Sondrio, filiale n. 138 di Roma, via Cesare Pavese n. 336).

Si ricorda, infine, che l'Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione Civile, intervenuta immediatamente per fornire ogni aiuto e assistenza agli abitanti delle località interessate dai terremoti, sarà presente a FarmacistaPiù 2017 (che si svolgerà questa fine settimana a Milano, esattamente dal 17-19 marzo presso il MiCO) per raccontare direttamente l'attività svolta in tale drammatico frangente.

Publicato in Gazzetta Ufficiale il DPCM sui livelli essenziali di assistenza

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato sulla Gazzetta del 18 marzo u.s. e in vigore dal giorno successivo, sono state individuate le attività, i servizi e le prestazioni in cui si articolano i livelli essenziali di assistenza relativi alla prevenzione e sanità pubblica, all'assistenza distrettuale e all'assistenza ospedaliera. Per quanto di interesse, si segnala che nell'ambito del Capo III, relativo alle aree di attività dell'assistenza distrettuale, l'art. 8 del provvedimento (*Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate*) prevede che il Servizio Sanitario Nazionale garantisca, attraverso le farmacie convenzionate, tutti i servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 11, della legge n. 69/2009 (Farmacia dei servizi). L'inserimento nei LEA dell'erogazione dei servizi in farmacia rappresenta, dunque, un importante riconoscimento per la politica istituzionale della Federazione. Come è noto, infatti, dal 2009 la Federazione si sta adoperando, in modo convinto e costante, per l'affermazione di tale nuovo ruolo delle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, con particolare riguardo allo sviluppo professionale dei servizi cognitivi resi dal farmacista. Sempre in base all'articolo 8, il Servizio Sanitario Nazionale garantisce, attraverso le farmacie convenzionate, anche la dispensazione dei medicinali appartenenti alla classe a), la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali. Inoltre, in caso di farmaci equivalenti, la disposizione prevede che la fornitura attraverso le farmacie sia assicurata fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali, l'AIFA ha fissato il prezzo massimo di rimborso e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso. Pertanto, l'eventuale differenza tra il prezzo più basso o il prezzo massimo di rimborso e il prezzo del medicinale acquistato sarà a carico del paziente. Il successivo articolo 9 (*Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri*) stabilisce che il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri, i medicinali per il trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali. La stessa disposizione prevede, inoltre, al comma 2, che qualora non esista valida alternativa terapeutica, vengano garantiti ai cittadini i medicinali innovativi non autorizzati in Italia ma registrati in altri Stati in fase di sperimentazione clinica (di secondo livello) ed i medicinali da impiegare per indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. Tra le ulteriori novità si segnalano l'aggiornamento degli elenchi di malattie rare, croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket e l'offerta di nuovi vaccini in accordo con il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale.

**Preparazioni magistrali a scopo dimagrante.
Il Ministero della Salute ha accolto le richieste della Federazione
di modifica del D.M. 22.12.2016**

Con decreto del 22 dicembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 2 gennaio u.s., il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti il principio attivo Sertralina ed altri. In considerazione della rilevanza della materia e dei possibili pregiudizi sull'autonomia professionale, la Federazione ha chiesto ed ottenuto l'attivazione tempestiva di un momento di confronto con il Ministero della Salute, l'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità, per approfondire alcuni aspetti tecnici dello stesso decreto. A seguito della richiesta federale, infatti, il Ministero ha istituito un Tavolo tecnico a cui hanno partecipato la Federazione, la Federfarma, la Sifo e l'Utifar, nonché la Fnomceo. Contestualmente, al fine di individuare, in modo condiviso, criticità e soluzioni, la Federazione ha promosso presso la propria sede un incontro, in data 9 gennaio u.s., con le seguenti associazioni: ASFI, ASSOFARM, FARMACIE UNITE, FEDERFARMA, SIFAP, SIFO e UTIFAR.

In data 29 marzo u.s., il Ministero della salute, recependo le proposte della Federazione degli Ordini condivise anche dalle altre Organizzazioni partecipanti, ha predisposto un decreto modificativo del D.M. 22.12.2016, che limita notevolmente l'elenco delle sostanze vietate, circoscrivendo il divieto di prescrizione ed allestimento alle sole preparazioni a scopo dimagrante.

