



FarmacistiMatera



BOLLETTINO MENSILE

dell'Ordine dei farmacisti della Provincia di Matera

n. 10 - Novembre 2016

Il notiziario del farmacista a cura del Dr. Pasquale Imperatore

SOMMARIO

NEWS PER LA PROFESSIONE.....	2
DALL'ENPAF.....	6
LE CIRCOLARI DI OTTOBRE.....	8
I PROVVEDIMENTI AIFA.....	11

EDITORIALE

SWITCH ORA LEGALE-SOLARE DISTURBI PER UN ITALIANO SU DUE

Lo switch ora legale-solare e viceversa sembrerebbe essere un problema per molti, almeno in termini di equilibrio del sonno, che già è problematico per un terzo degli italiani nel corso di tutto l'anno.

Muovere indietro o in avanti di un'ora l'orologio aumenta il disagio; a dichiarare disturbo del sonno è infatti il 48% dei cittadini, coinvolgendo di più le donne e la fascia più giovane del campione (25 - 34 anni).

Il 56% degli intervistati, secondo Adn Kronos, presenta almeno un effetto collaterale al ritorno dell'ora solare, mentre il 51% per il passaggio all'ora legale.

Dallo studio emerge che i principali sintomi, comuni ad entrambi i cambi dell'ora, sono il calo di energia e il relativo senso di stanchezza, la sonnolenza durante il giorno e la difficoltà di concentrazione.

Poiché l'effetto sulle singole persone è molto vario, è consigliabile rivolgersi al proprio medico per ricevere consigli utili a ridurre e magari superare i disturbi.

Pasquale Imperatore

FARE SPORT DI GIORNO AIUTA A DORMIRE BENE DI NOTTE, VERO O FALSO?

Alcuni credono che fare sport di giorno aiuti a dormire bene di notte. Vero o falso? L'abbiamo chiesto al dottor Vincenzo Tullio, specialista neurologo e responsabile dell'ambulatorio sulle cefalee di Humanitas LAB. Fare sport di giorno, ma non di sera prima di andare a dormire soprattutto se si tratta di sport ad alta intensità, aiuta a dormire bene durante la notte perché fare sport così come seguire sani stili di vita, aiuta a mantenere in salute la nostra "macchina" e quindi anche a dormire bene normalmente – spiega l'esperto.

Quello che facciamo durante il giorno si riflette sempre sul sonno di notte.

Dormire bene quindi dipende anche dallo sport che si fa durante il giorno perché lo sport, così come mangiare bene, evitare il fumo di sigaretta e non solo prima di andare a dormire, fa funzionare meglio
Segue a pag. 2

Corso ECM 19 Novembre 2016 ore 15,30
presso la sede dell'Ordine dei farmacisti di Matera

FARMACI E ALIMENTAZIONE

5 crediti ECM validi per l'anno 2016

Gratuito per i farmacisti iscritti all'Albo di Matera

...dalla prima pagina

l'organismo, favorisce l'eliminazione delle tossine, promuove l'elasticità dei muscoli oltre a mantenere in salute l'apparato cardiovascolare.

Se fare sport la sera è però sconsigliato perché tende a rendere più difficile il dormire bene, fare attività fisica come il tai-chi che prevede movimenti rallentati, oppure lo yoga che permette anche di rilassarsi oltre a tonificare e rendere elastici i muscoli, sono invece consigliabili soprattutto per chi soffre di insonnia e fa fatica a rilassarsi.

Quindi va bene qualunque tipo di sport praticato durante il giorno, corsa, tennis, nuoto, calcetto per esempio, perché aiuta a costruire il buon sonno in modo naturale ogni giorno."

(Salute, Humanitas)

**Corso ECM 19 Novembre 2016 ore 15,30
presso la sede dell'Ordine dei farmacisti di Matera**

FARMACI E ALIMENTAZIONE

5 crediti ECM validi per l'anno 2016

Gratuito per i farmacisti iscritti all'Albo di Matera

**Introduzione e saluti del Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Matera:
Dr. Pasquale Imperatore**

15.30-16.30

**Alimentazione come fattore di prevenzione per il rischio cardiovascolare
Dr. Salvi Romeo**

16.30-17.30

**I farmaci: quando assumerli e perché
Dr. Di Luca Flavio**

17.30-18.30

**Gli alimenti e i nutrienti in una dieta salutistica
Dr. Curina Giuseppe**

18.30-19.45

**Dibattito
Dr. Salvi Romeo**

19.45-20.00

Questionario di verifica

ECCO I CAMPANELLI D'ALLARME CHE ANNUNCIANO L'ARRIVO DELL'ALZHEIMER

Difficoltà nello svolgere attività quotidiane come cucinare o maneggiare denaro. Ma anche difficoltà nell'orientamento nello spazio e nel tempo. Le spie del male latente

