

N°1 – 10 gennaio 2018

In questo numero:

- Da un anno all'altro: tempo di adempimenti
- Sacchetti di plastica: quel che dice la legge
- Epidemia influenzale nella norma, ma non in UK
- Farmaci veterinari e mangimi medicati: novità dall'UE
- Così cambia l'uso compassionevole
- Migliorare le confezioni a vantaggio dei pazienti anziani

PRIMO PIANO

Tempo di adempimenti da un anno all'altro

Con la fine dell'anno, il farmacista è tenuto a svolgere alcune pratiche relative a diversi aspetti dell'esercizio professionale in farmacia. Ecco un breve riassunto.

Registro stupefacenti. Il registro di entrata ed uscita stupefacenti deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie riassumendo tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

L'art. 68 del D.P.R. 309/1990 stabilisce, inoltre, che chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da 1.549,37 € a 25.822,84, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Come si ricorderà, con la modifica introdotta dalla L. 38/2010, qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Pertanto, nel caso in cui si verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura e, a tal proposito, si rammenta che la L. 38/2010 ha modificato l'art. 60 del D.P.R. 309/1990, introducendo la durata di due anni per l'obbligo di conservazione del registro.

In proposito, si evidenzia che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, sul registro di entrata e uscita deve ora essere registrata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

Sostanze dopanti. I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio 2018, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2017 relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità utilizzate di:

- alcool etilico;
- principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- mannitolo non ev;
- glicerolo in funzione di eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

Sistema tessera sanitaria. Come stabilisce il DLgs. 175/2014, ai fini dell'elaborazione da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata, le farmacie hanno l'obbligo di inviare al Sistema tessera sanitaria i dati relativi alle prestazioni erogate.

L'obbligo è stato esteso (DM 2 agosto 2016 e DM 1 settembre 2016,) ad altre strutture, tra cui quelle dedite alla vendita al dettaglio dei medicinali veterinari (grossisti autorizzati alla vendita diretta – cfr circolare federale n. 10094 del 9.9.2016) ed alle. La trasmissione dei dati deve essere effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo (ad es. per le spese sanitarie sostenute nell'anno 2017, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31/1/2018), come indicato dal DM 31/7/2015.

Si rammenta inoltre che, dal 1° gennaio 2016, in caso di omessa, tardiva o errata trasmissione dei dati in questione si applica la sanzione di euro 100 per ogni comunicazione, con un massimo di euro 50.000. Nei casi di errata comunicazione dei dati la sanzione non si applica se la trasmissione dei dati corretti è effettuata entro i cinque giorni successivi alla scadenza, ovvero, in caso di segnalazione da parte dell'Agenzia delle Entrate, entro i cinque successivi alla segnalazione stessa. Se la comunicazione è correttamente trasmessa entro sessanta giorni dalla scadenza prevista, la sanzione è ridotta a un terzo con un massimo di euro 20.000

Comunicazione corrispettivi giornalieri all'Agenzia delle entrate. Il DLgs 127/2015, in materia di fatturazione elettronica tra privati ha introdotto l'obbligo, per i gestori dei distributori automatici, della memorizzazione elettronica e della trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri acquisiti. A seguito di quanto disposto dal DL 193/2016, convertito dalla L 225/2016, recante disposizioni urgenti in materia fiscale, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi sono obbligatorie, oltre che per la cessione di beni tramite distributori automatici, anche per le prestazioni di servizi effettuate tramite tali apparecchi. Tale obbligo è in vigore dal 1° aprile 2017 per coloro che effettuano cessioni di beni e prestazioni di servizi tramite distributori dotati di una "porta di comunicazione" capace di trasferire digitalmente i dati ad un dispositivo atto a trasmettere gli stessi al sistema dell'Agenzia delle entrate

Dal 1 gennaio 2018 la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi saranno obbligatorie anche per i soggetti che utilizzano distributori automatici privi della "porta di comunicazione".