Inoltre, l'art. 2 - che prevede il generico divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti principi attivi finora noti per essere impiegati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante, per i quali non esistono studi e lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale che ne dimostrino la sicurezza in associazione - sarà interamente sostituito e nella nuova versione introdurrà un sistema di monitoraggio di tali prescrizioni ai sensi della L. 94/1998.

La Federazione esprime il proprio apprezzamento per l'importante risultato raggiunto a tutela delle prerogative e competenze della professione farmaceutica. In tal senso, si formula il più vivo ringraziamento al Ministero della salute che, con spirito di collaborazione, ha preso in considerazione le osservazioni tecniche formulate, recependole in un nuovo provvedimento.

Il nuovo decreto ministeriale sarà adottato nei prossimi giorni e sarà cura della scrivente fornire un'illustrazione dettagliata dei relativi contenuti non appena lo stesso verrà pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

Si informa che nella Gazzetta Ufficiale del 17 marzo u.s. è stata pubblicata la legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

In merito ai contenuti del provvedimento, si segnala anzitutto l'articolo 10 che conferma l'obbligo di copertura assicurativa per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero in regime di convenzione con il SSN, nonché attraverso la telemedicina.

Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura, o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero professionale, o che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, resta fermo l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale.

La disposizione prevede inoltre l'obbligo per ciascun esercente la professione sanitaria, operante a qualsiasi titolo in strutture pubbliche o private, di stipulare un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave, al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria e verso l'assicurato.

Pertanto, mentre le farmacie sono tenute alla copertura assicurativa per colpa lieve, il farmacista dipendente dovrà provvedere a stipulare una polizza assicurativa per danni cagionati con colpa grave, ferma restando la facoltà per la farmacia di provvedere direttamente anche per tale copertura.

E' inoltre previsto che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento, siano determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie e che, con il medesimo decreto, siano stabiliti i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. Sempre con decreto del Ministero dello sviluppo economico dovranno inoltre essere individuati i dati relative alle polizze di assicurazione stipulate e stabiliti i termini per la comunicazione degli stessi da parte delle strutture sanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie.

In proposito, si rammenta che la previsione di un apposito provvedimento (DPR) per la definizione delle procedure e dei requisiti minimi di idoneità dei contratti assicurativi, rimasta peraltro priva di attuazione, è già contenuta nell'art. 3, comma 2, del DL 158/2012, convertito con modificazioni nella L 189/2012 e che il Consiglio di Stato, con parere n. 486/2015 (cfr circolare federale n. 9269 del 13.3.2015), ha chiarito che fino all'adozione di un siffatto provvedimento "l'obbligo di assicurazione per gli esercenti le professioni sanitarie non possa ritenersi operante". In considerazione di tale orientamento, la scrivente, al fine di poter fornire corrette indicazioni agli Ordini provinciali e ai farmacisti iscritti all'albo, con nota del 14.3.2017 (cfr all. 1), ha chiesto al Ministero della Salute di voler confermare se, anche alla luce delle ultime innovazioni normative, resta tuttora sospeso l'obbligo assicurativo, di cui al suddetto art. 3, comma 2, in capo ai professionisti sanitari in attesa dell'adozione del previsto DPR e se anche per il nuovo obbligo in capo alle strutture sanitarie sia necessario attendere il sopra richiamato decreto del Ministro dello sviluppo economico. Sarà cura della Federazione fornire tempestivamente delucidazioni in merito, non appena perverrà un riscontro da parte del Ministero.

E' comunque evidente che, in attesa dell'individuazione dei suddetti requisiti minimi delle polizze, restano necessariamente sospese le procedure per la negoziazione da parte della scrivente delle convenzioni collettive.

Si segnalano inoltre le seguenti disposizioni di interesse:

– articolo 3 che istituisce l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità che predispose linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie;