È la domanda che si pongono molti adulti, una volta imboccato il viale della terza età. Serve una risposta chiara: al momento non c'è alcun esame diagnostico ritenuto predittivo della comparsa della più diffusa forma di demenza senile. Eppure ci sono alcuni segnali che, se notati, suggerirebbero quanto meno di consultare il proprio medico.

È questo il messaggio che emerge da una ricerca pubblicata sul «Journal of Alzheimer's Disease», condotta dall'Istituto di neuroscienze del Cnr, dalle Università di Firenze e Bari, dall'istituto di ricerca «Casa Sollievo della Sofferenza» di San Giovanni Rotondo e dall'Istituto Superiore di Sanità. I ricercatori hanno scoperto che la difficoltà nello svolgere attività quotidiane più complesse, come maneggiare il denaro o cucinare, può rivelare con otto anni di anticipo lo sviluppo della demenza nei soggetti affetti da lieve deficit cognitivo. Così si definisce «lo stadio di pre-demenza che funge da trait d'union tra il normale invecchiamento mentale e il deterioramento alla base di una malattia complessa come l'Alzheimer», dichiara Claudio Mariani, dir. dell'unità di neurologia all'ospedale Sacco e ordinario all'Università Statale di Milano. La ricerca è stata condotta su 2400 over 65 e ha evidenziato come avere difficoltà nel portare a termine attività più complesse può essere la spia di una forma di demenza latente: — indipendentemente dall'età e dal sesso del paziente, oltre che dalla presenza di altre malattie. Tra le azioni considerate, i ricercatori hanno individuato l'utilizzo del telefono e dei mezzi di trasporto, la preparazione dei pasti, l'assunzione dei farmaci e il



maneggio del denaro. Lo studio ha inoltre individuato un legame tra il numero di attività strumentali che creano problemi e lo sviluppo della demenza. «Incontrare difficoltà in una sola delle attività complesse raddoppia il rischio di demenza, mentre se quelle interessate sono più di quattro il rischio aumenta di nove volte nei successivi otto anni».

A queste indicazioni, è possibile aggiungere quelle dettate dall'Alzheimer's Association, che ha stilato un decalogo di sintomi premonitori. Si va dalla perdita di memoria alle difficoltà nelle attività quotidiane, passando per i problemi di linguaggio, il disorientamento nello spazio e nel tempo, la riduzione delle capacità di giudizio e le difficoltà nel pensiero astratto. Anche la difficoltà nel riporre gli oggetti nello stesso posto da cui erano stati prelevati, i cambiamenti di umore, di personalità e la mancanza di iniziativa sono segnali da non trascurare. Prova ne è anche il fatto che la depressione è considerata a tutti gli effetti un fattore di rischio per la malattia di Alzheimer.

(Salute, La Stampa)

FIBROSI CISTICA, CHE COSA È E COME SI CURA

La fibrosi cistica è la più comune tra le malattie genetiche gravi e provoca alterazione di densità, idratazione e fluidità delle secrezioni di molti organi che progressivamente vengono danneggiati.

La fibrosi cistica si manifesta quando un bambino eredita due geni Cftr difettosi, uno dal padre e l'altro dalla madre. I genitori non hanno sintomi della malattia e vengono definiti portatori sani. Nei soggetti con fibrosi cistica viene prodotta una proteina Cftr difettosa o non viene prodotta affatto. La conseguenza è che le secrezioni risultano povere d'acqua e quindi più dense e poco scorrevoli. A risentirne sono soprattutto l'apparato respiratorio e quello digestivo. Il gene Cftr normale determina la produzione di una proteina (chiamata Cftr) che regola il passaggio di alcuni elettroliti (in particolare il cloro) e di acqua, dall'interno all'esterno delle cellule epiteliali, le quali rivestono molti organi del corpo.

