



FarmacistiMatera



BOLLETTINO MENSILE

dell'Ordine dei farmacisti della Provincia di Matera

n. 24 - Gennaio 2018

Il notiziario del farmacista a cura del Dr. Pasquale Imperatore

SOMMARIO

NEWS PER LA PROFESSIONE.....	2
DALL'ENPAF.....	5
LE CIRCOLARI DI DICEMBRE.....	7
I PROVVEDIMENTI AIFA.....	16

EDITORIALE

GLI OMEOPATICI DIVENTANO FARMACI

Sono in arrivo dall'AIFA le prime Autorizzazioni in commercio che attribuiscono agli omeopatici la qualifica di farmaci a tutti gli effetti. Sono pervenute 3.000 richieste di AIC su 6.000 prodotti in commercio, che verranno rilasciati entro la fine del 2018. Il percorso non è stato facile per le aziende produttrici, che hanno dovuto sostenere elevati investimenti per adeguarsi alle richieste dell'AIFA e produrre corposi dossier di registrazione.

Soddisfatti i rappresentanti di Omeoimprese per l'obiettivo raggiunto, anche se nei prossimi mesi occorrerà lavorare con le Istituzioni per rivedere il Decreto Tariffe, in quanto le realtà dimensionali delle imprese omeopatiche sono nettamente inferiori a quelle delle imprese farmaceutiche e di conseguenza non possono permettersi gli stessi costi di registrazione.

Rilevato che sono, ad oggi, oltre otto milioni le persone che si rivolgono all'omeopatia, entro gennaio 2019 è possibile che tutti i medicinali omeopatici in commercio avranno ottenuto l'AIC.

Pasquale Imperatore

IL TÈ NERO, UN ALLEATO IMPORTANTE PER LA PERDITA DI PESO

Il tè nero, come quello verde, **aiuta la perdita di peso e porta anche altri benefici alla salute.**

Merito del fatto che modifica i batteri nell'intestino, aumentando il metabolismo dell'energia a livello del fegato. Emerge da una ricerca della University of California Los Angeles, pubblicata su European Journal of Nutrition. Secondo gli studiosi sia il tè verde che quello nero promuovono a livello intestinale la presenza di **batteri associati alla massa corporea magra, facendo diminuire quelli legati all'obesità** e modificano anche il metabolismo ma in due modi differenti.

Nel tè verde i **polifenoli**, sostanze note per la loro azione positiva sulla salute, vengono assorbiti, mentre nel tè nero sono troppo grandi perché ciò accada, perciò avviene un meccanismo che stimola la crescita di batteri intestinali e la formazione di acidi grassi a catena corta, legati al metabolismo dell'energia. "I risultati suggeriscono che il tè verde e quello nero sono **prebiotici, cioè sostanze che inducono la crescita di microrganismi buoni che contribuiscono al benessere**", evidenzia Susanne Henning, che ha guidato lo studio.

Per la ricerca quattro gruppi di topi hanno ricevuto diete diverse, a due delle quali, con molti zuccheri e grassi, sono stati aggiunti estratti di tè verde o nero. Dopo quattro settimane il peso dei topi che avevano assunto estratti dei due tè risultava diminuito come quello di altri che avevano assunto pochi grassi e vi erano nell'intestino più batteri legati alla massa magra. In particolare, col tè nero aumentava la presenza di un **batterio delle Lachnospiraceae, Pseudobutyrvibrio**. (Ansa)

GINOCCHIO, in quali casi può essere utile indossare un TUTORE?

Il ginocchio è l'articolazione del corpo umano fra le più soggette ad infortuni quando si pratica attività fisica.

Questi infortuni possono interessare i diversi tessuti che formano il comparto come le ossa, i legamenti e le cartilagini.

In alcuni casi gli infortuni rendono necessario un intervento chirurgico: questo è proprio una delle eventualità in cui è indicato indossare un tutore, come spiega il dottor Andrea Bruno, ortopedico e traumatologo di Humanitas.



POST CHIRURGIA

Quando i **legamenti** hanno subito un infortunio o sono tendenzialmente instabili, un tutore potrà contribuire a restituire il supporto all'articolazione:

«Consideriamo un paziente che si è sottoposto a intervento chirurgico di ricostruzione di più legamenti, ad esempio è andato incontro a rottura contemporanea del legamento crociato anteriore e di quello posteriore – spiega il dottor Bruno. In questo caso è consigliato indossare un tutore nel primo mese post operatorio».

«Anche nel caso in cui si sia subito un intervento di riparazione (sutura) dei **menischi**, un tutore può essere efficace nel proteggere le suture sui dischi cartilaginei.

Questo strumento potrà essere utilizzato con il ginocchio bloccato in estensione per i primi 15 giorni dall'intervento».

INSTABILITÀ

Oltre a questi benefici per la **riabilitazione** i tutori possono tornare utili anche in un altro caso che vede nuovamente coinvolti i legamenti: «È il caso dell'instabilità cronica legamentosa del ginocchio.

Per compensare l'insufficienza funzionale dei legamenti, chi volesse eseguire **attività sportive** in cui c'è richiesta di alta funzionalità, dallo sci al tennis, ad esempio, potrebbe fare affidamento a un tutore in grado di conferire maggiore stabilità.

È un discorso valido per individui in età più avanzate, i cui legamenti sono indeboliti dopo un infortunio e non sono stati ricostruiti».

Sempre in caso di instabilità, questa volta a carico della **rotula**, può servire il tutore? «È la sindrome femoro-rotulea – continua l'esperto.

Una semplice ginocchiera elastica che comprime la pelle può migliorare la propriocezione, rendere il ginocchio più stabile grazie all'accentramento della rotula sebbene dal punto di vista biomeccanico non cambi molto. Più efficace, invece, il suo utilizzo per dieci giorni in caso di trauma, in fase post acuta per la gestione del dolore».

UN FRENO AL SOVRACCARICO?

Se invece si è in salute, il tutore potrà aiutare a prevenire un infortunio? «In questo caso il suo contributo è irrilevante.

Alcuni **tutori** potrebbero essere utilizzati in caso di ginocchio varo o ginocchio valgo per **non sovraccaricare** il comparto, ma le evidenze scientifiche non sono significative», conclude il dottor Bruno.

