



FarmacistiMatera



BOLLETTINO MENSILE

dell'Ordine dei farmacisti della Provincia di Matera

n. 20 - Settembre 2017

Il notiziario del farmacista a cura del Dr. Pasquale Imperatore

SOMMARIO

NEWS PER LA PROFESSIONE.....2

DALL'ENPAF.....4

LE CIRCOLARI DI AGOSTO.....5

I PROVVEDIMENTI AIFA.....12

EDITORIALE

DIALOGARE DI PIU' TRA I GIOVANI

Ritengo che per essere ascoltati occorre essere presenti, propositivi e collaborativi.

Essere presenti significa vivere la categoria, essere inseriti nel contesto in modo da avere una visione completa e aggiornata di quanto accade.

Propositivi: non aspettare che gli altri vi offrano dei percorsi, ma proporre soluzioni.

Collaborativi: bisogna aprirsi con disinteresse e condividere le richieste di aiuto da qualsiasi parte esse provengano.

Tutto questo è impegno ed energia che i giovani devono considerare come investimento per poter essere ascoltati.

Pasquale Imperatore

SINTOMI IN FARMACIA Ruolo del Farmacista in caso di influenza e raffreddore

-FEBBRE: le persone colpite da raffreddore spesso lamentano un certo aumento della temperatura ma in generale questo non si verifica. **La presenza di febbre può essere una indicazione che il paziente ha l'influenza piuttosto che il raffreddore.**

-MAL DI GOLA, FARINGITE: durante un raffreddore la gola spesso risulta irritata e qualche volta **può essere il primo segnale di un raffreddore imminente.**

-OTITE, MAL DI ORECCHIE: è una tipica complicazione del raffreddore, specialmente nei bambini. Quando nell'orecchio è presente una infezione secondaria si ha un dolore acuto e ciò richiede il trattamento con antibiotici. **L'infezione è definita Otite media.**

In conclusione, spesso nel raffreddore come sintomo si ha anche una infiammazione delle orecchie accompagnata da dolore persistente.

-MAL DI TESTA FRONTALE, DOLORE FACCIALE: questi sintomi possono significare una diagnosi di sinusite, un'infiammazione dei seni paranasali (cavità scavate all'interno delle ossa del cranio) dovuta a infezioni virali, batteriche o fungine o a reazioni allergiche.

-INFLUENZA: Una condizione di malessere può essere attribuita all'influenza solo se:

a) la temperatura è \geq a 38°C (37.5°C nelle persone anziane);

b) presenza di almeno un sintomo del tratto respiratorio (tosse, mal di gola, congestione nasale o rinorrea);

c) presenza di almeno un sintomo costituzionale (mal di testa, malessere, mialgia, sudorazione, brividi e freddo, sensazione di prostrazione).

-ASMA: gli attacchi asmatici possono essere scatenati da infezioni virali del tratto respiratorio. I pazienti che soffrono di asma imparano a conoscere quando l'effetto comincia a manifestarsi e riescono a prevenirlo con l'impiego dei medicamenti loro prescritti.

PROGRAMMAZIONE CORSI ECM SETTEMBRE 2017

(Maggiori informazioni all'interno)

SABATO 16 SETTEMBRE 2017:

LA CANNABIS: CLINICA, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE E DISPENSAZIONE

DOMENICA 17 SETTEMBRE 2017:

ENPAF: PASSATO, PRESENTE, FUTURO

QUAL È LA CAUSA DELL'HERPES SULLE LABBRA?

La capacità di venire alla luce nei momenti meno opportuni: *all'inizio delle vacanze, alla vigilia di un incontro importante, quando siamo giù di corda per un'influenza.*

«L'Herpes labiale, la fastidiosa eruzione, conosciuta anche come "febbre delle labbra", è provocata dal virus Herpes simplex, che alberga silente nell'organismo e ha la tendenza a risvegliarsi in occasione di alcune circostanze» spiega il Marcello Monti, responsabile dell'Unità operativa di dermatologia dell'Istituto Clinico Humanitas di Milano.

COME SI VIENE IN CONTATTO CON IL VIRUS? «Il primo "incontro" con il virus avviene in genere nell'infanzia, quando per esempio si viene sbacucchiati da qualcuno che ha un Herpes in atto o che sta per venire. L'infezione questa prima volta non sempre si manifesta in modo chiaro, per cui è facile non accorgersi di nulla. A volte, invece, compare una stomatite.

