

**N° 30 – 7 settembre 2016**

## **PRIMO PIANO**

### **Farmacisti volontari: missione compiuta**

Si è conclusa sabato scorso, 3 settembre, la missione dei Farmacisti volontari nelle zone colpite dal sisma. La Protezione civile, nella quale è inquadrata l'Associazione fondata dalla FOFI l'indomani del terremoto dell'Aquila, aveva destinato la colonna del camper farmacia di Verona a intervenire ad Arquata del Tronto. La località era stata raggiunta dai volontari guidati da Paolo Pomari, presidente della sezione veronese dell'associazione, a meno di 24 ore dal sisma. "La Protezione Civile ha comunicato all'Associazione che il regolare funzionamento del Servizio farmaceutico è stato ripristinato e ha ringraziato la Presidente nazionale Enrica Bianchi e tutti i volontari per "l'ottimo lavoro svolto e la grande professionalità dimostrata" anche in questa occasione" spiega il presidente della FOFI, Senatore Andrea Mandelli. "Dalla sua fondazione, in occasione del terremoto dell'Aquila, lo scopo dell'Associazione è, affiancando i colleghi della zona, sopperire alle necessità dell'emergenza in attesa di ripristinare una distribuzione dei medicinali sufficiente, obiettivo che è stato raggiunto ad Arquata". L'Associazione ha dato prova di essere uno strumento efficace ed efficiente, e va sottolineato il supporto fornito dagli Ordini coinvolti, "ringrazio quindi i presidenti degli Ordini di Ascoli Piceno, Ido Benigni, di Rieti, Pierluigi Cortellini, e di Perugia, Emma Menconi, per la loro preziosa collaborazione. E soprattutto i colleghi: quelli che in queste giornate hanno dato il loro apporto alle popolazioni colpite, con generosità, con entusiasmo, con competenza e professionalità e quelli che, pur colpiti dalle conseguenze del sisma, hanno continuato a operare per i cittadini pur tra mille difficoltà". Infine, ha concluso Mandelli, "un ringraziamento particolare al Comandante del NAS, Generale di Brigata Claudio Vincelli, che si è intrattenuto con i volontari presenti ad Arquata, lodandone l'organizzazione e la generosità, e al dottor Massimo La Pietra, responsabile della Funzione volontariato della Protezione Civile, per le parole di apprezzamento che ha avuto per l'opera dell'Associazione. E un impegno: siamo e saremo sempre a disposizione".

**Si ricorda che la FOFI ha aperto un conto corrente bancario per raccogliere contributi per le popolazioni colpite dal terremoto. L'IBAN è: IT46F0569603211000050100X52**

## **APPUNTAMENTI**

### **A Milano la prossima edizione di FarmacistaPiù**

Dal 17 al 19 marzo 2017 si terrà a Milano, al centro congressi MiCo, la quarta edizione di FarmacistaPiù, il Congresso nazionale dei farmacisti italiani. Promossa dalla FOFI e dalla Fondazione Cannavò, la manifestazione vede dall'anno scorso la presenza nella compagine organizzativa dell'UTIFAR. Forte di un crescente successo, il Congresso ha mantenuto la sua caratteristica unica di evento organizzato dai farmacisti per i farmacisti, un momento di incontro e scambio culturale con tutte le componenti professionali ma anche con tutti gli attori del comparto farmaceutico e della sanità italiani. Tutti i dettagli della quarta edizione verranno pubblicati sul sito [www.farmacistapiu.it](http://www.farmacistapiu.it)

## **NORMATIVA**

## **Donazione di farmaci: ecco le regole**

Il 14 settembre 2016 entra in vigore la legge n. 166/2016 che regola la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e di limitazione degli sprechi.

La parte più interessante per il farmacista si trova all'articolo 15, che assorbe il DDL AS 1092 a firma dei senatori D'Ambrosio Lettieri, De Biasi, Mandelli, Minzolini, e che modifica l'articolo 157 del Dlgs n. 219/2006.

In particolare la norma demanda ad un successivo decreto del Ministro della Salute, che dovrà essere emanato entro il 13 dicembre 2016, l'individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e la loro utilizzazione da parte delle stesse. I medicinali donati devono essere in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie. Sono esclusi i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e quelli dispensabili solo in strutture ospedaliere. È vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione. Con il medesimo decreto saranno definiti anche i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti.

Sulla base del suddetto articolo 15 le ONLUS possono, inoltre, distribuire gratuitamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica ove necessaria, i medicinali non utilizzati, a condizione che le stesse ONLUS dispongano di personale sanitario secondo la normativa vigente.

Durante l'iter parlamentare sono stati accolti diversi ordini del giorno che impegnano il Governo a prevedere che l'attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali debba avvenire, anche con riferimento alle attività di volontariato, a cura di personale abilitato alla professione di farmacista, senza obbligo di rapporto subordinato e/o continuativo, facilitando un'azione di supporto e collaborazione con le ONLUS da parte degli Ordini provinciali dei farmacisti competenti per territorio, al fine di garantire un più rapido coinvolgimento di farmacisti volontari.