NORMATIVA

Sacchetti di plastica: quel che dice la legge

Le polemiche sulla questione dei sacchetti di plastica rischiano di offuscare la vera natura della normativa entrata in vigore con la Legge n. 123/2017. Intervento, per inciso, necessario per porre fine alla procedura di infrazione avviata dall'Unione Europea. La nuova disciplina, si applica, dal 1°

gennaio 2018, a tutte le buste di plastica, ossia a quelle realizzate con polimeri, con o senza manici, fornite ai consumatori per il trasporto di merci o prodotti ovvero richieste ai fini di igiene o come imballaggio primario per alimenti “sfusi”. Nelle farmacie la tipologia più utilizzata è quella per il trasporto di merci e prodotti acquistati fuori dal locale di vendita. In proposito, la normativa prevede che le borse di plastica devono essere biodegradabili e compostabili (cioè di composizione tale da poter essere conferite nell’umido nella fase di raccolta dei rifiuti) e devono rispondere ai requisiti dello STANDARD UNI EN 13432:2002. È opportuno che ciascuna farmacia verifichi la conformità delle buste alla normativa e, di conseguenza, il rispetto dei requisiti di biodegradabilità e compostabilità. Tale controllo può avvenire con qualsiasi modalità, anche attraverso il rilascio da parte dei fornitori di una dichiarazione che ne attesti la rispondenza alle caratteristiche previste dalla legge. Tra le maggiori novità introdotte, si segnala l’impossibilità di fornire alla clientela le suddette borse di plastica in forma gratuita. La legge precisa, inoltre, che il prezzo di vendita per singola unità deve risultare dallo scontrino o fattura d’acquisto delle merci o dei prodotti, rimettendo tuttavia alle singole farmacie la scelta dell’importo da applicare. Si fa presente, infine, che la vendita delle borse di plastica non rispondenti alle caratteristiche previste è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 25.000 euro aumentabile fino a 100.000 euro.

Farmaci veterinari e mangimi medicati: novità dall’UE

Nella Gazzetta Ufficiale del 27 novembre 2017 è stata pubblicata la Legge europea 2017, in vigore dal 12 dicembre, che adegua l'ordinamento nazionale a quello dell'Unione Europea in diversi ambiti. Per quanto riguarda la professione, vanno segnalate le disposizioni contenute nell’articolo 3, relativo alla tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, che prevedono l’inserimento, da parte di tutti i soggetti della filiera, di taluni dati, mediante la ricetta sanitaria elettronica, in una specifica banca dati centralizzata per il monitoraggio della distribuzione di tali medicinali. In particolare, è previsto che i produttori, i depositari, i grossisti, le farmacie, le parafarmacie, i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari, nonché i medici veterinari, attraverso la prescrizione del medicinale veterinario, inseriscono nella banca dati centrale istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, le seguenti informazioni, secondo le modalità definite con decreto del Ministro della salute: a) l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente e la sua cessazione, nonché l'acquirente; b) i dati concernenti la produzione e la commercializzazione dei medicinali veterinari. La banca dati è alimentata esclusivamente con i dati della ricetta elettronica che, dal 1° settembre 2018, sarà obbligatoria per la prescrizione dei farmaci veterinari e dei mangimi medicati. Il medesimo articolo 3 commina, inoltre, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00 per chiunque falsifichi o tenti di falsificare ricette elettroniche.

EPIDEMIOLOGIA

Epidemia influenzale nella norma, ma non in UK

Secondo le stime l’influenza colpirà quest’anno cinque milioni di italiani. Per ora tutto nella norma, come conferma Fabrizio Pregliasco, ricercatore dell'Università di Milano e Direttore sanitario IRCCS Galeazzi. Meno “normale” la situazione in Australia e Gran Bretagna. In quest’ultimo paese, in particolare, si è registrato un forte aumento degli accessi al medico a causa dell’influenza: 21 casi ogni 100.000 anziché i 13,1 previsti. Una delle cause, se non la principale, la forte circolazione del ceppo B/Yamagata, che non è coperto dal vaccino trivalente normalmente impiegato dai medici di famiglia. Al contrario, la copertura è assicurata dal vaccino quadrivalente, anche quello

somministrato come spray nasale ai bambini. Di qui la raccomandazione di Mike Wade, vicedirettore Protezione della salute di Public Health England di procedere all'immunizzazione degli adulti non ancora vaccinati con il quadrivalente. (Wise J. Trivalent flu vaccine won't protect against influenza B strain predominantly circulating. BMJ 2018;360:k78)