Guarita l'infezione, il virus non viene però eliminato del tutto, ma riesce a insediarsi nei gangli nervosi periferici della zona dove è penetrato inizialmente e lì rimane inattivo, latente, finché non si pongono le condizioni per un suo risveglio.

FATTORI SCATENANTI: vanno dallo *stress psico-fisico all'esposizione eccessiva i raggi ultravioletti* - ragione per la quale è comune con l'arrivo della bella stagione, da un'*alimentazione scorretta* a uno *sforzio eccessivo*.

Nelle persone immunodepresse gli herpes possono essere più frequenti e gravi. Tra i soggetti a rischio non c'è solo chi è positivo per il virus dell'AIDS, ma anche chi è in cura con cortisonici o chemioterapici».

COME SI RICONOSCE? «L'Herpes labiale si presenta con *tipiche vescichette o bollicine*, in genere sulle labbra o in loro prossimità.

Talvolta le bollicine possono fare la loro comparsa in altre parti del viso e, raramente, colpire gli occhi, dove provocano la cheratite erpetica.

Sulla pelle l'eruzione è preceduta da una sensazione di formicolio e bruciore che chi ha già avuto l'Herpes, di solito, riconosce in modo chiaro. Le bollicine tendono a rompersi e a seccarsi nell'arco di pochi giorni, lasciando poi crosticine che, infine, cadono senza lasciare tracce.

Questo ciclo dura in media una settimana se non si interviene in alcun modo».

SI PUÒ ATTACCARE L'HERPES ad ALTRE PERSONE? «Il lasso di tempo in cui si può trasmettere il virus ad altre persone è brevissimo, perché una volta comparse le bollicine, il virus torna subito nei gangli nervosi.

Il contagio può avvenire solo attraverso il contatto diretto con il siero contenuto nelle bollicine e solo per i soggetti che non hanno ancora avuto contatto con il virus, come appunto i bambini. *Se si ha un Herpes labiale in atto si sconsiglia però di andare a trovare malati gravi o frequentare nursery».*

Che cosa si può fare? «Per accelerare la guarigione si può ricorrere ad *antivirali in crema*, che però funzionano solo se applicati alle prime avvisaglie perché poi il virus si ritira.

Per favorire il riassorbimento delle vescicole, far cessare il prurito e favorire la guarigione si può applicare gel astringente a base di **cloruro d'alluminio**.

Per evitare di contagiare altri e di peggiorare la situazione è utile non grattarsi, evitare baci ed effusioni, non condividere stoviglie e asciugamani, non esporsi al sole e non applicare sulle lesioni rimedi "fai da te" non convalidati».

(Salute Corriere)

SPONDILITE ANCHILOSANTE, quel dolore che si confonde con il mal di schiena

Circa 600mila italiani soffrono di questa malattia infiammatoria cronica che si presenta con dolori persistenti e rigidità muscolare e può provocare la curvatura della colonna

Mal di Schiena che persiste, dolore che spesso causa il risveglio durante la notte, Rigidità Muscolare al Mattino. Sono alcuni dei sintomi più comuni della *spondilite anchilosante*, malattia infiammatoria cronica che colpisce persone in giovane età, soprattutto uomini.

Nel nostro Paese ne soffrono circa 600mila persone.

Se trascurata, questa patologia reumatica può provocare severe disabilità fino alla formazione di “ponti” ossei con le vertebre che si fondono tra loro, per cui la colonna vertebrale s’incurva in avanti tanto da rendere impossibile alzare la testa verso il cielo.

LA CAMPAGNA DI SENSIBILIZZAZIONE

Per aiutare a riconoscere subito i segnali di questa malattia ancora sottovalutata parte la campagna di sensibilizzazione “**SAi che?**”, promossa da Novartis con il patrocinio di *APMAR onlus - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare*.

Il 20 maggio in alcune piazze di Milano, Roma e Bari è stato distribuito materiale informativo ed è stato possibile indossare uno speciale gilet con un gobbo per simulare i sintomi di pesantezza e rigidità alla schiena con cui convivono i pazienti.

Alcuni mimi hanno portato sulle spalle grossi cubi con il logo “**SAi che?**” simulando posture e rigidità muscolare che caratterizzano la malattia. Informazioni sulla campagna, consigli utili e testimonianze di pazienti si possono trovare anche sul sito dedicato e sulla pagina facebook “**SAichelaSA**”.