(Salute, Humanitas)

LA PIPÌ HA UN CATTIVO ODORE? SCOPRI LE POSSIBILI CAUSE

Infezioni, alimentazione, malattie...
Ecco come interpretare le più comuni anomalie nelle urine

Di **norma dovrebbe essere limpida, di colore giallo paglierino, inodore**. Ma può capitare che la pipì, il liquido prodotto dai **reni** durante il processo di filtraggio del sangue, abbia un odore sgradevole.

Si tratta di un sintomo che può dipendere da numerosi fattori, molto diversi tra loro: alcuni del tutto innocui, come l'assunzione di alcuni cibi o di alcune medicine, altri che dovrebbero suonare come un campanello d'allarme. Ecco le cause più frequenti.

Alimentazione: In molti casi, *l'odore sgradevole della pipì può semplicemente dipendere dall'alimentazione*. Se i liquidi introdotti sono troppo scarsi, la pipì ha infatti un odore più intenso, a causa della maggiore concentrazione di metaboliti (le scorie).

Anche alcuni cibi, tra cui **asparagi, cavolfiori, aglio, possono conferire alla pipì un odore molto forte e sgradevole**.

Nel caso degli asparagi, in particolare, l'odore è determinato dall'*acido aspartico* e da alcuni *gruppi sulfurei contenuti nell'ortaggio*.

Infine, un eccessivo consumo di integratori *a base di vitamina B6 e di acido lipoico* (una vitamina non essenziale), così come l'assunzione di alcuni antibiotici, come per esempio *amoxicillina, ampicillina, ciprofloxacina*, possono essere causa di urine maleodoranti. In tutti questi casi, l'odore sgradevole delle urine non è correlato a patologie.

Nel caso di **cistiti, pielonefriti** (infezioni renali), **uretriti** (infezioni dell'uretra, il piccolo canale che consente all'urina di fuoriuscire), l'odore è causato da alcuni batteri, come *Proteus, Pseudomonas, Providencia, Morganella*, che trasformano l'**urea** (una componente dell'urina) in ammoniaca.

Ecco perché, in questi casi, l'odore caratteristico è quello di **ammoniaca o di candeggina**. Soprattutto negli anziani, si può anche avvertire un odore di birra fermentata.

Malattie: L'odore delle urine può anche essere associato a insufficienza epatica, determinata da varie patologie croniche del fegato, o a fistola retto-vaginale (una connessione tra la parte inferiore dell'intestino e la **vagina**).

Tra le cause c'è anche la *chetoacidosi diabetica*, una complicanza del **diabete** provocata da carenza di **insulina**: in questo caso, le urine hanno un odore dolciastro, simile all'acetone. Più rare, ma assai caratteristiche, sono la leucinosi, la trimetilaminuria, la **fenilchetonuria**.

Si tratta di tre patologie metaboliche, in cui alcuni **aminoacidi** non vengono assimilati dal corpo e perciò si accumulano. Le urine, in cui convogliano le sostanze di scarto, odorano rispettivamente di *sciropo d'acero, di pesce, di topo* (quest'ultimo è un odore sgradevole e caratteristico, pungente e muschiato).

Se l'odore sgradevole si manifesta saltuariamente e scompare nell'arco di 48 ore non c'è da preoccuparsi. Se invece persiste per tre o quattro giorni è opportuno rivolgersi al medico di famiglia, che prescriverà l'**esame completo delle urine** e l'urinocoltura. Il primo riguarda la parte chimico-fisica delle urine (colore, volume, aspetto, pH...), la seconda consente invece di individuare un'eventuale infezione batterica o fungina. Se quest'ultimo esame risulta positivo, si effettua l'**antibiogramma**, un test che permette di valutare la sensibilità di un batterio a un determinato antibiotico, in modo da prescrivere il farmaco appropriato a contrastare la specifica infezione. Per indagini più approfondite, il consiglio è quello di rivolgersi allo specialista urologo. (OK Salute e benessere)

LA TRICOTILLOMANIA

E' l'impulso irrefrenabili a strapparsi i capelli, un meccanismo estenuante che è come una droga alla quale non si riesce a rinunciare. L'esperto di Ok Paolo Cavedini spiega da cosa nasce e come affrontarlo.

I disturbi "satellite" dell'area ossessivo-compulsiva sono numerosi e più frequenti di quanto si possa immaginare.

Alcuni arrivano a creare danni non soltanto psicologici, ma anche estetici, come nel caso della tricotillomania.

Affrontiamo l'argomento con il prof. Paolo Cavedini, psichiatra e dottore di ricerca, responsabile dello IEDOC, l'Istituto Di Eccellenza per i Disturbi Ossessivo Compulsivi a Villa San Benedetto in provincia di Como.

TRICOTILLOMANIA: QUANDO IL DISTURBO PRENDE DI MIRA I CAPELLI

La tricotillomania è una delle patologie dello spettro ossessivo compulsivo. Si tratta dell'impulso irrefrenabile a strapparsi i capelli, ma nei casi più gravi anche sopracciglia, barba, baffi, fino a provocare la comparsa di zone completamente glabre. Il meccanismo è estenuante e spesso è associato a rituali specifici; il gesto, che è come una droga alla quale non si riesce a rinunciare, segue schemi predefiniti e si focalizza dapprima su aree ben specifiche, per poi allargarsi a quelle circostanti. Qual è la causa?

Non esiste un'unica causa che concorre a provocare la patologia, ma diversi fattori correlati tra di loro: ambientali, psicologici, biologici.

Ci sono diversi livelli di gravità del disturbo, le differenze sono date principalmente dalla intensità e continuità del meccanismo: quanto tempo ed energia porta via al soggetto che ne è colpito, il disagio sociale che ne consegue, la difficoltà a stare in mezzo agli altri.



QUALI SOGGETTI SONO PIÙ COLPITI?

Può esordire a qualsiasi età ma è un disturbo frequente negli adolescenti tra i dodici e i 18 anni. È una patologia precoce che colpisce un po' di più le donne rispetto agli uomini, forse per cause ormonali, ma questa tesi non è stata avvalorata da studi mirati.

