

N° 15 – 19 aprile 2017

### **In questo numero**

- ✓ La galenica si tutela con la deontologia
- ✓ Aspetti regolatori della gestione dei dispositivi medici e cosmetici
- ✓ L'equa distribuzione delle sedi prescinde dalla collocazione
- ✓ In parafarmacia non si fa diagnostica
- ✓ Meglio tassare o proibire?

### **IN PRIMO PIANO**

#### **La galenica si tutela con la deontologia**

Nelle ultime settimane il tema del trattamento dell'obesità, e più in particolare del ricorso a preparazioni magistrali è stato al centro dell'attenzione della professione ma anche del pubblico, a seguito dell'emergere di gravi episodi come quello presentato dalla trasmissione Mi manda RaiTre dello scorso giovedì 13 aprile, alla quale ha partecipato il presidente della FOFI, Senatore Andrea Mandelli: una giovane donna colpita da ictus dopo che le era stata prescritta una preparazione a base di fenilpropanolamina e altre sostanze oggi proibite. Dato ancor più preoccupante, il servizio realizzato dalla trasmissione mostrava che era possibile vedersi prescrivere e ottenere preparazioni analoghe. Il presidente della FOFI ha ribadito al riguardo che "la galenica è il cuore della nostra professione, non come un'eredità del passato, ma perché ancora oggi è il solo strumento per rispondere alle esigenze terapeutiche delle persone affette da malattie rare come il morbo di Wilson o alle necessità di dosaggi particolari in neonatologia e pediatria. Proprio per questo riteniamo che si ponga fuori dalla professione chi esegue preparazioni magistrali non rispettando le regole e le norme di buona preparazione e, di conseguenza, l'etica professionale. E' questo che ho ribadito anche nel corso della trasmissione Mi Manda Raitre, chiedendo direttamente che mi siano forniti i dati, a cominciare della copia della prescrizione, necessari ad avviare l'azione dell'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente, richiesta che abbiamo immediatamente formalizzato alla redazione della trasmissione. Abbiamo tutti il dovere di non abbassare mai la guardia e di mantenere la massima attenzione" ha concluso Mandelli "il farmacista non è un passacarte ma ha responsabilità precise verso il cittadino, la legge e anche la scienza.

### **NORMATIVA**

#### **L'equa distribuzione delle sedi prescinde dalla collocazione**

Nell'individuare le sedi farmaceutiche, il criterio prioritario della equa distribuzione sul territorio previsto dalla legge n.27/2012 va inteso non in termini di equa collocazione delle farmacie sulla superficie comunale, ma in termini di accessibilità al servizio farmaceutico da parte di una soglia minima di popolazione residente, indipendentemente dalla sua distribuzione geografica sul territorio. Questo in sintesi il contenuto delle sentenze 3762 e 3675 del 22 e 20 marzo 2017, con cui il TAR del Lazio ha respinto i ricorsi sollevati da alcuni titolari di farmacia per l'annullamento delle delibere di revisione della pianta organica delle farmacie dei Comuni della provincia di Roma (D.G.R. Lazio n. 386/11, delibera del Comune di Ciampino n. 6/2011, d. g .r. Lazio n. 388/2011, delibera del Comune di Castel Madama n. 63/2010) confermando sul punto un principio consolidato in giurisprudenza, ribadito da ultimo anche dalla sentenza n. 1250/2017 del Consiglio di Stato. Come già confermato in altra occasione dal Consiglio di Stato, dunque, il principio di equa distribuzione sul territorio, dunque, non deve essere interpretato nel senso che il Comune deve delimitare le sedi farmaceutiche in modo tale che per ciascuna sede siano presenti obbligatoriamente 3.300 residenti. Tale quorum rileva esclusivamente per determinare il numero totale delle sedi di ciascun Comune e non per determinare il bacino d'utenza della farmacia. Lo scopo della normativa vigente in materia - ribadiscono i giudici amministrativi - non è garantire ai titolari della sede farmaceutica una rendita di posizione, quanto

piuttosto assicurare l'efficacia del servizio farmaceutico nei confronti della popolazione, la cui valutazione è riservata al potere discrezionale della competente autorità che, sulla base di adeguata istruttoria, determina le zone carenti da rinforzare.

