

N° 42 – 12 dicembre 2018

**In questo numero:**

- Il servizio sanitario ha la febbre, ma è ancora curabile
- La farmacia non può operare senza agibilità
- Queste le regole per i cosmetici
- Un sito per la sorveglianza dei rimedi di origine naturale
- Il Ministero interviene su alcuni integratori

**PRIMO PIANO**

**Il servizio sanitario ha la febbre, ma è ancora curabile**

Ieri a Roma è stato presentato il Rapporto PIT salute 2018, l'indagine condotta annualmente da Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, che si avvale del contributo di FOFI, FNOMCeO e FNOPI. Anche questa edizione conferma le crescenti difficoltà del Servizio sanitario nazionale, che si impennano sull'allungamento delle liste di attesa e sul peso crescente dei ticket, tali da rendere difficile l'accesso alle cure a un cittadino su 3. I dati salienti sono stati efficacemente riassunti anche con un'infografica e sono [consultabili qui](#). Alla presentazione del rapporto è intervenuto il presidente della FOFI Andrea Mandelli. "La presentazione del Rapporto PIT salute è il momento in cui si "misura la febbre" al nostro Servizio Sanitario Nazionale" ha detto Mandelli e, adottando questa immagine, dal rapporto, per Mandelli, emerge che la temperatura si sta alzando, anche se il "paziente" può ancora essere curato. Prima di tutto, però, occorre rovesciare un paradigma che in questi anni ha condizionato pesantemente l'intervento in sanità: "Non si può parlare della tutela della salute solo ed esclusivamente usando il termine "spesa". Destinare risorse alla tutela della salute significa investire nel benessere dei cittadini" e creare anche una leva economica per il paese. Come rilevato anche nei precedenti rapporti, l'aspetto su cui occorre intervenire con urgenza è l'assistenza territoriale, non in concorrenza con l'ospedale ma per far sì che le strutture di ricovero e cura possano svolgere in modo più efficace la loro funzione nell'acuzie e, al contempo, i pazienti possano successivamente essere presi in carico da una rete in grado di gestire la cronicità. "Questo richiede, per esempio, che il medico di medicina generale e il farmacista di comunità non siano esclusi come accade ora dall'innovazione farmacologica e tecnologica per ragioni meramente economiche. Ma è indispensabile anche promuovere una maggiore sinergia tra le professioni, un'evoluzione del ruolo di medici, farmacisti e infermieri che veda nella collaborazione interprofessionale un elemento cardine". Che non significa rinunciare alle proprie prerogative o invadere quelle altrui: "Diventare un 'medico bonsai' non è nelle mie intenzioni né nel mio interesse. Nel caso del supporto all'aderenza alla terapia è evidente che se il farmacista rileva che il paziente non assume un farmaco, oppure riscontra reazioni avverse al trattamento, avverte il medico e non procede certo a prescrivere" ha esemplificato il presidente della FOFI.

[L'intervento integrale del presidente Mandelli](#)

## **NORMATIVA**

### **La farmacia non può operare senza agibilità**

Con la sentenza n. 6661/2018 (all.1), il Consiglio di Stato, ha respinto un ricorso relativo alla chiusura di una farmacia per mancanza del certificato di agibilità.

Il Collegio ha affermato che l'agibilità dei locali deve attestare anche la conformità dell'opera realizzata rispetto al progetto approvato. Nel rilascio delle autorizzazioni, pertanto, si deve tener conto della conformità urbanistico-edilizia dei locali in cui l'attività commerciale si svolge.

In particolare, i Giudici hanno ribadito che il legittimo esercizio dell'attività commerciale è ancorato, "non solo in sede di rilascio dei titoli abilitativi, ma anche per la intera sua durata di svolgimento, alla iniziale e perdurante regolarità sotto il profilo urbanistico-edilizio dei locali in cui essa viene posta in essere, con conseguente potere-dovere dell'autorità amministrativa di inibire l'attività commerciale esercitata in locali rispetto ai quali siano stati adottati provvedimenti repressivi che accertano l'abusività delle opere realizzate ed applicano sanzioni che precludono in modo assoluto la prosecuzione di un'attività commerciale".