Ha un'incidenza del 2/3 per cento nella popolazione. Dopo la fase iniziale, si sviluppa negli anni fino a diventare, nei casi più gravi, una vera e propria mania che occupa la maggior parte del tempo del soggetto affetto. Il danno è sia ESTETICO sia PSICOLOGICO. Questo tipo di comportamento, che è più frequente di quanto si pensi, è una valvola di sfogo all'ansia e non un semplice vizio, che aumenta in risposta a stress emotivi intensi che generano una forte tensione interna. Il gesto di strapparsi i capelli subito provoca sollievo, ma in seguito, quando si realizza che cosa si è fatto, si prova disagio, senso di colpa e di incapacità.

COME SI CURA?

Come tutti i disturbi ossessivo-compulsivi: a una terapia psicoterapia cognitivo-comportamentale si associa spesso un trattamento farmacologico. Se si interviene nel modo giusto e per tempo, i risultati sono molto soddisfacenti. Un disturbo sottoposto a terapia si può contenere e "tenere a bada", anche per limitare i danni estetici in questo caso specifico della *tricotillomania*. Purtroppo un disturbo lasciato a sé stesso non si risolve se non per brevi periodi, non se ne va da solo ma soltanto con l'aiuto di uno specialista. (OK, Salute)



L'ENPAF ADERISCE AD EMAPI - ENTE DI MUTUA ASSISTENZA PER I PROFESSIONISTI ITALIANI - PER LA COPERTURA SANITARIA DEI PROPRI ASSICURATI

Dal 2018, non appena espletate le procedure amministrative necessarie, l'Enpaf, a seguito di deliberazione del Consiglio di amministrazione assunta nella seduta del 19 dicembre u.s., assicurerà attraverso l'Emapi, fondo sanitario per i professionisti italiani, ai propri iscritti e titolari di pensione diretta la copertura sanitaria integrativa per gravi interventi chirurgici e gravi eventi morbosi, la copertura in caso di invalidità permanente da infortunio e la copertura in caso di non autosufficienza (LTC). Tutti gli oneri per le predette coperture assicurative saranno esclusivamente a carico della Fondazione, senza alcun aggravio economico per gli assicurati. Sarà fatta salva, inoltre, la possibilità per gli assicurati di estendere le medesime coperture al proprio nucleo familiare, ovviamente con oneri a loro carico. Sarà cura della Fondazione comunicare tempestivamente l'avvenuta stipula delle convenzioni cui è vincolata la decorrenza effettiva delle previste coperture.

“E' un traguardo importante per le attività della nostra Fondazione – precisa Emilio Croce, Presidente Enpaf – che, al pari di altre dieci Casse dei professionisti, tra cui sono ricompresi tutti gli Enti delle professioni sanitarie, estende le proprie politiche assistenziali, garantendo ai propri iscritti e titolari di pensione diretta, attraverso misure di welfare integrato, il miglioramento della qualità della vita, un concreto sostegno nel momento del bisogno, un rinvio nel tempo della perdita di autonomia, se non anche un aumento della speranza di vita”.

“Queste sono risposte concrete – conclude Croce – di cui la Categoria ha bisogno e che dimostrano la polifunzionalità del nostro Ente di previdenza nel settore dell'assistenza, di cui, tra l'altro usufruiscono tutti gli iscritti, anche coloro che versano il solo contributo di solidarietà.”

CONTRIBUTI: AVVIATA PROCEDURA DI ACCERTAMENTO

Avviata dall'ENPAF la procedura di accertamento nei riguardi degli iscritti che abbiano ottenuto la riduzione contributiva o il contributo di solidarietà sulla base di un contratto a tempo determinato scaduto. Al fine di mantenere l'attuale posizione contributiva, si invitano gli interessati a inviare a ENPAF, quanto prima, la documentazione necessaria a ricostruire la propria posizione lavorativa. Ciò eviterà il reintegro della contribuzione a quota intera che, diversamente, verrà effettuato in automatico dagli uffici.

TRASMISSIONE ELENCO ISCRITTI MOROSI AGLI ORDINI

L'ENPAF sta procedendo all'invio, agli Ordini provinciali, dei nominativi degli iscritti che risultano inadempienti all'obbligo contributivo relativo all'anno 2017, al fine di sollecitare il versamento di quanto dovuto.



DID ONLINE

Dal 1° dicembre 2017 la dichiarazione di immediata disponibilità al lavoro potrà essere presentata soltanto tramite procedura telematica, sul portale nazionale delle politiche attive per il lavoro (<http://anpal.gov.it/Pagine/default.aspx>). Si ricorda che la DID è necessaria per il riconoscimento della condizione di disoccupazione utile per beneficiare delle riduzioni contributive.

CONTRIBUTI RISCOSSIONI 2018

Approvato dal Consiglio nazionale, nella seduta del 29 novembre, l'ammontare dei contributi previdenziali, assistenziali e di maternità per l'anno 2018. Di seguito, la tabella riepilogativa con il dettaglio delle diverse aliquote di riduzione per quanto riguarda il contributo previdenziale obbligatorio.

Contributo	Previdenza	Assistenza	Maternità	Totale
Intero	4.477,00	28,00	16,00	4.521,00
Doppio	8.954,00	28,00	16,00	8.998,00
Triplo	13.431,00	28,00	16,00	13.475,00
Riduzione del 33,33%	2.985,00	28,00	16,00	3.029,00
Riduzione del 50%	2.239,00	28,00	16,00	2.283,00
Riduzione dell'85%	672,00	28,00	16,00	716,00
Solidarietà 3% (dipendenti)	134,00	28,00	16,00	178,00
Solidarietà 1% (disoccupati)	45,00	28,00	16,00	89,00

Contributo associativo una tantum: euro 52,00 (non dovuto dai neoiscritti che chiedono di versare il contributo di solidarietà)

Anche per l'anno 2018, i contributi di previdenza, assistenza e maternità verranno riscossi tramite bollettini bancari emessi dalla Banca Popolare di Sondrio, Istituto tesoriere dell'Ente. Per il 2018, la scadenza delle tre rate è fissata rispettivamente al: 30 aprile 2018, 31 maggio 2018 e 31 luglio 2018.