Il muco tende a ristagnare nei bronchi e nei polmoni, favorendo una serie di disturbi fino all'insufficienza respiratoria

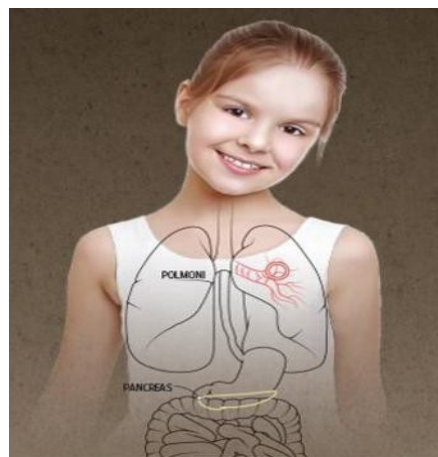
- Tosse ricorrente con muco denso
- Respiro sibilante e mancanza di fiato
- Ripetute infezioni delle vie respiratorie (sinusiti, bronchiti, polmoniti).

Il pancreas è interessato nella maggior parte dei malati. I suoi condotti sono ostruiti e gli enzimi che produce non si riversano nell'intestino per digerire i cibi. Le possibili conseguenze sono:

- Diarrea con perdita di grassi e malnutrizione
- Difficoltà di crescita nell'infanzia
- Adolescenza con pubertà ritardata e magrezza
- Possibilità di sviluppare il diabete
- Disturbi intestinali come l'ostruzione intestinale.

Il sudore di una persona con fibrosi cistica contiene molto sale, 4-5 volte il normale.

In Italia oggi la diagnosi si fa soprattutto in base a procedure di screening neonatale che permettono di riconoscere la malattia molto precocemente, avviando così cure e controlli tempestivi a beneficio dei malati. Screening neonatale: nella maggior parte delle regioni italiane tutti i neonati vengono sottoposti nei primi giorni di vita a un test di screening su una goccia di sangue. Se il risultato è positivo (sospetto di malattia), il passo successivo è fare sullo stesso campione l'indagine genetica per la ricerca delle mutazioni del gene Cftr. Se è presente anche una sola mutazione del gene (chi è malato ne ha 2), il bambino viene richiamato dopo un mese per essere sottoposto al test del sudore per confermare o escludere in modo definitivo la malattia.



Test del sudore: serve per misurare la concentrazione di sale nel sudore: una concentrazione oltre una determinata soglia diagnostica la malattia. Test di secondo livello: quando permane un dubbio dopo l'esecuzione del test del sudore si possono eseguire esami genetici più approfonditi per giungere a una diagnosi di certezza.

Ogni regione italiana dispone di un Centro specializzato per la cura della malattia che richiede un approccio multidisciplinare. I cardini del trattamento sono i seguenti:

→ Fisioterapia e riabilitazione respiratoria: serve per rimuovere dalle vie respiratorie il muco che le ostruisce e favorisce le infezioni. Per facilitarne la rimozione è importante che i bambini facciano una vita attiva e si dedichino anche allo sport

→ Aerosolterapia: è indicata per fluidificare il muco, dilatare i bronchi o somministrare antibiotici in caso di infezioni respiratorie;

→ Antibiotici: servono per controllare le infezioni a cui i malati sono più soggetti. Occorre instaurare trattamenti antibiotici mirati (in base ai batteri isolati nel muco). Questi farmaci possono essere somministrati per bocca, tramite aerosol come terapia continua o per via venosa a cicli;

→ Nutrizione: i malati devono avere un'alimentazione ipercalorica, particolarmente ricca di grassi, e assumere enzimi pancreatici a ogni pasto. Per contrastare la perdita di sali può rendersi necessaria la supplementazione di sale. Inoltre in alcuni casi è utile anche l'integrazione con vitamine liposolubili (A, D, E, K)

→ Altre terapie: per gestire le complicanze si può contare su numerose altre terapie. Si va dall'uso di cortisonici a cicli per contrastare l'infiammazione polmonare alle iniezioni di insulina in caso di diabete. Quando i polmoni sono molto compromessi, il trapianto di polmoni offre la possibilità di allungare l'aspettativa di vita.

