



## NEWS N. 60 2024

### 1. RIEPILOGO ADEMPIMENTI E SCADENZE DI FINE ANNO PER I PROFESSIONISTI – II^ PARTE.

#### Trasmissione al Ministero della Salute dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping

In base a quanto previsto dal D.M. 24.10.2006, come modificato dal D.M. 28 febbraio 2019, i farmacisti sono tenuti ad inviare al Ministero della Salute i dati relativi alle quantità di principi attivi, vietati per doping, utilizzati nelle preparazioni magistrali nell'anno precedente entro il 31 gennaio di ogni anno e, da tale data, a conservare le RNR in originale e le RR in copia per 6 mesi. Sono esclusi dai predetti adempimenti i principi attivi appartenenti alla classe S9 ad uso topico. Il modulo per la rilevazione di tali dati, come di consueto, sarà disponibile sul sito del Ministero della Salute.

In proposito, si evidenzia che, con D.M. 25 giugno 2024, pubblicato sulla G.U. del 29 ottobre 2024 – è stata approvata la nuova lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping. La lista, in vigore dal 1° gennaio 2024 e riportata in allegato al decreto ([clicca qui](#)) non comporta nuovi particolari adempimenti per il farmacista preparatore rispetto a quanto previsto dalla normativa antidoping in vigore.

Ai sensi del DM 25 giugno 2024 NON sono considerati dopanti:

– **S3**: Salbutamolo per via inalatoria: al massimo 1600 microgrammi nell'arco delle 24 ore, in dosi frazionate senza superare la dose di 600 microgrammi nelle 8 ore, a decorrere da ogni dose; formoterolo per via inalatoria: dose massima erogata 54 microgrammi nell'arco delle 24 ore; salmeterolo per via inalatoria: dose massima 200 microgrammi nell'arco delle 24 ore; vilanetrolo per via inalatoria: dose massima 25 microgrammi nell'arco delle 24 ore.

– **S5**: Drosiprenone; pamabromo; e somministrazione topica per uso oftalmico di inibitori dell'anidasi carbonica (ad es. dorzolamide, brinzolamide);



somministrazione locale di felipressina in anestesia dentale; mannitolo e glicerolo ad uso diverso dall'iniettabile.

– **S6**: Clonidina; i derivati dell'imidazolina per uso dermatologico, nasale o oftalmico (ad es. brimonidina, clonazolina, fenoxazolina, indanazolina, nafazolina, oximetazolina, tetrizolina, tramazolina, xilometazolina) e gli stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2024 (bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradrolo e sinefrina); catina (d-norpseudoefedrina) e i suoi isomeri: è proibita quando la sua concentrazione nelle urine è superiore a 5 microgrammi per millilitro; efedrina e metilefedrina: sono proibite quando la loro concentrazione nelle urine è superiore a 10 microgrammi per millilitro; epinefrina (adrenalina): non è proibita la somministrazione locale, ad es. nasale, oftalmologica, o in associazione ad agenti anestetici locali; pseudoefedrina: è proibita quando la sua concentrazione nelle urine è superiore a 150 microgrammi per millilitro.

– **S8**: Cannabidiolo.

– **S9**: Glucocorticosteroidi, le vie di somministrazione topica -dentale, intracanalare, dermica, intra-nasale, oftalmologica e perianale- e inalatoria non sono proibite quando usate nelle dosi e nelle indicazioni terapeutiche autorizzate. Rimangono vietate le vie di somministrazione iniettabile, orale (oromucosalecompresa) e rettale.

Si rammenta che i **preparati magistrali** a base di sostanze vietate per doping richiedono RNR in conformità alla Tabella N. 5 della FU XII ed. ad eccezione dei principi attivi appartenenti alle classi S5 ed S6 per uso topico (dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico) e di quelli appartenenti alla classe S9 per uso topico (cutaneo, oftalmico, nasale, auricolare), che richiedono RR.

I farmacisti sono tenuti a riportare in etichetta delle preparazioni magistrali contenenti sostanze appartenenti alle classi vietate le seguenti di avvertenze:

- **per le classi S5 e S6** per uso topico *"Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quella prescritta"*;



- per tutte le altre classi *“Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping”*.

Per la classe S9 per uso topico non è richiesta alcuna frase di avvertenza.

\* \* \*

### **Trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie.**

Si rammenta che il D.Lgs. 1/2024 ha introdotto la semestralizzazione dei termini di invio al Sistema Tessera Sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie. A partire dal 2024, pertanto, i soggetti tenuti all'invio dei dati delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata (quindi anche farmacie e parafarmacie), provvedono alla trasmissione dei dati con cadenza semestrale, entro i termini che sono stabiliti con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

In attuazione di tale previsione, il MEF ha adottato il decreto 8.2.2024, pubblicato nella G.U del 19.2.2024, in base al quale la trasmissione dei relativi dati è effettuata con cadenza semestrale:

- entro il 30 settembre di ciascun anno, per le spese sanitarie sostenute nel primo semestre del medesimo anno;
- entro il 31 gennaio di ciascun anno, a partire dal 2025, per le spese sanitarie sostenute nel secondo semestre dell’anno precedente.