Sono esclusi dalla riscossione tramite bollettino bancario:

- gli iscritti che non abbiano provveduto al pagamento del contributo 2017 tramite bolle tino bancario. Questi riceveranno una cartella di pagamento (notificata dall'Agenzia delle Entrate - Riscossione) con la quale verrà riscosso: a. il contributo per l'anno 2017 non pagato; b. le sanzioni civili correlate all'inadempimento contributivo; c. il contributo per l'anno 2018;
- gli iscritti la cui posizione contributiva sia stata aggiornata d'ufficio in conseguenza della perdita del diritto alla riduzione del contributo (art. 21, ultimo comma e art. 2bis, comma 2 del Regolamento ENPAF). Questi riceveranno una cartella esattoriale comprensiva dei contributi omessi, delle relative sanzioni civili nonché del contributo per l'anno 2018;
- i neo iscritti dell'anno 2016 che abbiano presentato la domanda di riduzione nei termini, ma in prossimità della fine dell'anno 2017 e per i quali non sia stato possibile emettere il bollettino MAV aggiornato per il pagamento spontaneo. Questi ultimi riceveranno cartella esattoriale sia dei contributi, non pagati, per gli anni 2016 e 2017, sia del contributo dovuto per l'anno 2018, senza applicazione di interessi o sanzioni.

Procedure per il richiamo di prodotti alimentari non conformi: modifica del modello di richiamo e precisazioni

A seguito di segnalazioni concernenti la circolazione sui vari social network di falsi richiami dal mercato di prodotti alimentari, il Dicastero, nello smentire la veridicità di tali comunicazioni, ha ribadito che i richiami dei prodotti alimentari predisposti dagli operatori alimentari in caso di non conformità sono quelli pubblicati nell'apposita pagina del portale del Ministero, al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_5.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=richiami&dataa=2017/12/31&datada=2016/01/01

Inoltre, il Dicastero ha provveduto a modificare il modulo per le segnalazioni che ora è privo del logo ministeriale. Tale modello può essere scaricato al seguente link:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4633_listaFile_itemName_0_file.pdf

RICHIAMO	
Data:	<input type="text"/>
Marchio del prodotto:	<input type="text"/>
Denominazione di vendita:	<input type="text"/>
Nome o ragione sociale dell'OSA a nome del quale il prodotto è commercializzato:	<input type="text"/>
Lotto di produzione:	<input type="text"/>
Marchio di identificazione dello stabilimento/del produttore:	<input type="text"/>
Nome del produttore:	<input type="text"/>
Sede dello stabilimento:	<input type="text"/>
Data di scadenza e termine minimo di conservazione:	<input type="text"/>
Descrizione peso/volume unità di vendita:	<input type="text"/>
Motivo del richiamo:	
<input type="text"/>	
Avvertenze:	
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Inserire immagine uno:	Inserire immagine due:

CAMERA DI COMMERCIO DI MATERA

Publicato il primo bando per la concessione di voucher per i percorsi di Alternanza Scuola – Lavoro

Un contributo a fondo perduto di 500 euro per ogni studente ospitato in azienda, fino a un massimo di quattro studenti, è quanto prevede il bando della Camera di Commercio di Matera per contributi/voucher a imprese che partecipano ai percorsi di Alternanza Scuola-Lavoro. Pubblicato sul sito dell'ente camerale e di Unioncamere, il bando è destinato alle imprese iscritte alla Camera di Commercio di Matera e rappresenta un incentivo all'inserimento dei giovani in percorsi di professionalizzazione delle competenze acquisite a scuola.

Il primo bando, per un importo complessivo di 30mila euro, scade il 31 dicembre. Potranno richiedere i voucher quelle aziende che, iscritte nel Registro nazionale alternanza scuola-lavoro, hanno ospitato da giugno al 31 dicembre di quest'anno percorsi di alternanza scuola-lavoro di almeno 40 ore.

“Un discreto numero di aziende del nostro territorio sono già nelle condizioni di richiedere i contributi - afferma il presidente della Camera di Commercio di Matera Angelo Tortorelli - tuttavia abbiamo già stabilito che i fondi residuali rientrano in un secondo bando che sarà pubblicato fra gennaio e febbraio. Ulteriori contributi verranno stanziati a primavera, per accedervi - sottolinea Tortorelli - è necessario che le imprese siano iscritte al Registro Nazionale per l'alternanza scuola-lavoro (RASL) istituito presso le Camere di commercio”.

Gli uffici della Camera di commercio di Matera offrono supporto e assistenza per la procedura d'iscrizione al Registro nazionale per l'alternanza scuola-lavoro. L'iscrizione è gratuita.

Per iscriversi al Registro nazionale per l'alternanza scuola-lavoro, si può accedere al link: <http://scuolalavoro.registroimprese.it>

I bandi emessi dalle Camere di commercio in ciascun territorio si possono consultare sulla pagina web di UNIONCAMERE:

<http://www.unioncamere.gov.it/P42A0C3489S147/contributi-alle-imprese-per-l-alternanza.htm>

Gestione crediti mancanti e segnalazione esoneri ed esenzioni ECM in banca dati Co.Ge.A.P.S.

Si ha cura di rammentare che la propria posizione sulla formazione ECM è consultabile, previa registrazione, sulla piattaforma Co.Ge.A.P.S. all'indirizzo: <http://application.cogeaps.it/cogeaps/login.ot> oppure accedendo direttamente dalla home page del sito dell'Ordine: www.farmacistimatera.it

È ammessa la registrazione manuale di crediti ECM non ancora presenti nella banca dati Co.Ge.A.P.S., acquisiti a partire dal 2011. Gli iscritti all'Ordine, ai fini della registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. presentano la richiesta, completa di attestato di partecipazione e di dichiarazione sostitutiva di atto notorio, in completa autonomia oppure rivolgendosi alla Segreteria dell'Ordine.

Per le comunicazioni di eventuali esoneri ed esenzioni occorre compilare i relativi moduli scaricabili dai suddetti indirizzi web e farli pervenire all'Ordine che li registrerà sulla piattaforma Co.Ge.A.P.S.