(Salute, Corriere)

QUEL SOGNO RICORRENTE DI DOVER RIFARE UN ESAME GIÀ SUPERATO ANNI FA

Sognare di trovarsi davanti a una commissione al liceo o all'Università è molto comune ed è spesso correlato a periodi di stress, quando c'è una sfida da affrontare e ci si sente impreparati. Prima o poi, tutti torniamo a fare esami, ma quelli che dobbiamo affrontare nei sogni sembrano essere i più spaventosi. L'esame da ripetere, anche se nella vita da svegli l'abbiamo già superato, o l'esame da dare accorgendosi un attimo prima di non avere studiato nulla, rappresentano tipici sogni d'ansia che tendono a ripetersi e ripetersi più volte nella vita. Non si sa bene da dove vengano, quale sia la loro spiegazione psicologica più profonda. Il Washington Post è appena tornato a interrogarsi su questi strani fenomeni onirici capaci di evocare livelli di angoscia da prestazione sconosciuti alla vita da svegli. Gli esami da affrontare possono essere quelli del liceo, oppure dell'Università, più raramente si tratta di esami di epoche posteriori della vita. Sembra esserci bisogno di una certa distanza temporale tra il momento in cui si sogna e l'esame che viene sognato. : Una possibile complicazione di questo sogno d'ansia è rappresentata dalla possibilità che si tratti di sogni nei quali non solo bisogna riaffrontare un esame importante della propria vita, ma che ci si trova davanti alla commissione completamente nudi. Allora crescono imbarazzo, sconcerto, angoscia, ma anche una comprensibile curiosità su come mai si possa essere arrivati a trovarsi in una simile situazione. In tal caso sembra evidente che questi fenomeni psicologici abbiano a che fare con il senso di vulnerabilità, con la perdita di quel controllo che riteniamo di avere sulle nostre vite, con la pressione derivante dalla vita reale quando si è di fronte a un compito per il quale non ci sente del tutto preparati. «Credo che tendano ad avere questo tipo di sogni persone tendenzialmente molto professionali e che hanno avuto successo a scuola» dice la dott.ssa Judy Willis, neurologo statunitense. «Sono persone che chiedono elevate performance per se stesse. Il ripetersi di questi sogni è da correlare a periodi di stress e di pressione, quando c'è una sfida da affrontare». Ma perché a riemergere sono quasi sempre esami di scuola e non, ad esempio di concorsi o test affrontati da adulti? Questo accade perché quando è sotto stress, il cervello, durante le rielaborazioni inconsce della notte, va inevitabilmente a ricercare nella memoria gli eventi originari, quelle situazioni che per prime hanno marcato la vita dell'individuo come prototipi di elevato compito prestazionale. E dato che sotto queste situazioni cova l'insicurezza tipica di ogni esame importante, il vissuto riemerge prepotentemente nel contenuto del sogno. E così ci ritroviamo all'esame, ma scopriamo un attimo prima che avremmo dovuto seguire le lezioni e non lo abbiamo fatto, che avremmo dovuto studiare e non abbiamo combinato niente, oppure che non sappiamo neppure dove sia l'aula nella quale la commissione sta aspettando, diventando ogni momento più nervosa e maldisposta. Il pensiero di Freud: secondo Freud questo genere di sogni rappresenterebbero allo stesso tempo una forma di assicurazione e di autorimprovero. La assicurazione nascerebbe dal fatto che, o nel sogno stesso o subito al risveglio, il sognatore acquisisce la confortante certezza che in realtà lui quell'esame l'ha già dato molti anni prima e con successo; l'autorimprovero suonerebbe più o meno così «come mai alla tua età continui a fare cose che non dovresti fare?» e nel sogno prenderebbe la forma tipica del rimprovero, quella dell'esame a cui arrivi impreparato.

(Salute, Corriere)



TERREMOTO DEL 24 AGOSTO – GLI INTERVENTI DELL'ENPAF

Il Consiglio di amministrazione ha disposto la sospensione della riscossione dei contributi previdenziali e assistenziali Enpaf a favore degli iscritti residenti nei Comuni interessati dagli eventi sismici del 24 agosto scorso.

Comuni Interessati:

MARCHE

1. Acquasanta Terme (AP)
2. Arquata del Tronto (AP)
3. Montefortino (FM)
4. Montegallo (AP)
5. Montemonaco (AP)

ABRUZZO

1. Montereale (AQ)
2. Capitignano (AQ)
3. Campotosto (AQ)
4. Valle Castellana (TE)
5. Rocca Santa Maria (TE)

LAZIO

1. Accumoli (RI)
2. Amatrice (RI)
3. Cittareale (RI)

UMBRIA

1. Cascia (PG)
2. Monteleone di Spoleto (PG)
3. Norcia (PG)
4. Preci (PG).

La sospensione è stata accordata, fino al 31 dicembre 2016, sia per i contributi obbligatori posti in riscossione tramite bollettino bancario che per quelli posti in pagamento tramite cartella esattoriale non anteriore al 2010 e con rateizzazioni o pagamenti in corso alla data del sisma stesso.