Le circolari del mese

- articolo 5 che afferma il principio in base al quale gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi alle raccomandazioni indicate dalle linee guida, pubblicate ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie elencate dal Ministero della salute. In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali;
 - articolo 6 che circoscrive la responsabilità per i reati di omicidio colposo e di lesioni personali colpose alle ipotesi di colpa grave, escludendo le ipotesi in cui siano state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni contemplate dalle linee guida;
 - articolo 7 che disciplina la responsabilità civile: quella della struttura sanitaria resta contrattuale, quella del medico del servizio pubblico diventa invece extracontrattuale, salvo che abbia agito nell'adempimento di una obbligazione contrattuale assunta con il paziente,
 - articolo 8 che prevede un tentativo obbligatorio di conciliazione per l'azione di risarcimento del danno; la previsione fa peraltro salva la possibilità di esperire, in alternativa, il procedimento di mediazione;
 - articolo 9 che limita la possibilità di azione di rivalsa ai casi di dolo o colpa grave;
 - articolo 11 che definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative; in particolare, è stato previsto che la garanzia assicurativa debba prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza;
 - articolo 14 prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.
-

Publicato il Report Annuale 2016 del Gruppo Farmaceutico dell'Unione Europea (PGEU)

Nel corso del 2016, il PGEU ha risposto ad una serie di consultazioni promosse dalle istituzioni dell'Unione Europea, ha proseguito la collaborazione con le Agenzie scientifiche europee, ha organizzato una serie di eventi interessanti per la professione di farmacista e ha sviluppato e pubblicato una serie di dichiarazioni politiche.

Il Rapporto del PGEU è intitolato "La farmacia di comunità, un centro di salute pubblica" (*"Community pharmacy, a public health hub"*) e riporta alcuni esempi di attività sanitarie svolte dai farmacisti di comunità, illustrandone i tre principali ambiti: protezione della salute, miglioramento della salute e fornitura e qualità dei servizi della salute.

Nel presentare il rapporto, il Segretario generale del PGEU, Mrs. Jurate Svarcaite, ha dichiarato:

"Un vasto numero di cittadini europei (stimati in 46 milioni al giorno) sia in buone condizioni di salute sia affetti da patologie entrano quotidianamente in una *farmacia di comunità*. Buona parte di tali pazienti non hanno contatti con altri professionisti sanitari. Il report evidenzia che la rete delle 160.000 farmacie di comunità in Europa ha già contribuito significativamente alla salute della comunità locale e all'efficacia e alla qualità del sistema sanitario. Con il giusto supporto e riconoscimento delle Istituzioni, la rete delle farmacie offre un'opportunità unica ai governi per provvedere sia ad una più ampia cura sanitaria preventiva, che ad una migliore gestione a lungo termine".

Con un orario di apertura esteso e nessun appuntamento previsto per avere servizi o consigli, le farmacie di comunità sono più accessibili di qualsiasi altro luogo sanitario e quindi i farmacisti diventano il primo punto di contatto nel sistema sanitario.

Molte farmacie di comunità forniscono servizi specifici di salute pubblica come il supporto per smettere di fumare, servizi di prevenzione, screening preventivo e contraccezione di emergenza. Inoltre, le farmacie promuovono numerose campagne di sensibilizzazione e prevenzione.

Le farmacie di comunità svolgono un ruolo fondamentale anche nell'informare i pazienti in tema di appropriatezza nell'uso dei farmaci, con particolare riguardo agli antibiotici, contribuendo in tal modo a contrastare la resistenza antimicrobica (AMR) e partecipando a iniziative nazionali ed europee su tale delicata questione.

Gli ambiti di attività dei farmacisti di comunità sono descritti come segue:

1. Protezione della salute: il farmacista di comunità tutela la salute pubblica, offrendo una difesa contro malattie virali ed effetti collaterali dei farmaci nel cuore delle comunità d'Europa;
2. Miglioramento della salute: attraverso la consulenza, lo screening sanitario e l'educazione sanitaria, il farmacista gioca un ruolo chiave nel miglioramento della salute della comunità ed aiuta a diminuire e ad evitare le visite ai medici generici, al pronto soccorso e i ricoveri ospedalieri in tutta Europa;
3. Fornitura e qualità dei servizi della salute: attraverso l'innovazione continua e il miglioramento del servizio, la farmacia di comunità contribuisce all'efficacia complessiva e alla qualità del servizio sanitario prestato in tutta Europa.

Dai dati riportati nel citato Rapporto emerge, tra l'altro, che, nel 2016 sono saliti a

Le circolari del mese

9 i paesi europei in cui è possibile vaccinarsi contro l'influenza recandosi direttamente presso una farmacia. Sono invece 15 gli Stati in cui le farmacie prendono in carico e gestiscono i programmi di cura dei malati cronici e 13 quelli dove le farmacie propongono servizi di consulenza sul corretto uso dei farmaci e sul rispetto della terapia prescritta (*medicine review and therapy adherence*). In 11 paesi europei è previsto il servizio dedicato ai pazienti che iniziano la somministrazione di un nuovo farmaco, in 15 paesi europei sono disponibili nelle farmacie programmi di gestione del diabete, in 14 paesi sono disponibili programmi per la gestione dell'asma, mentre l'ipertensione viene gestita nelle farmacie di 14 paesi.

