

Numero 29 del 27 luglio 2023

In questo numero:

- Ricetta bianca elettronica: dal 30 settembre sarà attiva l'autenticazione a due fattori per l'accesso
- Dal Ministero le nuove Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei medicinali OTC e SOP
- Vaia è il nuovo Direttore generale della Prevenzione del Ministero della Salute
- Allestimento sospensioni di Amoxicillina e Amoxicillina + Acido Clavulanico: precisazioni dalla Regione
- Dalla Regione ulteriori indicazioni su prescrizione ed erogazione di addensanti per i pazienti disfagici
- Novità su Paxlovid: dal 1° settembre sarà distribuito in DPC senza ministock e semplificazione della comunicazione di smaltimento

ATTUALITÀ

Ricetta bianca elettronica: dal 30 settembre sarà attiva l'autenticazione a due fattori per l'accesso

Con [decreto 8 giugno 2023](#), il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) ha modificato le modalità di **accesso al Sistema Tessera sanitaria** per l'invio da parte dei medici e delle farmacie e parafarmacie rispettivamente dei dati relativi alle prescrizioni e alle erogazioni di farmaci su ricetta bianca elettronica. Il provvedimento ha introdotto il sistema di **autenticazione a due o più fattori**. Sono previste modalità differenti a seconda se l'inviante è un sistema regionale (SAR regionale) oppure il singolo utente che utilizza un software gestionale. Nel caso dei singoli utenti collegati al SAC che utilizzano un software gestionale (**farmacie**), **la nuova modalità di autenticazione a due o più fattori sarà attiva dal 30/09/2023**. È comunque previsto un periodo transitorio - dal 30/09/2023 al 30/12/2023 - nel quale sarà ancora concesso l'utilizzo della vecchia modalità di autenticazione che sarà definitivamente disattivata al termine di tale periodo. Sul [portale del Sistema TS](#) sono disponibili le specifiche tecniche dei servizi e le informazioni a supporto dello sviluppo degli stessi.

Dal Ministero le nuove Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei medicinali OTC e SOP

La Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute ha aggiornato le **Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei medicinali OTC e SOP**. Il documento, consultabile sul [sito dell'Ordine](#), fornisce chiarimenti in merito alle modalità consentite per la diffusione dei messaggi pubblicitari, con particolare riferimento all'utilizzo dei nuovi media (**siti internet e social network**), al fine di agevolare l'attività degli operatori professionali, garantendo la tutela della salute dei cittadini.

Rimane immutato il quadro normativo di riferimento della pubblicità dei medicinali, definito dal **decreto legislativo 219/2006** (Titolo VIII, artt. 113-118), che individua principi fondamentali, limiti, caratteristiche, contenuto minimo e contenuti non consentiti, e regola la procedura di autorizzazione dei messaggi da parte del Ministero.

Vaia è il nuovo Direttore generale della Prevenzione del Ministero della Salute

Francesco Vaia lascia la direzione dell'Istituto Spallanzani di Roma per succedere a Gianni Rezza come **Direttore generale della Prevenzione del Ministero della Salute**.

Tra le questioni di maggiore attualità relative all'ambito di competenza del neodirettore vi è il nuovo **Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025**, in attesa di approvazione dalla Conferenza Stato Regioni dopo la mancata intesa sulle risorse necessarie alla luce del miglioramento della tipologia di offerta vaccinale e dell'aumento della popolazione fragile da raggiungere con la vaccinazione.

PROFESSIONE

Allestimento sospensioni di Amoxicillina e Amoxicillina + Acido Clavulanico: precisazioni dalla Regione

La DG Welfare Lombardia ha fornito **precisazioni di carattere generale e sulla tariffazione dei preparati ad uso pediatrico di Amoxicillina e di Amoxicillina e Acido Clavulanico** allestiti dal farmacista secondo le Istruzioni Operative SIFO-SIFAP. In particolare, si sottolinea che l'allestimento del preparato magistrale può avvenire solo in caso di mancanza, autodichiarata dal farmacista, di sospensioni di Amoxicillina e/o Amoxicillina + Acido Clavulanico e che solo in carenza delle materie prime o in caso di urgenza è possibile utilizzare come fonte il medicinale di origine industriale (compresse/capsule/bustine). Le unità posologiche residue, conservate presso il laboratorio, possono essere impiegate per preparazioni destinate ad altri pazienti (vale la data di scadenza individuata dal titolare AIC).

Per quanto riguarda i costi, sarà a carico del SSR il costo della sola preparazione magistrale e si potrà rendicontare in DCR alla voce specifica (galenici), mentre il costo del farmaco industriale utilizzato non sarà corrisposto né dal paziente, né dalla Regione poiché già inserito nel costo delle materie prime del preparato. Il preparato dovrà essere tariffato tenendo conto delle quattro operazioni tecnologiche: pesata e misurazione volumetrica; macinazione; setacciatura; miscelazione. Gli eccipienti, oltre alle unità posologiche del medicinale di origine industriale, sono da tariffare nei costi delle materie prime, ma non come componenti aggiuntivi (in quanto non indicati dal medico prescrittore).

Per approfondimenti sulla tariffazione e altre indicazioni si rimanda al [sito dell'Ordine](#).

Dalla Regione ulteriori indicazioni su prescrizione ed erogazione di addensanti ai pazienti disfagici

La DG Welfare Lombardia, facendo seguito alla nota del 17 luglio scorso, ha fornito **ulteriori indicazioni in merito alla prescrizione e relativa erogazione degli addensanti** ai pazienti disfagici dimessi dall'ospedale e trasferiti a domicilio. Con l'obiettivo di garantire la continuità di cura, i MMG e i PLS, in caso di urgenza (ad es. dimissioni sabato o domenica e impossibilità di contattare lo specialista nutrizionista), possono prescrivere gli addensanti su **ricetta rossa cartacea (non dematerializzata) a carico del SSR**.

Considerata la situazione di urgenza, l'assistito o il suo caregiver possono recarsi presso **le farmacie territoriali per l'erogazione a carico del SSR, che verrà rendicontata in DCR nell'assistenza integrativa convenzionata**.

Novità su Paxlovid: dal 1° settembre sarà distribuito in DPC senza ministock e semplificazione della comunicazione di smaltimento

A partire dal 1° settembre p.v., il farmaco Paxlovid sarà distribuito in DPC, senza più la modalità "ministock". Al fine di garantire i pazienti, le confezioni potranno essere **dispensate** dalle farmacie **fino a 10 giorni dalla loro scadenza** e i distributori potranno **consegnarle** alle farmacie **fino a 15 giorni dalla loro scadenza**.

In previsione delle prossime scadenze di alcuni lotti del Paxlovid, le farmacie sono invitate a dispensare il farmaco nel rispetto dei tempi indicati, oltre i quali la farmacia dovrà provvedere allo smaltimento delle stesse secondo la normativa vigente. A tal proposito, la DG Welfare ha precisato che, nell'ottica di una semplificazione delle procedure, **la comunicazione di smaltimento in carico alle farmacie verso le ATS competenti si riterrà assolta mediante la registrazione in WEBDPC dell'operazione**. Le ATS, accedendo alla piattaforma e consultando il Giornale di Magazzino di ciascuna farmacia, avranno evidenza di tutte le informazioni afferenti alle confezioni smaltite.