LA DIAGNOSI PRECOCE FA LA DIFFERENZA

«Anche quello che sembra un banale mal di schiena o un semplice strappo può essere un segnale da non sottovalutare. Un paziente informato, invece, ha gli strumenti utili per riconoscere i campanelli di allarme e rivolgersi tempestivamente allo specialista: la diagnosi precoce fa la differenza soprattutto nelle patologie reumatiche e aiuta i pazienti ad avere una migliore qualità di vita».

FORME PIÙ SEVERE NELLE DONNE

«La *spondilite anchilosante* colpisce soprattutto i maschi, ma spesso è più severa nelle donne che in molti casi ricevono la diagnosi in ritardo anche perché più “resistenti” al dolore - sottolinea Gianfranco Ferraccioli, ordinario di reumatologia dell’Università Cattolica-Policlinico Gemelli di Roma -.

Quando sono presenti **mal di schiena costante, dolore particolarmente acuto durante la notte e rigidità mattutina**, è bene non perdere tempo e rivolgersi al reumatologo.

Oggi, grazie ai progressi della ricerca scientifica, i pazienti possono beneficiare di farmaci di nuova generazione che sono in grado di inibire il processo infiammatorio e migliorare la loro qualità di vita.

Ma per tenere la malattia sotto controllo - è importante anche **eliminare il fumo di sigaretta**, che amplifica la reazione infiammatoria nelle malattie reumatiche, come pure l’eccesso di peso. È consigliabile, invece, l’attività fisica che aiuta ad alleviare la rigidità». (Salute, Corriere)



Scadenza per la richiesta di riduzione contributiva

Vi ricordiamo che la domanda di riduzione contributiva o per l'applicazione del contributo di solidarietà per il 2017 dovrà essere presentata entro il 30 settembre p.v.

Per chi si è iscritto quest'anno il termine è prorogato al 30 settembre 2018.

Per poter usufruire delle riduzioni, occorre che le condizioni favorevoli previste dall'art. 21 del Regolamento ENPAF sussistano per un periodo di almeno sei mesi e un giorno durante l'anno.

Formato PDF per allegati email

Al fine di mantenere l'aspetto del documento originario, sia esso una pagina di testo o una fotografia, i documenti allegati alle caselle posta@pec.enpaf.com e info@enpaf.it devono essere in formato PDF.

Un file in formato PDF non può essere facilmente modificato una volta prodotto e pertanto è più idoneo per trasmettere informazioni in procedimenti formali.

Le circolari del mese

**Evento Formativo Residenziale
LA CANNABIS:
CLINICA, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE E DISPENSAZIONE
prima edizione
MATERA – SABATO 16 SETTEMBRE 2017
Presso sala riunioni dell'Ordine**

CREDITI ECM: 5 - GRATUITO

PARTECIPANTI: 100 FARMACISTI

OBIETTIVO FORMATIVO: Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica. Malattie rare

PROGRAMMA

- Ore 14:00-15:30 – CIAMPO GIUSEPPE - Relazione: “Attuale uso terapeutico cannabinoidi”
- Ore 15:30-17:00 – DRAGONE ANGELA - Relazione: “Varie modalità di dispensazione: a pagamento e con il Sistema Sanitario Regionale”
- Ore 17:15-18:15 – SALVI ROMEO - Relazione: “Normativa e preparazioni galeniche a base di Cannabis”
- Ore 18:15-19:15 – SALVI ROMEO - Confronto/Dibattito: “Discussione aperta”
- Ore 19:15 – 19:30: Verifica dell'apprendimento

**Evento Formativo Residenziale
ENPAF: PASSATO, PRESENTE, FUTURO
prima edizione
MATERA – DOMENICA 17 SETTEMBRE 2017
Presso sala riunioni dell'Ordine**

CREDITI ECM: 5 - GRATUITO

PARTECIPANTI: 100 FARMACISTI

OBIETTIVO FORMATIVO: “Linee guida – Protocolli – Procedure”

PROGRAMMA

- 8,30-10,30 ENPAF tra passato e presente Relazione IMPERATORE PASQUALE
- 10,45-12,45 Il futuro dell'ENPAF: le riforme in atto Relazione SALVI ROMEO
- 12,45-13,45 Esempi pratici: Presentazioni di problemi o di casi clinici in seduta plenaria
- 13,45-14,00 Verifica dell'apprendimento

APPROVATO IN VIA DEFINITIVA IL DISEGNO DI LEGGE ANNUALE PER IL MERCATO E LA CONCORRENZA

Si informa che, nella seduta del 2 agosto 2017, è stato approvato in via definitiva il disegno di “*Legge annuale per il mercato e la concorrenza*” che, ai commi da 157 a 165, contiene disposizioni in materia di assistenza farmaceutica.