Il Consiglio di amministrazione ha deliberato una serie di interventi assistenziali a favore degli iscritti residenti o con attività lavorativa nei comuni colpiti dal sisma del 24 agosto scorso. Il termine per la presentazione delle domande è fissato al 30 novembre 2016.

(Fonte: ENPAF)

ASSISTENZA 2017

E' stata adottata la delibera che contiene la disciplina delle prestazioni di assistenza continuativa e straordinaria per l'anno 2017.

I dettagli della regolamentazione possono essere consultati nelle pagine del sito internet dell'Enpaf (www.enpaf.it) dedicate alla Sezione assistenza, anche per il 2017, in attesa della entrata in vigore del nuovo regolamento dell'assistenza è stata prorogata l'efficacia della deliberazione previgente.

Anche per il 2017 sarà richiesta obbligatoriamente la produzione dell'ISEE ancorché la verifica della condizione di bisogno economico verrà effettuata sulla base delle tabelle reddituali inserite in delibera.

La produzione dell'ISEE consentirà di valutare nuovi e più efficaci indicatori di bisogno economico in vista dell'entrata in vigore della nuova regolamentazione della Sezione assistenza.

Si comunica che, come ogni anno, la Sezione assistenza ha avviato la procedura di verifica della permanenza dei requisiti per il rinnovo delle prestazioni di assistenza continuativa per l'anno 2017.

Al domicilio di tutti gli interessati è stata trasmessa la modulistica connessa al riaccertamento, il termine per trasmetterla all'Enpaf è fissato al 30 novembre 2016.

Utilizzo della casella info@enpaf.it e della casella di posta PEC posta@pec.enpaf.com,

Negli ultimi tempi l'utilizzo da parte degli iscritti della casella di posta elettronica dedicata info@enpaf.it si è molto intensificata; al fine di rendere più efficiente l'attività dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico si invitano tutti gli iscritti che utilizzano la suddetta casella ad indicare oltre al quesito anche il proprio recapito telefonico, sarà possibile in questo modo per gli operatori contattare direttamente l'iscritto nel caso di quesiti di rapida soluzione. Si raccomanda un uso più razionale della casella di posta PEC posta@pec.enpaf.com, spesso la casella viene utilizzata per indirizzare quesiti agli uffici creando in tal modo disguidi interni e rallentamenti nell'attività di risposta, si raccomanda quindi di utilizzare la casella di posta PEC per indirizzare domande di prestazioni (pensionistiche e assistenziali) e domande di riduzione contributiva; quesiti e richieste di informazioni dovranno essere indirizzati alla casella info@enpaf.it a decorrere dal mese di gennaio 2017 i quesiti che dovessero essere indirizzati alla casella di posta PEC non verranno più presi in considerazione.

Determinazione AIFA 29.9.2016 Abolizione Nota 40

*Determinazione 29 settembre 2016 (GU n. 250 del 25.10.2016)
con decorrenza dal 26 ottobre 2016*

La nota riguarda la prescrizione a carico del SSN dei farmaci Octreotide e Lanreotide, finora limitata alle seguenti condizioni: acromegalia sindrome associata a tumori neuroendocrini. Dal 26 ottobre 2016 i suddetti medicinali, già collocati nella classe a) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della L. 537/1993 e successive modificazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del SSN senza le limitazioni previste dalla nota.

Ministero della Salute

Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari

Com'è noto gli operatori sanitari, e dunque anche i farmacisti, hanno l'obbligo di segnalare, al Ministero della Salute, gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.

Il Ministero della Salute, con nota del 14.10.2016 - nel sottolineare il ruolo chiave svolto dal sanitario in quanto direttamente coinvolto negli eventi avversi che possono verificarsi utilizzando il dispositivo e responsabile della comunicazione al sistema, fabbricante e autorità competenti degli incidenti occorsi - ha reso noto che sul proprio sito internet è disponibile un nuovo strumento per la compilazione on-line del modulo di segnalazione dell'incidente.