### **Queste le regole per i cosmetici**

Nella Gazzetta ufficiale n. 273 del 23 novembre 2018, è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute che regola le procedure per l'attività di vigilanza e sorveglianza sul mercato interno dei prodotti cosmetici ai sensi del regolamento europeo CE 1223/2009. Il provvedimento prevede in primo luogo che le informazioni relative al cosmetico siano sempre disponibili in lingua italiana e riportate sull'imballaggio del prodotto oppure su un foglio illustrativo che ne accompagnerà la vendita. Al Ministero della Salute, poi, compete la predisposizione di un piano pluriennale di vigilanza, in accordo con le Regioni, che stabilisca ruoli e responsabilità di tutti gli attori del sistema nazionale dei controlli e regoli tutti gli aspetti tecnici dell'attività di controllo. Le Regioni e Province autonome si occuperanno dell'attuazione concreta del piano pluriennale ed espletteranno i controlli assieme a NAS, Guardia di finanza, Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF-SANS). Il decreto, inoltre, precisa che il prelievo di campioni sarà effettuato "presso i siti di produzione e di immagazzinamento compresi quelli degli importatori e di tutti gli anelli della catena di distribuzione incluso il dettagliante, nonché nei luoghi di alto consumo di prodotti cosmetici". Il provvedimento dispone che i produttori di cosmetici, entro trenta giorni dall'inizio dell'attività di produzione, dovranno inviare, per ciascun sito coinvolto, una comunicazione, contenente almeno le seguenti informazioni: a) nome o ragione sociale, codice fiscale o partita IVA, sito di produzione, recapiti e indirizzo di posta elettronica certificata; b) elenco delle categorie di cosmetici prodotti; c) indicazione delle attività svolte nel sito di produzione. La comunicazione va effettuata mediante PEC, utilizzando apposito modello, approvato con successivo provvedimento, al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico e alla Regione territorialmente competente. Il decreto stabilisce, infine, che i soggetti che già producono cosmetici dovranno inviare questa comunicazione entro sei mesi dall'entrata in vigore, a partire quindi dal 23 dicembre 2018.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Un sito per la sorveglianza dei rimedi di origine naturale**

E' stato istituito un nuovo sistema di segnalazione online per le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali,

medicinali omeopatici e altri prodotti di origine naturale. Chiamato VigiErbe, il sistema è stato predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità ed è sviluppato a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto. Le segnalazioni possono essere inviate, tramite il sito [www.vigierbe.it](http://www.vigierbe.it) dagli operatori sanitari e dai cittadini. Ogni segnalazione inoltrata verrà trasmessa all'Istituto Superiore di Sanità e sarà valutata da un Comitato Scientifico composto da esperti in farmacologia, farmacognosia, fitoterapia, botanica, tossicologia ed omeopatia e verrà condivisa a livello nazionale ed internazionale, per contribuire alla migliore conoscenza del profilo di rischio di questi prodotti.

### **Il Ministero interviene su alcuni integratori**

La Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della Salute ha pubblicato un aggiornamento sull'uso negli integratori alimentari di acido lipoico e di epigallocatechina-gallato (EGCG) che dispone anche il divieto di impiego negli integratori della serratio-peridasi in quanto novel food. In materia di acido lipoico, le evidenze scientifiche disponibili hanno rivelato la possibile insorgenza di ipoglicemia tipica della sindrome di Hirata (evento peraltro molto raro) e si è stabilito di introdurre questa avvertenza: "Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico. In rari casi l'acido lipoico può dare ipoglicemia". Quanto all'EGCG da tè verde, l'emergere di evidenze scientifiche attestanti che la sostanza interferisce negativamente sulla biodisponibilità di acido folico e, nel contempo, l'entità del fabbisogno di tale vitamina in gravidanza, gli integratori contenenti questa sostanza dovranno riportare in etichetta la seguente avvertenza: "Si sconsiglia l'uso in gravidanza".