Tali disposizioni non hanno subito modificazioni rispetto a quelle apportate dalla Commissione 10^a del Senato e già illustrate nella circolare federale n. 10432 del 4.5.2017.

Il provvedimento dovrà essere pubblicato in Gazzetta Ufficiale e sarà cura della Federazione fornire tempestivamente informazioni in merito all’entrata in vigore della legge.

Si comunica che, tenuto conto dell’importanza di tale atto normativo e delle conseguenti implicazioni sulla professione e sul settore farmaceutico, la Federazione convocherà un Consiglio Nazionale straordinario per approfondire le misure varate dal Parlamento.

Titolarità della farmacia

Con l’entrata in vigore della legge in oggetto anche le società di capitali potranno essere titolari di farmacia.

Ciascuna società può controllare, direttamente o indirettamente, non più del 20% delle farmacie esistenti nel territorio della medesima regione o provincia autonoma. Il rispetto di tale limite sarà assicurato dall’Autorità garante della concorrenza e del mercato attraverso l’esercizio di poteri di indagine, di istruttoria e diffida alla stessa attribuiti per legge.

Gestione societaria

Possono essere soci delle società titolari di farmacia anche i non farmacisti. La direzione della farmacia gestita da società deve essere affidata ad un farmacista, anche non socio, in possesso del requisito dell’idoneità previsto dall’art. 12 della L. n. 475/1968.

Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell’articolo 11 della L. 475/1968 e succ. mod., è sostituito temporaneamente da un farmacista (anche non socio) in possesso del requisito dell’idoneità.

È stato eliminato il numero massimo di farmacie di cui può essere titolare ciascuna società, che finora era di quattro nella provincia dove aveva sede legale la stessa società.

È stato meglio specificato l’obbligo di trasmissione degli atti societari, prevedendo che lo statuto delle società titolari di farmacia ed ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale devono essere comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli Ordini, nonché all’assessore alla sanità della competente Regione o Provincia autonoma, all’Ordine provinciale dei farmacisti e all’azienda sanitaria locale competente per territorio, dello. Resta ferma, in caso di mancata comunicazione, la previsione della sanzione di cui al comma 3 dell’art. 8 della Legge 362/1991 (sospensione del farmacista dall’albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno).

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).

Come si ricorderà, 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 (25);
- b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;
- c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

Le circolari del mese

La Legge da ultimo approvata 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.

Gestione in forma associata

E' stato ridotto da dieci a tre anni il periodo in cui i vincitori in forma associata del concorso straordinario devono mantenere la gestione associata. In proposito, si fa presente che qualora i vincitori in forma associata intendessero costituire una società di capitali, la trasformazione in tale forma societaria dovrebbe in ogni caso garantire il rispetto del suddetto vincolo.

Orari e turni

E' stato chiarito che gli orari e i turni di apertura delle farmacie stabiliti dalle Autorità competenti costituiscono il livello minimo di servizio che deve essere assicurato e che il titolare o il gestore della farmacia hanno la facoltà di prestare servizio in orari ed in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne diano preventiva comunicazione all'Autorità sanitaria competente e all'Ordine provinciale dei farmacisti ed informino la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

Trasferimento farmacie soprannumerarie

Con l'aggiunta di un comma all'art. 2 della L. 475/1968, è stata prevista - fatta salva la procedura del concorso straordinario per il conferimento delle farmacie ex D.L. n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 27/2012 - la possibilità, per le farmacie non sussidiate che risultino essere soprannumerarie per decremento della popolazione nei Comuni fino a 6.600 abitanti, di trasferirsi in ambito regionale presso i Comuni ai quali, all'esito della revisione biennale della pianta organica, spetta un numero di farmacie superiore al numero di farmacie esistenti nel territorio comunale.

Il trasferimento, previo pagamento di una tassa di concessione governativa una tantum pari a € 5.000, è stabilito sulla base di una graduatoria regionale per titoli che tenga conto anche dell'ordine cronologico delle istanze presentate e che si perfezioni in data anteriore all'avvio della procedura biennale del concorso ordinario per l'assegnazione di sedi farmaceutiche.