Il modulo è reperibile all'indirizzo www.salute.gov seguendo il percorso: Home/Temi e professioni/Dispositivi medici e altri prodotti/Dispositivi medici/

oppure attraverso il link:

http://www.salute.gov/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivimedicealtriprodotti&area=dispositivi-medici

Terminata la compilazione del modulo, il sistema restituisce all'operatore un rapporto in formato pdf che dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio IV, tramite la casella di posta: dgfdm@postacert.sanita.it.

In proposito si rammenta che, in base all'art. 19 del DLgs 332/2000, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medicodiagnostici in vitro, gli operatori sanitari che omettano di comunicare al Ministero della Salute gli incidenti che abbiano coinvolto dispositivi medicodiagnostici in vitro, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 a 43.200 euro.

DM 8.6.2016 – Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)

*Decreto 8 giugno 2016
G.U. n.242 del 15.10.2016
in vigore dal 14 novembre 2016*

Le modifiche e gli aggiornamenti sono riportati negli allegati 1, 2 e 3 al decreto.

Il testo coordinato della CND, come risultante dalle modificazioni apportate, sarà pubblicato sul sito web del Ministero della Salute, all'indirizzo www.salute.gov.it, nell'area tematica "Dispositivi medici".

D.M. 13 aprile 2007 - Indicazione della data di scadenza in caratteri Braille sulle confezioni dei medicinali

A seguito di alcune richieste di chiarimenti pervenute dagli Ordini provinciali, la Federazione ha ritenuto opportuno richiamare l'attenzione sulle disposizioni del D.M. 13 aprile 2007, in materia di indicazione della data di scadenza in caratteri Braille sulle confezioni dei medicinali venduti in farmacia.

In particolare, si precisa che gli obblighi ivi previsti sono ancora in vigore e che, pertanto, il farmacista all'atto della dispensazione del medicinale, su richiesta dell'assistito, è tenuto ad apporre sulla confezione dello stesso l'etichetta adesiva recante la stampa, in carattere Braille ed in chiaro, del mese e anno di scadenza corrispondente ai relativi dati riportati sulla confezione.

Nel caso in cui la richiesta riguardi un medicinale omeopatico, il farmacista deve richiedere alle aziende fornitrici del medicinale l'invio, entro le successive ventiquattro ore, della confezione del prodotto appositamente inserita in un plico sul quale viene apposto, in carattere Braille, il numero di lotto e la relativa scadenza.

Si ricorda inoltre che, ai sensi dell'art. 7 del suddetto Decreto Ministeriale, la mancata consegna, senza giustificato motivo, al cliente che ne faccia richiesta, da parte del farmacista, di una confezione conforme alla normativa in oggetto costituisce comportamento contrario alle norme di deontologia professionale, perseguibile in sede disciplinare.

AIFA – monitoraggio spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015

Con D.L. 24 giugno 2016, n. 113, convertito nella L. 7 agosto 2016 n. 160 recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio, sono state introdotte alcune nuove disposizioni anche in materia di governo della spesa farmaceutica.

L'art. 21 del suddetto decreto individua, infatti, i criteri e le procedure per il ripiano, con riferimento alle quote a carico delle aziende farmaceutiche, del superamento, negli anni 2013-2015, del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale e di quello per la spesa farmaceutica ospedaliera.

In particolare, il suddetto articolo 21, al comma 6, prevede che l'AIFA, tenuto conto delle istanze di rettifica formulate dalle aziende, approvi e pubblici il documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerti il superamento del tetto di spesa farmaceutica, territoriale ed ospedaliera, secondo quanto disposto dall'art. 15 del DL 95/2012 convertito dalla L. 135/2012 (Spending Review) e fatto salvo quanto previsto all'art. 1, comma 569, della Legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016) relativamente al Fondo per i farmaci innovativi.

In attuazione dell'art. 21 sopra richiamato, l'AIFA, in data 27 settembre, ha adottato la Determinazione direttoriale n. 1346/2016, avente ad oggetto il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015.

In proposito, si rammenta che, secondo quanto previsto dall'art. 15 del DL 95/2012 convertito dalla L. 135/2012 (Spending Review), il ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale avviene tramite il meccanismo del pay back.