Peraltro, in 3 nazioni europee, tra cui l'Italia, le farmacie partecipano, in collaborazione ad alcune ASL, a campagne di screening oncologici che offrono ai pazienti la possibilità di effettuare test ed analisi di prevenzione sul cancro all'intestino.

In quasi tutti i paesi europei, invece, nelle farmacie di comunità è possibile effettuare test di analisi di prima istanza, quali la misurazione della pressione sanguigna, la verifica dell'indice di massa corporea, il calcolo della glicemia e del colesterolo nel sangue.

Dall'analisi dei dati del rapporto si evince che oltre 1,2 milioni di decessi all'anno potrebbero essere scongiurati attraverso l'introduzione di politiche e programmi di prevenzione più efficaci. Analogamente è stato evidenziato che 632 ricoveri per complicanze ogni 100.000 abitanti (relativi principalmente a diabete, asma o eventi cardiologici) potrebbero essere evitati mediante servizi per la prevenzione offerti in farmacia (fonte: Studio del 2016 congiunto OECD e Commissione Europea).

Il Report annuale si conclude con una disamina delle novità in tema di legislazione farmaceutica. In particolare, è stata presa in esame la recente proposta di Direttiva presentata dalla Commissione Europea relativa ad un test di proporzionalità preventivo che gli stati membri devono effettuare prima di introdurre una nuova disposizione che regolamenti le professioni o prima di riformare la normativa vigente.

A tal fine, gli Stati membri dovranno garantire che le future norme nazionali non eccedano gli obiettivi perseguiti, stabilendo regole troppo restrittive.

Il PGEU, insieme alle associazioni europee di rappresentanza dei medici e dei dentisti, ha sottoscritto, già alla fine dello scorso anno, un documento indirizzato alla Commissione Europea, al fine di evidenziare le specifiche ragioni che giustificerebbero l'esclusione delle professioni sanitarie dall'ambito di applicazione della suddetta Direttiva, analogamente a quanto accaduto nel 2007 con la proposta di Direttiva Bolkenstein.



I PROVVEDIMENTI AIFA DI QUESTO MESE

- *rinuncia delle ditte IFB STRODER SRL, TEVA ITALIA SRL, DOMPE FARMACEUTICI SPA dell'AIC dei medicinali:*
 - *STRAPRESSIAL IFB STRODER SRL, AIC 0434320, varie confezioni;*
 - *RILUZOLO TEVA, AIC 0413270, varie confezioni;*
 - *ARIAL DOMPE' FARMACEUTICI SPA 50 mg polvere per inalazione in inalatore diskus, 1 inalatore con strip da 60 dosi, AIC 027891124;*
 - *ARIAL DOMPE' FARMACEUTICI SPA 50 mg polvere per inalazione pressurizzata, 1 contenitore sotto pressione da 120 erogazioni, AIC 027891136;*
 - *FLUTENSIF IFB STRODER SRL, AIC 0423000, varie confezioni.*
 Per tali medicinali l'AIFA ha concesso contestualmente lo smaltimento delle scorte, con termine entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione della relativa determinazione in Gazzetta Ufficiale.

- *ritiro del seguente medicinale della ditta Sanofi spa:*
 - **TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA 40 mg/12,5 mg compresse , AIC 042253029, lotto 2030316 scad 02/2018.**
 Il ritiro è stato disposto a seguito della comunicazione della ditta e della successiva notifica di allerta da parte dell'agenzia tedesca dei medicinali concernente un risultato fuori specifica.