Fornitura alle farmacie dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero

Con una modificazione dell'art. 92, comma 4, del DLgs 219/2006 è stato previsto che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili possano essere forniti, dai produttori e dai grossisti, anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato).

Modificazioni al foglietto illustrativo

La Legge in oggetto incide anche sull'art. 37 del DLgs 219/2006, in materia di modificazioni al foglietto illustrativo e smaltimento delle scorte. E' infatti disposto che, in tale ipotesi, la vendita al pubblico delle scorte sia autorizzata dall'AIFA, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostituito conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi e senza oneri per la finanza pubblica.

****In considerazione della complessità della nuova normativa, la Federazione ha già provveduto a contattare i competenti Uffici del Ministero della Salute che si sono dichiarati disponibili ad effettuare approfondimenti e fornire delucidazioni sui diversi aspetti applicativi della Legge, anche, se del caso, interessando l'Avvocatura dello Stato e il Consiglio di Stato. Si prega, pertanto di inviare ogni richiesta di chiarimento alla Federazione per il tramite dell'Ordine dei farmacisti di competenza e, in tal senso, si fa riserva di trasmettere, non appena possibile, ogni utile precisazione in materia.*

Convertito definitivamente in legge il decreto sulle vaccinazioni obbligatorie

Si comunica che, nella Gazzetta Ufficiale del 5 agosto u.s., è stata pubblicata la legge di conversione del decreto-legge sulle vaccinazioni obbligatorie. Si evidenziano di seguito le principali modificazioni di interesse apportate durante l'iter di conversione al testo del decreto-legge, già illustrato nelle circolari sopra richiamate. Il provvedimento prevede complessivamente dieci vaccinazioni distinguendo tra quelle obbligatorie (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-Haemophilus influenzae tipo b), quelle la cui obbligatorietà è sottoposta a verifica triennale (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella) e vaccinazioni raccomandate (anti-meningococcica B e C, antipneumococcica, Anti-rotavirus). A seguito dell'approvazione di una proposta emendativa presentata dalla relatrice, con cui è stato recepito, a sua volta, un emendamento a firma del Sen. Luigi D'Ambrosio Lettieri presentato in Aula (1.0.1 (testo 3)/3), è stata introdotta la possibilità di prenotare le vaccinazioni presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP). In proposito si segnala, altresì, che con l'approvazione della proposta 5.20/2, a firma del Sen. D'Ambrosio Lettieri, con cui sono state soppresse le parole "in via sperimentale", tale nuova possibilità è attivabile in regime stabile e non temporaneo, previ i relativi accordi regionali. E' inoltre previsto che il soggetto immunizzato adempia all'obbligo vaccinale di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione. I dati relativi alla disponibilità di vaccini in formulazione monocomponente e combinata sono pubblicati annualmente dall'AIFA. Per la situazione vaccinale degli operatori sanitari e sociosanitari, come per quelli scolastici, è prevista l'autocertificazione. Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali, il provvedimento istituisce, presso il Ministero della Salute, l'anagrafe nazionale dei vaccini nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti immunizzati, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati. Tra le novità introdotte in sede di conversione si segnala, inoltre, la riduzione della sanzione amministrativa pecuniaria comminata dal decreto-legge in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale. Tale sanzione, inizialmente stabilita in euro da cinquecento a settimilacinquante, è ora fissata nell'importo da euro cento a euro cinquecento ed è applicabile anche nei confronti dei soggetti affidatari, oltre che dei genitori e dei tutori. Per quanto riguarda le iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni, è stato previsto che siano realizzate anche per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni e che debbano essere svolte anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria. Il coinvolgimento delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie è inoltre previsto anche nell'ambito di iniziative di formazione del personale docente ed educativo. Si segnala, altresì, che per l'anno scolastico 2017/2018 e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2017/2018, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 settembre 2017, presso i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i centri di formazione professionale regionale. Resta fermo che tale documentazione può essere sostituita da un'autocertificazione e che in tal caso la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018. Si evidenzia, infine, che il provvedimento prevede la corresponsione di un indennizzo ai sensi della Legge 210/1992 nei confronti di tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni in questione, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica.

Ministero della Salute: pubblicate sul sito ufficiale del Dicastero due circolari che riassumono le novità introdotte in materia di vaccinazione

Sul sito ufficiale del Ministero della Salute sono state pubblicate due nuove circolari ministeriali in materia di prevenzione vaccinale, alla luce delle novità introdotte con il D.L. 73/2017, convertito con modificazione dalla L. 119/2017.