Il provvedimento prevede inoltre che la trasmissione delle spese veterinarie sia effettuata entro il 16 marzo dell’anno successivo a quello in cui le medesime spese veterinarie sono state sostenute.

Sul portale Sistema Tessera Sanitaria, all’indirizzo

<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/anno-2024>

è possibile consultare il calendario con le nuove scadenze per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria per il 2024.



## **Voucher per consulenza in innovazione: secondo sportello**

Con decreto direttoriale 16 ottobre 2023, il Ministero delle Imprese e del Made in Italy ha disciplinato i termini e le modalità per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni, in forma di voucher, a favore delle PMI e reti d'impresa al fine di sostenere l'acquisito di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale, nonché di ammodernamento degli assetti gestionali e organizzativi dell'impresa, compreso l'accesso ai mercati finanziari e dei capitali.

Dal 2 ottobre 2024, per le reti e le imprese beneficiarie del Voucher che hanno completato il progetto di innovazione, è possibile accedere alla piattaforma informatica per la presentazione delle richieste di erogazione a saldo delle agevolazioni e, in ogni caso, per la richiesta di adozione del provvedimento di concessione definitiva.

La piattaforma è disponibile al link <https://padigitale.invitalia.it/>.

\* \* \*

## **Aggiornamento prezzo medicinali ed esposizione prezzo prodotti**

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 125 TULS, è vietata la vendita al pubblico di medicinali a prezzo diverso da quello segnato sull'etichetta e che, in base a quanto disposto dall'art. 1, comma 3, del D.L. 87/2005, convertito nella L. 149/2005, i prezzi dei prodotti classificati in fascia C con ricetta possono essere modificati in aumento soltanto nel mese di gennaio di ciascun anno dispari.

Al fine di evitare la presenza in farmacia di confezioni che riportano un prezzo inferiore a quello indicato dal titolare dell'AIC sulla confezione, si segnala, pertanto, che, in base alla disposizione sopra richiamata, il prezzo dei medicinali classificati in fascia C con ricetta, nel mese di gennaio 2025 potrà essere modificato in aumento.

Per quanto riguarda l'esposizione dei prezzi dei prodotti in vetrina, si ricorda, inoltre, che la normativa (artt 14 e 22 D.Lgs. 114/98) prevede una sanzione



amministrativa per l'omessa indicazione dei prezzi sui prodotti esposti nelle vetrine delle farmacie.

\* \* \*

### **Obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) per i dispositivi medici e per i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).**

Nella Gazzetta ufficiale n. 160 dell'11 luglio 2023 e n. 166 del 18 luglio 2023 sono stati pubblicati:

- il decreto del Ministero della salute 11 maggio 2023 recante "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari", efficace dall'8 gennaio 2024;
- il decreto del Ministero della salute 11 maggio 2023 recante "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari", efficace dal 15 gennaio 2024.

I suddetti decreti stabiliscono l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, in modalità elettronica, per le istituzioni sanitarie e per gli operatori sanitari (tra cui i farmacisti) che non esercitano la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.

Al fine di verificare se per un dispositivo presente in farmacia sussiste l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, si suggerisce l'adozione delle seguenti misure:

- a) in sede di procedura d'acquisto richiedere agli operatori economici le informazioni sulla classe di rischio;
- b) consultare sempre l'elenco dei dispositivi medici presente sul sito del Ministero della Salute, da cui è possibile reperire i dati aggiornati relativi al prodotto, ivi compresa la classe di rischio

\* \* \*



## **Farmaci carenti**

Si rammenta che l'AIFA ha fornito precise indicazioni sulle procedure da seguire qualora un farmaco non risulti reperibile nel ciclo distributivo

In particolare, nel rinviare alla apposita pagina del sito [aifa.gov.it](http://aifa.gov.it) ([clicca qui](#)) - ove è disponibile il libretto "NON SI TROVA" ([clicca qui](#)) contenente una ricognizione dei diversi passaggi da seguire - si rammenta che quando il farmaco è carente - ossia irreperibile sull'intero mercato nazionale a causa di difficoltà produttive dichiarate dall'azienda - il farmacista può trovare una possibile indicazione su cosa fare per sopperire alla mancanza del farmaco nell'elenco dei farmaci carenti pubblicato sul sito dell'Agenzia.

Qualora il farmaco non è presente nell'elenco dei farmaci carenti di AIFA, invece, il problema della sua mancanza in farmacia potrebbe essere legato ad una discontinuità locale nella distribuzione (indisponibilità).

In questo caso il farmacista potrà segnalare la mancanza alle Regioni e Province Autonome (che a loro volta effettueranno le verifiche necessarie a valutare la disponibilità o meno del prodotto), e provvedere nel frattempo a ordinare il farmaco direttamente all'azienda che commercializza, attraverso le procedure di legge a tutela del paziente.

Cordialmente

Dott.ssa Lucia Petracca – Segretario

Dott. Domenico Di Tolla – Presidente