L'articolo 16 prevede che le cessioni gratuite di derrate alimentari, di prodotti farmaceutici e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale debbano essere comunicate mensilmente per via telematica all'Amministrazione finanziaria o ai Comandi del Corpo della Guardia di Finanza competenti per territorio entro la fine del mese a cui si riferiscono, secondo le modalità che verranno stabilite entro il 13 novembre 2016 dall'Agenzia delle Entrate. Tale comunicazione può non essere inviata qualora il valore dei beni sia pari o inferiore a 15.000,00 euro per ogni singola cessione effettuata nel corso del mese cui si riferisce la comunicazione. L'articolo 18 precisa, infine, che per la validità delle donazioni di cui alla legge in esame non è richiesto un atto scritto tra le parti e che alle stesse non si applicano le disposizioni sul contratto di donazione previste dal codice civile.

## **e-LEARNING**

### **Formazione a distanza anche per i corsi sulla sicurezza**

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 luglio 2016, ha approvato l'Accordo per la formazione sulla prevenzione, protezione e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro". In particolare, si legge che i docenti dei corsi sulla sicurezza devono possedere i requisiti di cui al decreto interministeriale 6 marzo 2013. Per ogni corso il soggetto formatore deve:

- indicare il responsabile del progetto formativo (può essere anche uno dei docenti);
- indicare i nominativi dei docenti;
- ammettere un numero di partecipanti che non può superare le 35 unità;
- tenere il registro di presenza dei partecipanti;
- verificare la frequenza del 90% delle ore di formazione previste.

Inoltre per le aziende inserite nel rischio basso (come sono, di norma, le farmacie) è consentita la modalità e-learning per l'intero procedimento formativo, quindi non solo per la formazione generale, come è stato sin'ora, ma anche per quella specifica.

## **FARMACOVIGILANZA**

## **L'EMA mette a fuoco le regole per i biologici**

Dopo un processo di revisione cominciato nell'autunno 2015, l'Agenzia europea del farmaco (EMA) ha pubblicato la revisione delle buone pratiche di farmacovigilanza per quanto riguarda i medicinali biologici. Si tratta in pratica di un nuovo capitolo delle linee guida EU-GVP, che affronta aspetti cruciali per il monitoraggio di questi farmaci: dalle variabili da considerare nel processo di produzione all'immunogenicità, ai problemi di stabilità del prodotto e di salvaguardia della catena del freddo. Il testo, entrato in vigore il 16 agosto, riporta ovviamente le raccomandazioni su come affrontare adeguatamente le specificità dei farmaci biologici e traccia le responsabilità e il ruolo dei diversi attori coinvolti.

[Il testo del nuovo capitolo delle GVP \(in inglese\)](#)

## **Integrazione per imatinib 50 mg in compresse**

Modificati il regime di fornitura e i prescrittori dei medicinali a base del principio attivo imatinib. L'intervento dell'AIFA riguarda le confezioni da 30 compresse e 50 compresse da 50 mg, per le quali vale la RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti). Quanto agli specialisti prescrittori la determinazione indica ematologo, oncologo, internista e i pediatri in caso di indicazioni pediatriche.

## **ESTERI**

### **Rilievi critici sulla ripetizione della dispensazione in Inghilterra**

Uno dei servizi essenziali delle farmacie inglesi è la gestione delle prescrizioni per i pazienti cronici, chiamata Repeat Dispensing. Il medico prepara la ricetta della terapia scelta e la farmacia, da quel momento e fino ad avviso contrario, provvede a dispensare ogni mese le confezioni necessarie al cittadino per un massimo di un anno. Una prestazione che mira a far risparmiare tempo in primo luogo al medico di medicina generale: secondo i calcoli effettuati dal servizio sanitario (NHS England) se l'80% delle prescrizioni fosse compilato nella modalità del Repeat Dispensing, i medici risparmierebbero ogni anno 2,7 milioni di ore di lavoro. Malgrado il gradimento dei pazienti, non c'è stata un'adesione entusiastica da parte delle General practice, tanto che finora le prescrizioni attraverso il Repeat Dispensing supera di poco l'8% del totale a carico del Servizio sanitario. Di qui la nascita di altre modalità di ripetizione della dispensazione, su base per così dire privata, nelle quali è la farmacia a farsi carico di ottenere di volta in volta la prescrizione necessaria su mandato del paziente. A seconda dello schema, è il cittadino a richiedere a la prescrizione al medico oppure provvede il farmacista, oppure ancora è il farmacista a interpellare il paziente ricordandogli che è giunto il momento di ripetere la prescrizione. Questi schemi – battezzati Managed Repeat Dispensing per distinguerli da quello "originale" – hanno incontrato un successo maggiore. Infatti, il 38% dei cittadini affida alla farmacia il recupero della prescrizione e il 13% affida alla farmacia anche la richiesta della ricetta al medico. Ora però, sia da parte di alcuni medici sia da parte di Clinical Commissioning Group, è stato avanzato il sospetto che le forme di managed repeat dispensing possano aumentare lo spreco di medicinali. Di qui la scelta, in alcune aree, di limitare la richiesta delle prescrizioni al solo paziente oppure di avviare un sistema centralizzato di richiesta delle prescrizioni (il modello Coventry). Quest'ultimo però pare avere aumentato il carico burocratico senza ulteriori vantaggi per il cittadino o il servizio sanitario.