La prima circolare n. 0025146, datata 14 agosto u.s., fornisce alcune prime indicazioni operative per l'applicazione di quanto stabilito al comma 1- quater dell'articolo 1 del citato Decreto Legge, che prevede quattro vaccinazioni raccomandate per i minori di età compresa tra zero e 16 anni (anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica, anti-rotavirus).

Il Dicastero rammenta come le vaccinazioni saranno offerte gratuitamente dalle Asl, in base a specifiche indicazioni del calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, che è possibile visualizzare nello schema inserito a pagina 2 del suddetto allegato.

Per quanto di interesse per la professione, si segnala che il Ministero della Salute raccomanda che *“le attività di comunicazione e promozione della vaccinazione a livello locale coinvolgano, oltre ai servizi vaccinali, anche i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e i farmacisti, in modo da offrire ai genitori/tutori/affidatari un'informazione coerente e scientificamente valida attraverso tutti gli operatori sanitari maggiormente impegnati nelle attività correlate all'offerta vaccinale.”*

La seconda circolare n. 0025233, datata 16 agosto u.s., riepiloga le disposizioni del suddetto D.L. 73/2017, fornendo prime linee guida che sostituiscono le indicazioni fornite con una precedente circolare del 12/06/2017. In particolare, nel paragrafo 4, è precisato che il pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria in caso di mancato adempimento all'obbligo di vaccinazione comporterà comunque l'esclusione del bambino non vaccinato dal servizio educativo.

Si ribadisce, inoltre che le iniziative di comunicazione e informazione istituzionale in materia di vaccinazione promosse dal Ministero della Salute, si svolgeranno *“anche in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i farmacisti, sentite le rispettive rappresentanze degli Ordini professionali e le associazioni di categoria.”*

Infine, si segnala che nel paragrafo 9, viene confermato come in sede di conversione del Decreto Legge sia stata inserita la possibilità di prenotare gratuitamente le vaccinazioni presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico e attraverso il CUP, Centro Unificato di Prenotazione.

Ministero della Salute: vietata la prescrizione e l'esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina

Si informa che nella G.U. n. 189 del 14.8.2017 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute recante: *“Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina”*.

In particolare, l'art. 1 del suddetto decreto prevede il divieto per i medici di prescrivere e per i farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali:

- **efedrina;**

- **pseudoefedrina**, in quantitativi superiori a **2.400 mg** per ricetta.

Nelle premesse, il Ministero della Salute ha specificato che, con tale decreto vengono recepiti i risultati dell'istruttoria svolta dall'Istituto Superiore di Sanità in merito alla nocività di queste sostanze e, sulla base dei risultati, viene ristabilito il

divieto che era stato annullato nel gennaio 2017 dal TAR del Lazio che aveva contestato la mancanza di documentazione sufficiente a dimostrare la nocività e dunque a giustificare il divieto.

Il Decreto Ministeriale è entrato in vigore il **14.8.2017**.

Nota informativa importante sulla penna preriempita HUMALOG KWIKPEN 200 unità/ml a base di insulina lispro

Per opportuna conoscenza ed a fini di divulgazione, si porta a conoscenza della nota informativa dell'AIFA, concernente alcune indicazioni sul corretto utilizzo di HUMALOG KWIKPEN, farmaco a base di insulina lispro, disponibile nella forma farmaceutica soluzione iniettabile in penna preriempita da 200 unità/ml, per il trattamento del diabete mellito dell'adulto.

Oltre a contenere importanti informazioni e raccomandazioni sul farmaco in questione, la nota richiama l'attenzione di tutti gli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

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.

Dal Ministero della Salute alcuni chiarimenti sul certificato di vaccinazione contro la febbre gialla

Il Dicastero ha chiarito che il rilascio della certificazione relativa alla vaccinazione antiamarillica è demandato esclusivamente ai centri sanitari individuati e autorizzati dall'autorità sanitaria.

Il certificato di vaccinazione antiamarillica è, infatti, valido solo se conforme al modello approvato dall'OMS e rilasciato da un centro di vaccinazione legalmente autorizzato.

L'elenco dei centri autorizzati è stato da ultimo aggiornato con il decreto 11 luglio 2016 ed reperibile sul sito del Ministero al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=765&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori .

Pertanto, se un cittadino si reca in farmacia per acquistare il vaccino antiamarillico, il farmacista è tenuto ad informarlo che non potrà ottenere il certificato di vaccinazione dal proprio medico curante conforme al suddetto modello e valido per uso internazionale.