- *revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:*
 26 agosto 2017
 - *DESALY 75 microgrammi compresse rivestite con film 1 x 28 compresse in blister PVC/AL, AIC 042887012 ;*
 - *DESALY 75 microgrammi compresse rivestite con film 3 x 28 compresse in blister PVC/AL, AIC 042887024;*
 - *DESALY 75 microgrammi compresse rivestite con film 6 x 28 compresse in blister PVC/AL, AIC 042887036;*
 - *DESALY 75 microgrammi compresse rivestite con film 13 x 28 compresse in blister PVC/AL, AIC 042887048;*
 - *AXXERON 30 mg/1,5 ml soluzione cutanea 1 flacone da 110 ml in PP con pompa dosatrice con applicatore, AIC 041224015;*
 - *AXXERON 30 mg/1,5 ml soluzione cutanea 3 flaconi da 110 ml in PP con pompa dosatrice con applicatore, AIC 041224027;*
 - *RIMSTAR, AIC 0369280, varie confezioni;*
 - *CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH, AIC 0380110, varie confezioni;*
 -

- *revocato, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:*
 28 agosto 2017
 - *RIZATRIPTAN GERMED, AIC 0413190, varie confezioni;*

- NEOSTESIN NTC SRL, AIC 0331340, varie confezioni;
- RINOVIT LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL, AIC 0008720, varie confezioni;
- BRIMONIDINA RATIOPHARM, AIC 0386710, varie confezioni;
- METILROSANILINIO CLORURO MARCO VITI, 1% soluzione cutanea flacone 25 g, AIC 030329015

- revoca, su rinuncia delle ditte IFB STRODER SRL, HELM AG, MIDAS PHARMA dell'AIC dei medicinali:
- ARPARIAL IFB STRODER SRL, AIC 0430770, varie confezioni;
- NIVOBRAAL HELM AG, AIC 0444620, varie confezioni;
- CEFTRIAXONE MIDAS 1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini in vetro da 1 g, AIC 042675013.

Per tali medicinali l'AIFA ha concesso contestualmente lo smaltimento delle scorte, con termine entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione della relativa determinazione in Gazzetta Ufficiale.

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:

16 settembre 2017

- MACAR SF GROUP SRL, AIC 0379150, varie confezioni;
- KINOX SF GROUP SRL, AIC 0372890, varie confezioni;
- CIPROFLOXACINA PENSA, AIC 0372920, varie confezioni;
- CHINOCID BIOAKOS, AIC 0372930, varie confezioni;
- CIPROFLOXACINA ABC, AIC 0379290, varie confezioni;
- CUSPIS FARTO SRL, AIC 0376870, varie confezioni;
- GERBAT RO-FARM, AIC 0376630, varie confezioni;
- GENERFLON SO.SE.PHARM, AIC 0372870, varie confezioni

- revoca, su rinuncia delle ditte SIGMA TAU, TEVA ITALIA SRL, SEQUIRUS SRL, LUPIN LTD, SANOFI PASTEUR SA, SANDOZ, MEDIFARM dell'AIC/AIP dei medicinali:

-EOLUS SIGMA TAU 12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione, contenitore sotto pressione 100 inalazioni AIC 028257069;

- ESCITALOPRAM TEVA ITALIA 20 mg/ml gocce orali soluzione 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce, AIC 041645019;

- ESCITALOPRAM TEVA ITALIA 20 mg/ml gocce orali soluzione 5 flaconi in vetro da 15 ml con contagocce, AIC 041645021;

- INFLUPOZZI ADIUVATO SEQUIRUS SRL sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita da 0,5 ml, AIC 034377010;

- INFLUPOZZI ADIUVATO SEQUIRUS SRL sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe preriempite da 0,5 ml, AIC 034377022;

- IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE LUPIN AIC 0416900 varie confezioni;

- IMMUCYST SANOFI PASTEUR 81mg polvere per sospensione per uso endovescicale 1 flacone AIC 028422020;

- GLIMEPIRIDE SANDOZ, AIC 0369570 varie confezioni;

- AUGMENTIN 875mg/125 mg compresse rivestite con film 12 compresse AIC 039785047;

- CALCIUM SANDOZ 500mg compresse effervescenti 20 compresse AIC 041362017;

- DETRALEX 500mg compresse rivestite con film 30 compresse AIC 043610017;

- FLIXONASE 50 microgrammi/erogazione spray nasale sospensione flacone 120 erogazioni AIC 041254018;

- GENTALYN 0,1%crema tubo 30 g AIC 041765013;

- MONUROL adulti 3 g granulato per soluzione orale 2 bustine AIC 042218014;

- NOLVADEX 20 mg compresse rivestite con film 20 compresse AIC 043165012;

- TROSYD soluzione cutanea per uso ungueale flaconcino 12 ml AIC 044536011;

- ZYMAFLUOR 1 mg compresse 100 compresse AIC 041717012;

- ZYMAFLUOR 1,14 mg/ml gocce orali soluzione 1 flacone 20 ml AIC 041717024. Per tali medicinali l'AIFA ha concesso contestualmente lo smaltimento delle scorte, con termine entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione della relativa determinazione in Gazzetta Ufficiale.