L. 124/2017

“Legge annuale per il mercato e la concorrenza”: chiarimenti applicativi

A seguito dei quesiti, posti da numerosi Ordini, riguardanti l'applicazione delle disposizioni introdotte dalla L. 124/2017 con riferimento al servizio farmaceutico, la Federazione ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti sugli aspetti e sulle questioni che maggiormente hanno dato luogo a dubbi interpretativi. A tal fine, si evidenziano i seguenti punti.

Società di persone già costituita e soci non farmacisti

La legge 124/2007 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) ha modificato l'art. 7 della Legge 362/1991, eliminando la disposizione in base alla quale i soci delle società titolari di farmacia dovevano essere farmacisti iscritti all'Albo. Con l'entrata in vigore della legge sulla concorrenza, possono, quindi, essere soci delle società titolari di farmacia anche i non farmacisti.

Per quanto riguarda le società di persone costituite prima della suddetta Legge, considerato che nello statuto è prevista ovviamente la qualifica di socio farmacista, si ritiene che la società debba modificare lo statuto stesso, al fine di acquisire un socio non farmacista.

Il farmacista, socio di una società costituita prima dell'entrata in vigore della legge sopra citata, potrà richiedere la cancellazione dall'Albo, pur continuando a mantenere la propria quota societaria.

Si rammenta che, sotto il profilo previdenziale, i soggetti che apportano lavoro nella società sono sottoposti alla contribuzione INPS.

Si segnala, in ogni caso, che la cancellazione dall'albo preclude l'esercizio della professione di farmacista, pena l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 348 c.p. E di cui all'art. 8 della L. 175/1992.

Si evidenzia, peraltro, che la legge 124/2017 prevede che la direzione della farmacia gestita dalla società (anche di persone) debba essere affidata ad un farmacista, anche non socio, ma in possesso del requisito dell'idoneità.

Al fine di vigilare su tali profili, si suggerisce di interessare anche la competente autorità sanitaria locale per ogni utile accertamento.

Trasformazione della società di persone in società di capitali

Nel caso di trasformazione di una società di persone titolare di farmacia in società di capitali, i farmacisti, anche qualora decidano di cancellarsi dall'albo, continuano a mantenere la propria quota societaria senza dover procedere alla cessione della stessa con conseguente riacquisizione.

Gestione provvisoria e direzione della farmacia

Anche nel caso di gestione ereditaria (come nel caso di società titolare di farmacia), la direzione della farmacia dovrà essere affidata ad un farmacista idoneo.

In proposito, si rammenta che l'erede, anche qualora non sia farmacista e purché non versi in nessuna delle ipotesi di incompatibilità, potrà costituire una società ai sensi dell'art. 7 della L. 362/1991, nel termine di sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione.

Società tra i vincitori del concorso straordinario in forma associata

Il DL 1/2012, convertito nella L. 27/2012, ha previsto che i vincitori in forma associata del concorso straordinario debbano mantenere la gestione associata per tre anni, su base paritaria. Qualora gli stessi intendessero costituire una società di capitali ovvero trasformare in tale forma societaria quella già costituita devono in ogni caso garantire il rispetto dei suddetti vincoli.

Società per azioni (spa) e qualifica di socio delle società titolari di farmacia

A seguito dell'eliminazione della disposizione in base alla quale i soci delle società titolari di farmacia dovevano essere farmacisti iscritti all'Albo, possono ora ricoprire la qualifica di socio della società titolare di farmacia anche le società per azioni.

Le circolari del mese

Contrattazione quote di partecipazione o obblighi di assunzione nei confronti dei farmacisti già operanti nella farmacia in vendita

Valgono le norme sul trasferimento di azienda (art. 2112 del codice civile). In caso di trasferimento d'azienda, il rapporto di lavoro continua con l'acquirente ed il lavoratore conserva tutti i diritti che ne derivano.

L'alienante e l'acquirente sono obbligati, in solido, per tutti i crediti che il lavoratore aveva al tempo del trasferimento.

Con le procedure di cui agli articoli 410 e 411 del codice di procedura civile il lavoratore può consentire la liberazione dell'alienante dalle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro. L'acquirente è tenuto ad applicare i trattamenti economici e normativi, previsti dai contratti collettivi anche aziendali vigenti alla data del trasferimento, fino alla loro scadenza, salvo che siano sostituiti da altri contratti collettivi applicabili all'impresa dell'acquirente.

Incompatibilità

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica (art. 7, comma 2, secondo periodo, della L. 362/1991).

Va inoltre tenuto presente che l'art. 8 della L. n. 362/1991, in materia di incompatibilità, prevedeva che la partecipazione alle società fosse incompatibile:

- a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco;
- b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;
- c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

La Legge sulla concorrenza ha modificato la lettera a) del citato articolo, richiamando i casi di cui all'art. 7, comma 2, secondo periodo, e ha lasciato invariate le lettere b) e c). Inoltre, il provvedimento ha stabilito che alle società titolari di farmacia si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel sopra richiamato art. 8.

L'utilizzo - nella disciplina delle incompatibilità - della locuzione "per quanto compatibile" rischia di generare, nell'applicazione concreta delle disposizioni, numerose criticità interpretative. Per tale motivo, anche su tale punto, sono stati chiesti chiarimenti al Ministero.

Si precisa in ogni caso che le incompatibilità riguardano tutti i soci, ossia tutti coloro che possiedono una partecipazione in una società titolare di farmacia, indipendentemente dallo svolgimento o meno di attività all'interno della stessa.

Acquisto settori della farmacia

La titolarità della farmacia riguarda il complesso aziendale che non può, quindi, essere scisso in settori. Non è quindi possibile l'acquisizione, da parte delle società di capitali, di singoli settori della farmacia (veterinario, cosmetico ecc.).

AIFA: note informative su Zinbryta e sui medicinali contenenti finasteride

Per opportuna conoscenza, si comunicano due note informative dell'AIFA (vedi: http://www.farmacistimatera.it/10751_ALL.pdf e http://www.farmacistimatera.it/10751_ALL_2.pdf concernenti, rispettivamente, alcune limitazioni di impiego del farmaco Zinbryta (daclizumab), indicato per il trattamento della sclerosi multipla ed associato a rischio di danno epatico e le nuove informazioni di sicurezza sui medicinali contenenti Finasteride, indicati per il trattamento degli stati precoci di alopecia androgenetica, in relazione ai quali sono stati segnalati casi di depressione e/o ideazione suicidaria.