FARMACOVIGILANZA

Così cambia l'uso compassionevole

Lo scorso 2 dicembre è entrato in vigore il DM 7/9/2017 del Ministero della Salute che disciplina l'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica forniti a titolo gratuito da parte dell'azienda farmaceutica. Il provvedimento, abrogando il decreto ministeriale 8 maggio 2003, stabilisce i criteri e le modalità per l'uso compassionevole di medicinali non ancora autorizzati, prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalle normative vigenti, nonché di medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate e di medicinali autorizzati, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale. Il decreto individua le condizioni ed i requisiti a cui devono rispondere i medicinali ad uso compassionevole ed indica i soggetti abilitati a richiedere all'azienda farmaceutica l'uso dei suddetti farmaci. La richiesta deve essere sottoposta previamente alla valutazione del competente Comitato Etico che trasmette digitalmente il proprio parere all'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). L'AIFA, in caso di necessità, può intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego del medicinale ad uso compassionevole. Si evidenzia, inoltre, che i medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete Nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi di questo decreto. Si segnala, infine, che sul sito dell'AIFA è stato pubblicato un documento che risponde ad una serie di quesiti relativi all'applicazione del DM 7 settembre 2017. Eventuali quesiti non compresi nel documento possono essere inviati all'indirizzo uso.compassionevole.rsc@aifa.gov.it.

[Il documento esplicativo dell'AIFA](#)

Migliorare le confezioni a vantaggio dei pazienti anziani

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha chiesto, attraverso l'organo ufficiale della FOPI, il FarmacistaOnline, la collaborazione di tutti i farmacisti italiani nell'ambito della consultazione pubblica per raccogliere suggerimenti per migliorare il confezionamento dei medicinali destinati alle persone anziane e per ottimizzare la loro somministrazione e utilizzazione, nonché evitare errori di assunzione. Le persone anziane costituiscono, infatti, i maggiori consumatori di medicinali, e i soggetti più esposti a problemi nell'uso quotidiano, con l'inevitabile conseguenza di scarsa aderenza alla terapia, di errori terapeutici e di riduzione della qualità della vita del paziente o di chi se ne prende cura. Le valutazioni dei farmacisti e dei medici sono ritenute di fondamentale importanza in considerazione dell'esperienza professionale da loro maturata. L'iniziativa si inquadra nell'ambito delle attività della Geriatric Medicines Strategy dell'EMA, che si propone di incoraggiare lo sviluppo dei farmaci in un modo mirato rispetto agli utilizzatori finali. L'EMA, pertanto, invita il pubblico, ed in particolare i farmacisti, che sono a stretto contatto con la popolazione anziana, a fornire commenti sulla versione preliminare del Reflection Paper sullo sviluppo dei medicinali destinati all'uso nella popolazione anziana, disponibile online. Il Reflection Paper descrive alcuni aspetti che le aziende farmaceutiche potrebbero prendere in maggiore considerazione nella elaborazione di

medicinali per persone anziane, quali, ad esempio, la scelta delle vie di somministrazione e delle forme di dosaggio, la frequenza di dosaggio, gli eccipienti, i sistemi di chiusura dei contenitori, dispositivi e tecnologie specifiche, e le istruzioni per l'utente nel foglietto illustrativo del medicinale. In particolare, l'EMA invita a redigere commenti sugli aspetti dell'accuratezza della rottura della compressa, della somministrazione di medicinali attraverso i tubi enterici, dell'ausilio di portapillole settimanali e di sistemi di somministrazione di farmaci multipli. I commenti potranno essere forniti fino al 31 gennaio 2018, utilizzando un apposito modello (scaricabile dalla prima pagina del Reflection Paper) da trasmettere all'indirizzo qwp@ema.europa.eu.

[Il testo del Reflection Paper](#)