- divieto di utilizzo, del medicinale GENTAMICINA SOLFATO 80 mg/2 ml soluzione iniettabile 10 fiale 2 ml, della ditta FISIOPHARMA SRL, AIC n. 031423066 lotto n. 08507P scadenza 31luglio 2019.

Il divieto di utilizzo è stato disposto a seguito di segnalazione di decesso inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Il divieto di utilizzo viene disposto a tutela della salute pubblica e per la motivazione sopra evidenziata, a titolo esclusivamente cautelativo e in attesa dei risultati delle analisi dell'Istituto Superiore di Sanità.

AIFA

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:

21 settembre 2017

- BICALUTAMIDE HIKMA, ditta HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) SA, AIC 0388320, varie confezioni;
- CARBIDOPA LEVODOPA TEVA 50 compresse 25/250 mg blister, ditta TEVA PHARMA BV, AIC 033343029;
- SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE, ditta FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND, AIC 0314691, varie confezioni;
- ENTEROGERMINA 2 miliardi/5 ml sospensione orale 20 flaconcini 5 ml, ditta NEW PHARMASHOP SRL, AIC 042900023;
- COGYR, ditta IFB STRODER SRL, AIC 0445150, varie confezioni.

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento

delle scorte entro e non oltre il:

23 settembre 2017

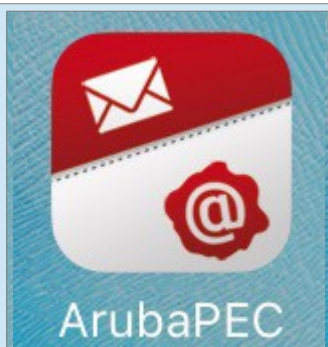
- TRIPLINOR, ditta IFB STRODER SRL, AIC 0423190, varie confezioni;
- STRAPRESSIAL IFB STRODER SRL, AIC 0434320, varie confezioni;
- RILUZOLO TEVA, AIC 0413270, varie confezioni;
- TOPOTECAN MYLAN SPA, AIC 0407200, varie confezioni;
- YERKES EG SPA, AIC 0411540, varie confezioni;
- NIMESULIDE DOROM TEVA 30 bustine polvere per soluzione orale 100 mg, AIC 032983025.

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, l'AIC dei seguenti medicinali, concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre il:

25 settembre 2017

- ARIAL DOMPE' FARMACEUTICI SPA 50 mg polvere per inalazione in inalatore diskus, 1 inalatore con strip da 60 dosi, AIC 027891124;
- ARIAL DOMPE' FARMACEUTICI SPA 50 mg polvere per inalazione pressurizzata, 1 contenitore sotto pressione da 120 erogazioni, AIC 027891136;
- FLUTENSIF IFB STRODER SRL, AIC 0423000, varie confezioni;
- ARPARIAL IFB STRODER SRL, AIC 0430770, varie confezioni;
- NIVOBRAAL HELM AG, AIC 0444620, varie confezioni;
- CEFTRIAXONE MIDAS 1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini in vetro da 1 g, AIC 042675013
- NIMESULIDE DOROM TEVA 30 bustine polvere per soluzione orale 100 mg, AIC 032983025;
- TERAPIRON MIDAS PHARMA 500 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro, AIC 043434012;
- TERAPIRON MIDAS PHARMA 2 g polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro, AIC 043434024;
- QUINAPRIL MYLAN GENERICS, AIC 0374010, varie confezioni;
- ROCURONIO MYLAN SPA 10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro da 5 ml, AIC 041945015.

PER MAGGIORI INFORMAZIONI: www.farmacistimatera.it



Per leggere le Pec dell'Ordine direttamente sul tuo smartphone puoi scaricare gratuitamente dallo Store Android o Apple l'applicazione.

Impaginazione e composizione grafica a cura della Segreteria dell'Ordine in economia e senza oneri a carico dell'Ente.