In entrambe le note, l'AIFA richiama l'attenzione di tutti gli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, evidenziando a tal fine i seguenti link: www.vigifarmaco.it e www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. In proposito si rammenta, inoltre, che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

Publicata in Gazzetta Ufficiale la legge europea 2017 che, all'art. 3, contiene disposizioni sulla tracciabilità dei farmaci veterinari

Nella Gazzetta Ufficiale del 27 novembre u.s. è stata pubblicata la Legge europea 2017, in vigore dal prossimo 12 dicembre, che - assieme alla legge di delegazione europea - uno dei due strumenti predisposti dalla L. 234/2012 al fine di adeguare periodicamente l'ordinamento nazionale a quello dell'Unione Europea.

L'articolato contiene disposizioni di natura eterogenea che intervengono, tra l'altro, nei seguenti ambiti settoriali: libera circolazione delle merci; giustizia e sicurezza; fiscalità; lavoro; tutela della salute; tutela dell'ambiente; energia.

Per quanto di interesse, si evidenziano le disposizioni di cui all'articolo 3, relativo alla tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, che prevedono l'inserimento, da parte di tutti i soggetti della filiera, di taluni dati, mediante la ricetta sanitaria elettronica, in una specifica banca dati centralizzata per il monitoraggio della distribuzione di tali medicinali.

In particolare, è previsto che i produttori, i depositari, i grossisti, le farmacie, le parafarmacie, i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari, nonché i medici veterinari, attraverso la prescrizione del medicinale veterinario, inseriscono nella banca dati centrale istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, le seguenti informazioni, secondo le modalità definite con decreto del Ministro della salute:

a) l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente e la sua cessazione, nonché l'acquirente;

b) i dati concernenti la produzione e la commercializzazione dei medicinali veterinari.

La banca dati è alimentata esclusivamente con i dati della ricetta elettronica che, dal 1° settembre 2018, sarà obbligatoria per la prescrizione dei farmaci veterinari e dei mangimi medicati.

Il medesimo articolo 3 commina, inoltre, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00 per chiunque falsifichi o tenti di falsificare ricette elettroniche.

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Legge 172/2017 di conversione del c.d. “decreto fiscale”

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della legge 172/2017 è stato definitivamente convertito in legge il decreto-legge 148/ 2017 recante disposizioni urgenti in materia finanziaria (c.d. “decreto fiscale”), collegato alla Legge di Bilancio. Il provvedimento è in vigore dal 5 dicembre u.s.

Tra le disposizioni di interesse si segnala, anzitutto, l'articolo 18-bis recante “*Disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale*”, introdotto con un emendamento a firma dei Senatori Andrea Mandelli e Luigi D'Ambrosio Lettieri. La disposizione prevede l'adeguamento, dal 1° gennaio 2018, delle soglie di fatturato al di sotto delle quali scattano, per le farmacie rurali, le agevolazioni sullo sconto dovuto al SSN.

Con tale modifica, per le farmacie rurali, il fatturato non dovrà ora superare 450.000 euro, a fronte dell'attuale soglia fissata in 750 milioni delle vecchie lire. Per le altre farmacie, invece, la disposizione prevede che, sempre dal 1° gennaio 2018, le agevolazioni scattino con un fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 300.00 (anziché lire 500 milioni). Si tratta di un significativo riconoscimento del ruolo svolto dai presidi rurali, unica realtà assistenziale accessibile nelle zone più critiche del territorio e di quei farmacisti che trovandosi quotidianamente a fronteggiare criticità ed emergenze, costituiscono un punto di riferimento sanitario per intere collettività.

L'approvazione del suddetto emendamento rappresenta anche un importante risultato per la Federazione che da tempo si è impegnata in tale ambito, a sostegno dei presidi rurali.

Per far fronte agli oneri derivanti dall'adeguamento delle soglie di fatturato, l'art. 18–bis dispone una corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del DL 282/2004, convertito, con modificazioni, dalla L 307/2004 (Fondo per interventi strutturali di politica economica) e, conseguentemente, un incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato di 9,2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018.

Si evidenziano, inoltre, le seguenti disposizioni di interesse. Disposizioni relative alla trasmissione dei dati delle fatture emesse e ricevute (art. 1-ter).

In caso di errata trasmissione dei dati relativi alle fatture emesse e ricevute, non si applicano le sanzioni previste dal sistema “spesometro”, a condizione che i dati esatti siano trasmessi entro il 28.2.2018.

I contribuenti possono optare per l'invio dello spesometro semestrale 2018 limitando la trasmissione ai soli seguenti dati:

- numero partita IVA dei soggetti coinvolti nelle operazioni o di quelli che non agiscono nell'esercizio di imprese arti e professioni;
- codice fiscale;
- data e numero fattura;
- base imponibile, aliquota applicata, totale imposta;
- tipologia dell'operazione ai fini IVA nel caso in cui l'imposta non sia indicata in fattura;

Per i contribuenti è inoltre riconosciuta la possibilità di trasmettere un documento riepilogativo delle fatture emesse e ricevute se di importo inferiore a 300 euro, registrate cumulativamente. I dati da trasmettere devono comprendere: la partita IVA del cedente o del prestatore per le fatture attive, la partita IVA del cessionario o committente per le fatture passive, la data e il numero, l'ammontare imponibile complessivo e l'ammontare dell'imposta complessiva distinti secondo l'aliquota applicata.

Le amministrazioni pubbliche sono escluse dallo spesometro fatture qualora emesse nei confronti dei consumatori finali.

Detraibilità degli alimenti a fini medici speciali (art. 5-quinquies) La disposizione di cui all'art. 5-quinquies della legge in oggetto prevede la detraibilità, limitatamente ai periodi d'imposta in corso al 31 dicembre 2017 e al 31 dicembre 2018, delle spese sostenute per l'acquisto degli alimenti a fini medici speciali inseriti nella sezione A1 del Registro nazionale di cui all'articolo 7 del DM 8 giugno 2001, con l'esclusione di quelli destinati ai lattanti.