### **In parafarmacia non si fa diagnostica**

La Corte Costituzionale ha dichiarato illegittimo, con la sentenza 66/2017, l'articolo 1, comma 2, della legge della Regione Piemonte n. 11 del 2016 che autorizza le parafarmacie a dotarsi di apparecchiature di autodiagnostica rapida per il rilevamento di prima istanza di trigliceridi, glicemia e colesterolemia totale. Secondo la Consulta, la norma impugnata si pone in contrasto con il d.lgs. n. 153 del 2009 (articolo 1, comma 2, lettere d ed e) ed il successivo decreto di attuazione del 16 dicembre 2010, che consentono l'erogazione delle prestazioni analitiche di prima istanza esclusivamente presso le farmacie, in considerazione del più esteso regime di obblighi che gravano sulle stesse. Tali previsioni rientrano nella materia "tutela della salute" oggetto di potestà legislativa concorrente e costituiscono, per costante giurisprudenza, un principio fondamentale che le Regioni sono tenute in ogni caso a rispettare, in quanto finalizzato a garantire che sia mantenuto un elevato e uniforme livello di qualità dei servizi in tutto il territorio a tutela della salute della persona. La norma regionale impugnata introduce dunque un'innovazione che, secondo la Corte Costituzionale, abbassa illegittimamente gli standard di tutela della salute dei cittadini previsti nella vigente normativa statale, in violazione degli articoli 117, comma 3 e 32 della Costituzione.

### **CORSI**

#### **Aspetti regolatori della gestione dei dispositivi medici e cosmetici**

La Facoltà di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Milano, in collaborazione con AFI, Assobiomedica e Cosmetica Italia, ha attivato un corso di perfezionamento nella "Gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori". Il percorso formativo prevede, oltre ad un'attenta analisi della normativa generale dei prodotti ad attività salutare, lo studio della legislazione particolare inerente le autorizzazioni alla produzione, alla commercializzazione e la presentazione dei prodotti. Saranno inoltre presentati "case study". Il corso si rivolge ai laureati in discipline scientifiche che operano in aziende farmaceutiche, cosmetiche, di dispositivi medici, biocidi e PMC, nelle aziende di consulenza, nonché operatori del SSN. Il corso si svolgerà il venerdì (tutto il giorno) ed il sabato mattina, per un totale di 48 ore. E' previsto per i mesi di giugno (23 e 24), luglio (7 e 8), settembre (8, 9, 22 e 23); costo complessivo di 1000.00 euro. Tutti i dettagli sono disponibili sul sito dell'Università <http://www.unimi.it/studenti/corsiperf/43461.htm>.

### **PREVENZIONE**

#### **Meglio tassare o proibire?**

Ciclicamente si torna a parlare di tassazione di prodotti alimentari che contengono questo o quell'ingrediente che, al di sopra di una certo introito, costituisce un rischio per la salute. Anche in Italia è così: in particolare per le bevande zuccherate, già "attenzionate" senza esito dal Governo Monti. Nello Stato di New York, nel caso dei grassi idrogenati o grassi trans hanno percorso la via della proibizione. Così, in alcune contee, a partire dal 2007, l'uso di questi grassi era stato bandito da ristoranti, caffetterie e distributori automatici, pur restando disponibili negli alimenti venduti nelle salumerie. Oggi uno studio pubblicato su JAMA Cardiology ha valutato quanto il divieto in questione abbia fatto la differenza in termini salute cardiovascolare, scegliendo come end-point il numero di ricoveri per infarto del miocardio e ictus registrato in nove contee che avevano applicato il bando e in otto che non lo avevano adottato. Pur con tutti gli aggiustamenti statistici del caso, visto che la tendenza era comunque alla riduzione degli incidenti grazie ad altri fattori come il divieto di fumare nei luoghi pubblici, è risultato che nelle contee proibizioniste il declino degli incidenti cardiovascolari era superiore, già tre anni dopo l'instaurazione del divieto: una ulteriore riduzione del 7,8% degli infarti e del 3,6% degli ictus. Complessivamente, commentano gli autori, la riduzione aggiuntiva così ottenuta equivale a 43 eventi cardiovascolari in meno ogni 100.000 persone ogni anno. Non un risultato trascurabile, che la comunità scientifica pensa sarà ulteriormente incrementato quando, nel 2018, entreranno in vigore le restrizioni generalizzate chieste dalla Food and Drug Administration (Brandt R J et al. Hospital admissions for myocardial infarction and stroke before and after the trans-fatty acid restrictions in New York. JAMA Cardiol 2017; DOI:10.1001/jamacardio.2017.0491)