Le circolari del mese

Dall'Istituto Superiore di Sanità il primo report sulla sorveglianza nazionale delle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi

Per opportuna conoscenza, si comunica la nota dell'Istituto Superiore di Sanità concernente il primo report sulla sorveglianza nazionale delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi, antibiotici che rappresentano l'ultima risorsa terapeutica per le infezioni causate da batteri Gram-negativi multi-resistenti.

Tali casi si inquadrano nel più generale fenomeno multifattoriale dell'antibiotico-resistenza, in cui un ruolo importante è svolto dall'utilizzo eccessivo e non appropriato degli antibiotici.

Per far fronte all'emergenza degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi, il Ministero della Salute ha emanato, ad inizio 2013, una lettera circolare chiedendo alle Aziende Sanitarie Locali e/o alle Regioni di segnalare al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità tutti i casi di batteriemie causate da *Klebsiella pneumoniae* o *Escherichia coli* resistenti ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi (Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae, CPE).

Il report in oggetto illustra, quindi, i risultati della sorveglianza relativi alle notifiche di diagnosi effettuate nel periodo 1° aprile 2013-31 luglio 2016. In tale periodo sono state riportate 5331 batteriemie da CPE, con numero di segnalazioni eD incidenza molto diversa nelle varie regioni.

Il meccanismo di resistenza ai carbapenemi più comune è quello della produzione di particolari enzimi, chiamati carbapenemasi che rendono inefficaci mediante idrolisi gli antibiotici beta-lattamici inclusi i carbapenemi. In tal modo gli enterobatteri produttori di carbapenemasi (Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae, CPE) manifestano una resistenza estesa.

Nei pazienti infetti da CPE quindi, soprattutto nel caso di infezioni invasive quali le batteriemie, il tasso di mortalità è elevato sia per il ritardo nella somministrazione di una terapia efficace, sia per la limitata disponibilità terapeutica rimanente che obbliga all'uso di antibiotici meno efficaci e/o maggiormente tossici.

DM 4 agosto 2017 Modalità tecniche e servizi telematici Fascicolo Sanitario Elettronico

Si rammenta che all'interno del FSE è presente una sezione dedicata al dossier farmaceutico aggiornata a cura della farmacia che effettua la dispensazione, tramite la quale è possibile ricostruire la storia farmacologica del paziente, favorendo la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente.

Tale decreto prevede, pertanto, l'interconnessione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

Le specifiche tecniche relative alle funzioni ed ai servizi saranno rese disponibili, **entro il 21 settembre 2017** sul portale www.fascicolosanitario.gov.it, dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (per la parte relativa all'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'ANA e verifica consenso, all'archiviazione e gestione dei consensi o revoche espressi dall'assistito, alla gestione delle codifiche nazionali e regionali) e dall'Agenzia per l'Italia Digitale (relativamente all'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali).



I PROVVEDIMENTI AIFA DI QUESTO MESE

- *Revoca, su rinuncia della ditta produttrice, l'AIC dei seguenti medicinali concedendo contestualmente lo smaltimento delle scorte entro e non oltre i giorni:*

30 gennaio 2018

INDUCTOS 12 mg kit per impianto periosseo 1,5 mg/ml dopo ricostruzione 1 flaconcino + 1 flaconcino solvente + 1 matrice + 2 siringhe + 2 aghi della MEDTRONIC BIOPHARMA BV, confezione 035913019.

- *ritiro del medicinale EDRONAX 4 mg compresse, lotto n. 559CA scad. 28/02/2019, della ditta Pfizer Italia srl, precisando che il numero di AIC è 033632023 e non 033632011023 come erroneamente riportato.*

Si rammenta che il ritiro è stato disposto a seguito della comunicazione della ditta concernente un fuori specifica per titolo del principio attivo del medicinale.

- *DIVIETO DI UTILIZZO UMAN ALBUMIN, IG VENA vari lotti.*

Il divieto di utilizzo e' stato disposto a seguito della comunicazione della ditta produttrice KEDRION SPA di aver ricevuto informazione da Debreceni Plazmakozpont, Ungheria, relativa ad un donatore di plasma con diagnosi di sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob, le cui donazioni di sangue sono state conferite in emoderivati Kedrion destinati anche al mercato italiano.