Le circolari del mese

Finanziamento di specifici obiettivi connessi all'attività di ricerca, assistenza e cura relativi al miglioramento dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (art. 18) Al fine di consentire la realizzazione di specifici obiettivi connessi all'attività di ricerca, assistenza e cura relativi al miglioramento dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della L 662/1996 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), è accantonata per l'anno 2017, la somma di 32,5 milioni di euro, previa sottoscrizione, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, di intesa sul riparto per le disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale per l'anno 2017. Tale somma è così ripartita:

a) 9 milioni di euro in favore delle strutture, anche private accreditate, riconosciute a rilievo nazionale ed internazionale per le caratteristiche di specificità e innovatività nell'erogazione di prestazioni pediatriche con particolare riferimento alla prevalenza di trapianti di tipo allogenico;

b) 12,5 milioni di euro in favore delle strutture, anche private accreditate, centri di riferimento nazionale per l'adroterapia, eroganti trattamenti di specifiche neoplasie maligne mediante l'irradiazione con ioni carbonio.

b-bis) 11 milioni di euro in favore delle strutture, anche private accreditate, riconosciute di rilievo nazionale per il settore delle neuroscienze, eroganti programmi di alta specialità neuro-riabilitativa, di assistenza a elevato grado di personalizzazione delle prestazioni e di attività di ricerca scientifica traslazionale per i deficit di carattere cognitivo e neurologico.

Le strutture sopra elencate saranno individuate con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro quindici giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del provvedimento in oggetto (quindi entro il 20 dicembre p.v.).

Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico (art. 18-quater). Lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di cannabis in osservanza alle norme di buona fabbricazione, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della cannabis in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici.

Per assicurare la disponibilità di cannabis a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la cannabis di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, può autorizzare l'importazione di quote di cannabis da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione, con l'obbligo di operare secondo le Good agricultural and collecting practices (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

E' inoltre previsto che, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina, l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di cannabis nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di cannabis da parte dei pazienti, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile.

Le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della L 38/2010, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato.

Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del DL 23/1998, convertito, con modificazioni, dalla L 94/1998 (c.d. "Legge Di Bella").

Decreto 7 settembre 2017: Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

Si informa che, in data 2 novembre 2017, sulla Gazzetta Ufficiale n. 256, è stato pubblicato il decreto del 7 settembre 2017 del Ministero della Salute, concernente la disciplina dell'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica forniti a titolo gratuito da parte dell'azienda farmaceutica ed entrato in vigore il 2 dicembre 2017.

In particolare, il citato provvedimento, abrogando il decreto ministeriale 8 maggio 2003, stabilisce i criteri e le modalità per l'uso compassionevole di medicinali non ancora autorizzati, prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalle normative vigenti, nonché di medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate e di medicinali autorizzati, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.

Il decreto individua le condizioni ed i requisiti a cui devono rispondere i medicinali ad uso compassionevole ed indica i soggetti abilitati a richiedere all'azienda farmaceutica l'uso dei suddetti farmaci. La richiesta deve essere sottoposta previamente alla valutazione del competente Comitato Etico che trasmette digitalmente il proprio parere all'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA, in caso di necessità, può intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego del medicinale ad uso compassionevole.

Si evidenzia, inoltre, che i medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete Nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto.

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza. Si segnala, infine, che sul sito dell'AIFA è stato pubblicato all'indirizzo web

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/documento_DR_uso_terapeutico_med_sper_clin.pdf, un documento che risponde ad una serie di quesiti relativi all'applicazione del DM 7 settembre 2017. Eventuali quesiti non compresi nel documento possono essere inviati all'indirizzo usocompassionevole.rsc@aifa.gov.it.

L'EMA richiede la collaborazione dei farmacisti italiani per la consultazione pubblica finalizzata a raccogliere suggerimenti per il miglioramento del confezionamento dei medicinali per gli anziani

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha chiesto, attraverso l'organo ufficiale di stampa della Federazione *ilFarmacistaOnLine*, la collaborazione di tutti i farmacisti italiani nell'ambito della consultazione pubblica finalizzata a raccogliere suggerimenti da fornire alle aziende produttrici per migliorare il confezionamento dei medicinali destinati alle persone anziane e per ottimizzare la loro somministrazione ed utilizzazione, nonché evitare errori di assunzione.

Le persone anziane costituiscono, infatti, i maggiori consumatori di medicinali, tuttavia, sono anche esposti al più alto rischio di problemi di uso pratico, con l'inevitabile conseguenza di scarsa aderenza alla terapia, di errori terapeutici e di riduzione della qualità della vita del paziente o di chi se ne prende cura.

Le valutazioni dei farmacisti e dei medici sono ritenute di fondamentale importanza in considerazione dell'esperienza professionale maturata da tali operatori sanitari.

L'iniziativa si inquadra nell'ambito delle attività della *Geriatric Medicines Strategy* dell'EMA, che si propone di incoraggiare lo sviluppo dei farmaci in un modo mirato rispetto agli utilizzatori finali.

L'EMA, pertanto, invita il pubblico, ed in particolare i farmacisti, che sono a stretto contatto con la popolazione anziana, a fornire commenti sulla versione preliminare del *Reflection Paper* sullo sviluppo dei medicinali destinati all'uso nella popolazione anziana, disponibile online al seguente link:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/pharmaceutical_dev_elopment/general_content_000786.jsp&mid=WC0b01ac0580028eb2.

Il *Reflection Paper* descrive alcuni aspetti che le aziende farmaceutiche potrebbero prendere in maggiore considerazione nella elaborazione di medicinali per persone anziane, quali, ad esempio, la scelta delle vie di somministrazione e delle forme di dosaggio, la frequenza di dosaggio, gli eccipienti, i sistemi di chiusura dei contenitori, dispositivi e tecnologie specifiche, e le istruzioni per l'utente nel foglietto illustrativo del medicinale.

In particolare, l'EMA invita a redigere commenti sugli aspetti dell'accuratezza della rottura della compressa, della somministrazione di medicinali attraverso i tubi enterici, dell'ausilio di portapillole settimanali e di sistemi di somministrazione di farmaci multipli.