In merito alla procedura del pay back, si ricorda che, come già evidenziato con news dello scorso 19 settembre, il TAR Lazio, con una serie di ordinanze di identico contenuto emesse il 14 settembre u.s., ha accolto le istanze cautelari presentate dalle ditte che, imputando all'AIFA gli stessi errori e le illegittimità già accertate in relazione alle misure di pay back adottate nel 2013, hanno chiesto l'annullamento degli atti adottati dall'Agenzia lo scorso luglio. Secondo quanto deciso dai giudici amministrativi, l'AIFA dovrà depositare, entro il 31 marzo 2017, "una dettagliata relazione istruttoria a firma del Direttore Generale, relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente, in cui si dia esplicitamente conto dell'importo del budget assegnato all'impresa per ciascuna delle annualità rilevanti così come dell'entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato". L'udienza di merito è fissata per l'11 luglio p.v.



I PROVVEDIMENTI AIFA DI QUESTO MESE

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici SANDOZ SPA, MENARINI SR, GIOVANNI OGNA E FIGLI SPA CIPLA MIDAS PHARMA GMBH dell'AIC dei seguenti medicinali:

- FLUDARABINA SANDOZ, varie confezioni 0387460;
- KETOSELECT MENARINI 50 mg capsule rigide 30 capsule confezione 034877011;
- SODIO BICARBONATO OGNA, 500 mg compresse 50 compresse confezione 029766021;
- XELCIP CIPLA varie confezioni 0433120;
- ESCITALOPRAM CIPLA varie confezioni 0436760;
- ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE varie confezioni 0426720.

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

- revoca, su rinuncia delle ditte LABORATORI BALDACCI SPA e DITTA F.I.R.M.A.SPA dell'AIC dei medicinali:

- **BROMOTIREN 300mg compresse 30 compresse**, confezione 005101023;
- **MOPEN**, 0237600 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 dei seguenti medicinali:

- **HELIXATE NEXGEN 0349560 vari lotti**, per il quale il ritiro è stato disposto a scopo cautelativo a seguito della notifica da parte della ditta concernente risultati fuori trend in confezioni del medicinale,
- **KOGENATE BAYER SPA 0349550 vari lotti**, per il quale il ritiro è stato disposto a scopo cautelativo a seguito della notifica da parte della ditta concernente risultati fuori trend in confezioni del medicinale.

- ritiro del medicinale "**PERGOVERIS 150 UI/75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile, 10 flaconcini polvere+10 flaconcini solvente**" AIC 038085039/E, lotto n. AU017715, scad. 11/2018, della ditta MerckSerono SpA.

Il ritiro è stato disposto a seguito della notifica da parte della ditta concernente incompleta sigillatura della capsula di chiusura in alluminio del flaconcino di solvente.

- ritiro del seguente medicinale:

- **DELTACORTENESOL** DITTA BRUNO FARMACEUTICI SPA 10 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, lotto 221/14 scadenza 30.6.2017, AIC 035613013;
- **DELTACORTENESOL** DITTA BRUNO FARMACEUTICI SPA 25 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, lotto 221/14 scadenza 30.6.2017 AIC 035613025.

Il ritiro è stato disposto a seguito del verbale ispettivo relativo al sopralluogo presso officina Hikma e successivo follow up concernente la deviazione n 4 b relativa alla mancata esecuzione del test di integrità sulle fiale contenenti liofilizzati.

- ritiro del seguente medicinale:

- **NACREZ TEVA DITTA TEVA ITALIA SRL 75 mcg confezione da 28 compresse rivestite, lotti vari, AIC 041950015;**

- **NACREZ TEVA DITTA TEVA ITALIA SRL 75 mcg confezione da 84 compresse rivestite, lotti vari, AIC 041950027**

Il ritiro è stato disposto a seguito della notifica da parte della ditta concernente risultato fuori specifica per impurezza D in confezioni del medicinale.

- revoca su rinuncia delle ditte CRINOS SPA E SANDOZ SPA dell'AIC dei medicinali.

- **MICOFENOLATO MOEFITILE CRINOS, AIC 0399070** varie confezioni;

- **BACAGEN CRINOS 032342026 1,2 g compresse rivestite con film 12 compresse;**

- **METOTREXATO SANDOZ AIC 0398450** varie confezioni;

- **YROLD SANDOZ AIC 04093550** 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.