- *sospensione d'ufficio dell'AIC dei seguenti medicinali*

- **OMEGA 3 STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL**, AIC 043488 tutte le confezioni;
- **VORICONAZOLO AUROBINDO**, AIC 0433930, tutte le confezioni;
- **BUPROPIONE SANDOZ 300 mg compresse a rilascio modificato**, AIC 043095 (confezioni 043095037, 043095049, 0430955064).

- *revoca, su rinuncia delle ditte, GRUNENTHAL ITALIA, BAYER SPA, TEVA ITALIA SRL, AUROBINDO PHARMA, BRUNO FARMACEUTICI SPA dell'AIC dei medicinali:*

- **RALVO** AIC 0449660, varie confezioni;
- **ASPRO**, AIC 0013630, varie confezioni;
- **NEBIVOLOLO TEVA**, AIC 0380220 varie confezioni;
- **CARVEDILOLO AUROBINDO 6,25 mg compresse 28 compresse divisibili**, AIC 036547014;
- **CARVEDILOLO AUROBINDO 25 mg compresse 30 compresse divisibili**, AIC 036547026;
- **DELTACORTENESOL 10 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 flaconi polvere + 3 fiale solvente da 1 ml**, AIC 035613013;

- **DELTACORTENESOL 25 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 flaconi polvere + 3 fiale solvente da 1 ml**, AIC 035613025;

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 SOSPENSIONE AIC VORICONAZOLO AUROBINDO**

- revoca, su rinuncia delle ditte, AUROBINDO, RATIPHARM ITALIA SRL, TEVA ITALIA SRL, DOC GENERICI dell'AIC dei medicinali:

- **LEVODOPA CARBIDOPA E ENTACAPONE AUROBINDO** AIC 04355001, varie confezioni;
- **SIMVASTATINA RATIOPHARMA ITALIA**, AIC 0374510, varie confezioni;
- **AMLODIPINA RATIOPHARM**, AIC 0375460 varie confezioni;
- **SIMVASTATINA TEVA**, AIC 0366160 varie confezioni;
- **SILDENAFIL DOC GENERICI**, AIC 0407850 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:**

10 febbraio 2018

— **SEVELAMER TEVA**, ditta TEVA ITALIA Srl, confezioni 042413017; 042413029; 042413031;

— **SYKRATAN**, ditta BIOMED PHARM, confezioni 041025014; 041025026; 041025038;

— **TEVABETA**, ditta RATIOPHARM ITALIA Srl, confezioni 036264024;

— **ASPIGLICINA**, ditta MARCO ANTONETTO, confezioni 008728038; 008728040;

— **CLOBETASOLO AUDEN**, ditta AUDEN MCKENZIE (PHARMA DIVISION) LIMITED, confezioni 0432214016; 043214028.

- revoca, su rinuncia della ditta Farmaroc S.r.l. dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale **MERCILON**, AIC 043251014.

Per effetto di tale provvedimento, il codice AIC sopra indicato è da considerarsi revocato.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre il **10 febbraio 2018**.

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

Il divieto di utilizzo è stato disposto a seguito di segnalazione relativa ad un donatore di plasma ungherese con diagnosi di sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob le cui donazioni di sangue sono state conferite in emoderivati Biotest Pharma destinati anche al mercato italiano.

Il divieto di utilizzo per la motivazione sopra evidenziata, viene disposto a scopo cautelativo a tutela della salute pubblica, in attesa che il percorso diagnostico sia completato attraverso ulteriori accertamenti.

- revoca, su rinuncia delle ditte produttrici, dell'AIC del seguente medicinale:

– **RITONAVIR MYLAN**, ditta MYLAN S.p.A., AIC 0413230, 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.

- revoca, su rinuncia della ditta GMM FARMA S.r.l. dell'autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali:

– **BUSCAPINA**, ditta GMM FARMA S.r.l., AIC 0449550, "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite;

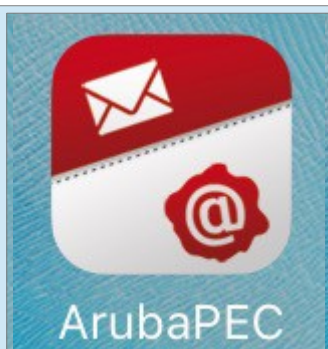
– **PANTROC**, ditta GMM FARMA S.r.l., AIC 0429530, varie confezioni.

Per effetto di tale provvedimento, i codici AIC sopra indicati sono da considerarsi revocati.

=====

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.