I commenti potranno essere forniti fino al 31 gennaio 2018, utilizzando il modello allegato, che una volta compilato dovrà essere spedito al seguente indirizzo qwp@ema.europa.eu.

La Federazione ritiene particolarmente importante tale iniziativa e, pertanto, invita tutti i Presidenti - anche alla luce del fatto che l'EMA ha scelto di chiedere la collaborazione federale e degli Ordini provinciali - a voler fornire la massima diffusione della presente circolare, sensibilizzando gli iscritti a partecipare alla consultazione, al fine di contribuire alla buona riuscita della stessa.



I PROVVEDIMENTI AIFA DI QUESTO MESE

- Revoca del divieto di utilizzo, del medicinale. PENTAGLOBIN, 10-50-100 ml, vari lotti, della ditta BIOTEST ITALIA SRL.

La revoca del divieto di utilizzo è stata disposta a seguito della nota del 14.11.2017 dell'Agenzia ungherese e della nota della ditta del 29.11.2017 che comunicano che l'esame neurofisiologico del paziente è stato completato escludendo la forma variante della malattia di Creutzfeldt Jakob e l'esame istologico ha confermato la diagnosi di EST classica nella forma sporatica/idiopatica di CJD.

- ritiro del medicinale COLCHICINA LIRCA (ARCAPIA FARMACEUTICI SRL), 60 compresse 1 mg, AIC 009964038, lotto 613591, scadenza agosto 2021, lotto n. 715573 scadenza agosto 2022.

Il ritiro è stato disposto a seguito della comunicazione della ditta Arcapia concernente risultato fuori specifica per i test delle uniformità delle unità di dosaggio.

- revoca su rinuncia della ditta NORBROOK NEWRY del seguente medicinale per uso veterinario.

NOROMECTIN PREMIX sacco da 1 kg, AIC 103888018;

NOROMECTIN PREMIX sacco da 5 kg, AIC 103888020.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

- revoca, su rinuncia della ditta, EXELTIS HEALTHCARE SL dell'AIC del medicinale:

DROSPERA, AIC 0426280, varie confezioni.

Per tale medicinale 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. Sarà cura della Federazione dare notizia della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del provvedimento.

- ritiro dei seguenti lotti del medicinale GENTAMICINA SOLFATO ITALFARMACO, 80 mg/2ml soluzione iniettabile 1 fiala 2 ml, AIC 030161020:

- n. 12034 scadenza Dicembre 2017;

- n. 13035 scadenza Gennaio 2018;

- n. 13036 scadenza Gennaio 2018;

- n. 13037 scadenza Aprile 2018;

- n. 13037/A scadenza Aprile 2018

- n. 13038 scadenza Luglio 2018;

- n. 13039 scadenza Luglio 2018;

- n. 13040 scadenza Settembre 2018;

- n. 13041 scadenza Novembre 2018;
- n. 13042 scadenza Dicembre 2018;
- n. 14043 scadenza Marzo 2019.

Il ritiro è stato disposto, in via precauzionale, a seguito della comunicazione della ditta produttrice ITALFARMACO SPA conseguente all'effettuazione di controlli di qualità straordinari sul livello di istamina nella sostanza attiva, inserito quale parametro di controllo da parte del produttore di materia prima a partire dal 20 ottobre 2017.

- Revoca su rinuncia AIC medicinali DROSPERA EXELTIS, AIC 0426280, varie confezioni

- ritiro del medicinale LEUSTATIN, 10 mg/10 ml soluzione per infusione 7 flaconi, AIC 029005016, lotti n. HBZS700 scad 01/2019 e n. HBZS701 scad 01/2019 della JANSSEN CILAG SPA.

Il ritiro è stato disposto, a seguito di comunicazione pervenuta dalla ditta e, successivamente, dall'autorità belga tramite notifica di allerta concernente risultato fuori specifica per titolo.

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

12 giugno 2018

- CARBIDOPA E LEVODOPA ACCORD, AIC 0430670 varie confezioni;
- TOPOTECAN KABI, AIC 0412340, varie confezioni;
- LINEZOLID FRESENIUS 600 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister carta/PET/AL/PVC AIC 042359012;
- AUGMENTIN, 875 mg/125 mg compresse rivestite con film 12 compresse AIC 041267016;
- AUGMENTIN, 875 mg/125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse AIC 041267028;
- MAALOX, plus compresse masticabili 30 compresse AIC 041615016;
- DULCOLAX 5 mg compresse rivestite blister 24 compresse rivestite AIC 041678018;
- TRIATEC 5 mg compresse 14 compresse divisibili AIC 04322301;
- STILNOX 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse AIC 041252026;
- NASONEX spray nasale 0,05% 140 erogazioni 50 mcg/spruzzo AIC 042716011;
- OLANZAPINA ACTAVIS, AIC 0405640, varie confezioni

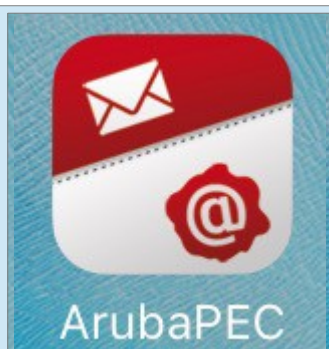
- ritiro dei medicinali.

MUNDOSON ALMIRALL fluido flacone 30 g, lotto 634161 scadenza 8/2018 e lotto n. 634171 scadenza 08/2018, AIC 040574028, il cui ritiro è stato disposto a seguito di notifica di allerta proveniente dall'agenzia tedesca e di successiva comunicazione pervenuta dalla ditta concernente risultato fuori specifica;

IBIFEN sachet 50 mg IBI SPA, lotti n. 012 e n. 013 scad 31/08/2020, AIC 0249941701, il cui ritiro è stato disposto a seguito della comunicazione della ditta Ibi Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini spa concernente una potenziale presenza di particelle estranee nel principio attivo del medicinale.

PER MAGGIORI INFORMAZIONI:
www.farmacistimatera.it

SU FACEBOOK:
<https://www.facebook.com/ordinefarmacistimatera/>



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.