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

- **18 aprile 2017**

- **LEVOCETIRIZINA CIPLA**, AIC 0432090 varie confezioni

- **BIO ARSCOLLOID LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL**, AIC 014743049 pasta dentifricia tubo da 100 g;

- **OXALIPLATINO STRIDES MYLAN SPA**, AIC 0432190217, 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg;

- **OXALIPLATINO STRIDES MYLAN SPA**, AIC 0432190229, 5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg;

- **NITROGLICERINA PH & T**, AIC 033714015, 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 fiale da 1 ml;

- **NITROGLICERINA PH & T**, AIC 033714041, 50 mg/50 ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconi;

- **SARKIR EG SPA**, AIC 0386180, varie confezioni;

- **IRINOTECAN MYLAN**, AIC 041617010 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

- **IRINOTECAN MYLAN**, AIC 041617022 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

- **FLUMAZENIL MYLAN**, AIC 04181140 varie confezioni;

- **SATREXEM SANDOZ GMBH**, AIC 0394230 varie confezioni;

- **IGREDEX SANDOZ SPA**, AIC 03772400, varie confezioni;

- ritiro del seguente medicinale:

- **DELTACORTENESOL DITTA BRUNO FARMACEUTICI SPA 10 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**, lotto 221/14 scadenza 30.6.2017, AIC 035613013;

- **DELTACORTENESOL DITTA BRUNO FARMACEUTICI SPA 25 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**, lotto 221/14 scadenza 30.6.2017 AIC 035613025.

Il ritiro è stato disposto a seguito del verbale ispettivo relativo al sopralluogo presso officina Hikma e successivo follow up concernente la deviazione n 4 b relativa alla mancata esecuzione del test di integrità sulle fiale contenenti liofilizzati.

- ritiro del seguente medicinale:

- **ENCIELA CEROTTI TRANSDERMICI, vari lotti, AIC 042423.**

Il ritiro è stato disposto a seguito del Rapid Alert della Francia e alla segnalazione della ditta Gedeon Richter Italia srl concernente un fuori specifica individuato durante gli studi di stabilità relativo alla dissoluzione del medicinale.

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici CRINOS SPA, FARMAVOX SRL, TEOFARMA SRL., dell'AIC dei seguenti medicinali:

- **ACIDO IBANDRONICO CRINOS**, ditta CRINOS SPA, varie confezioni 0421560; - **FLIXONASE 50 microgrammi/erogazione spray nasale sospensione flacone 120 erogazioni**, ditta FARMAVOX SRL, confezione 042992014;

- **INDAMOL TEOFARMA 2,5 mg compresse rivestite 50 compresse**, ditta TEOFARMA SRL, confezione 024619049.

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

AIFA

- ritiro di:

– GAS MEDICALI SIAD SPA vari lotti;

Il ritiro è stato disposto a seguito dell'ispezione presso l'officina SIAD spa di Cinisello Balsamo (Milano), dalla quale è emerso che bombole di ossigeno terapeutico sono risultate "sotto riempite".

- sospensione della vendita dei seguenti medicinali:

– **ZARIVIZ 500/2ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile, AIC 024259020;

– **TAULIZ 3 mg** compresse, AIC 024263028.

- ritiro di

– IRBETENS LA NOVA FARMACEUTICI SRL 150 mg compresse lotto 451283 scadenza 31.8.2017, AIC 041888025;

– IRBETENS LA NOVA FARMACEUTICI SRL 300 mg compresse lotto 451203 scadenza 31.8.2017, AIC 0418880375.

Il ritiro è stato disposto a in quanto la proposta di eliminare le incisioni sulle compresse non è stata accettata.

- divieto di utilizzo, del medicinale

LEPONEX 100 mg 28 compresse, della ditta NOVARTSI FARMA SPA, lotto n. U0189 scadenza 6/2018;

LEPONEX 25 mg 28 compresse, della ditta NOVARTSI FARMA SPA, lotto n. U0106 scadenza 6/2018.

Il divieto di utilizzo è stato disposto a seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma di controllo annuale della composizione dei medicinali per l'anno 2015, visto i pareri "non favorevoli" espressi dall'Istituto Superiore di Sanità.

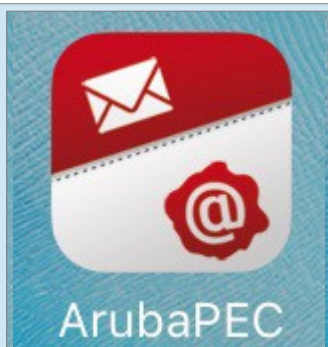
- revoca, su rinuncia della ditta SANDOZ SPA dell'AIC dei medicinali:

IGREDEX, AIC 037724 varie confezioni;

SAGREDEX, AIC 039423 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.

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.