

Notiziario dell'

Ordine dei Farmacisti della provincia di Pistoia

Via L. Castaldi, 14 - 51100 Pistoia - Tel. 0573 28146 - e-mail ordinefarmacistipistoia@gmail.com



Informazione in pillole



Numero 2
del 23 maggio 2022

A TUTTI
GLI ISCRITTI

Le notizie:

- ECM
- Quote ENPAF 2022
- Farmadono
- Epatite acuta in età pediatrica
- Sentenza Consiglio di Stato
- Rete nazionale dispositivo-vigilanza
- Bando di concorso
- Fallimento

ECM

In merito all'obbligo formativo ECM, riportiamo un estratto di una recente circolare con cui la FOFI ha informato della attivazione di due nuove corsi.

1. Accreditemento ECM di altri due corsi FAD FOFI/Fondazione Cannavò

La Federazione ha appena accreditato presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina (CNFC) due nuovi eventi formativi rientranti nell'ambito della nuova proposta formativa ECM, che FOFI Provider sta realizzando in proficua collaborazione con la Fondazione Cannavò, andando così ad aggiungersi ai tre corsi già messi *on-line* nelle precedenti settimane sulla piattaforma federale per la formazione a distanza dei farmacisti italiani www.fadfofi.com.

- la FAD asincrona con tutoraggio denominata “**IL SISTEMA ECM: TRA OBBLIGO E OPPORTUNITÀ**”, accreditata con **Id. 3836-353087**, è attiva dal **30 aprile 2022 al 31 dicembre 2022** (data di conclusione del presente triennio formativo) e consente, ai farmacisti che superano il relativo questionario di verifica dell'apprendimento, di conseguire **4,5 Crediti ECM**;

- la FAD asincrona denominata “**COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI: Aspetti scientifici, regolatori e operativi**”, accreditata con **Id. 3836-354715**, è attiva dal **10 maggio 2022 al 31 dicembre 2022** e consente, ai farmacisti che superano il relativo questionario di verifica dell'apprendimento, di conseguire **5,2 Crediti ECM**.

Il primo dei due suddetti eventi formativi mira ad illustrare agli iscritti all'Albo i principali istituti e strumenti a loro disposizione nell'ambito del sistema ECM, spiegandone il relativo quadro normativo attraverso un approccio per quanto possibile pratico. Responsabili scientifici del corso sono il Dr. Giovanni Zorgno, in qualità di Coordinatore del Comitato Scientifico F.O.F.I. Provider e Componente della CNFC, e il Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Vicepresidente della Federazione e Presidente della Fondazione Francesco Cannavò. Sulla piattaforma FAD della Federazione è disponibile anche il programma completo con i moduli di tutti i docenti del corso.

Il secondo corso, che ha ricevuto il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è finalizzato ad offrire ai farmacisti competenze aggiornate sulla tematica dei test per la rilevazione del virus SARS-Cov-2. Come si ricorderà, infatti, l'anno scorso la Federazione e la Fondazione Cannavò avevano già realizzato un corso su tale tematica, con la collaborazione di Federfarma e con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità, che poi era stato oggetto di ri-accreditamento temporaneo a inizio 2022. L'evoluzione scientifica ha richiesto una revisione volta ad aggiornare i contenuti didattici dell'evento formativo, realizzandone una seconda edizione che esamina in particolare i test di ultima generazione attualmente disponibili e

utilizzabili in farmacia, nonché requisiti e adempimenti previsti dalla legge o dai provvedimenti regionali.

2. Riepilogo corsi attivi sulla piattaforma FADFOFI e degli eventi a breve online

Titolo Corso FAD	Obiettivo formativo e Area	Attivo sino al	Crediti
<p><i>SARS-COV-2: L'EVOLUZIONE DEL VIRUS, LA CAMPAGNA VACCINALE, LE TERAPIE, LE CURE DOMICILIARI, LE VARIANTI</i></p> <p>Link https://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=6</p>	n. 20 - Area obiettivi formativi Tecnico-professionale	8/11/2022	7,8
<p><i>IL TRIAGE PREVACCINALE PER LE VACCINAZIONI ANTI-COVID-19 E ANTI-INFLUENZALE IN FARMACIA</i></p> <p>Link https://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=7</p>	n. 20 - Area obiettivi formativi Tecnico-professionale	19/12/2022	7,2
<p><i>I DISPOSITIVI MEDICI E IL REGOLAMENTO UE 2017/745: COSA DEVE SAPERE IL FARMACISTA?</i></p> <p>Link https://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=8</p>	n. 29 - Area obiettivi formativi Tecnico-professionale	29/12/2022	4,5
<p><i>IL SISTEMA ECM: TRA OBBLIGO E OPPORTUNITÀ</i></p> <p>Link https://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=9</p>	n. 2 - Area obiettivi formativi di Sistema	31/12/2022	4,5
<p><i>COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI: Aspetti scientifici, regolatori e operativi</i></p> <p>Link https://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=10</p>	n. 32 - Area obiettivi formativi di Processo	31/12/2022	5,2

Sono in procinto di attivazione sulla piattaforma FADFOFI altri due eventi formativi entro la fine del mese, denominati “***La violenza contro le donne: il ruolo delle farmacie di comunità***” e “***Paxlovid®: la terapia orale per Covid-19***”, ai quali devono essere aggiunti nove corsi rientranti nel “***Progetto formativo nazionale FOFI/Fondazione Cannavò Sperimentazione Farmacia dei Servizi***” (un decimo corso sarà realizzato a breve).

Nel corso dei prossimi mesi saranno accreditati ulteriori corsi ECM, che porteranno il numero complessivo degli eventi formativi facenti parte dell'offerta formativa FOFI/Fondazione Cannavò a oltre 20 corsi.

*** **

Entro il corrente mese torneranno fruibili i dieci eventi relativi al Progetto formativo sulla Farmacie dei Servizi, i cui contenuti scientifici sono attualmente in fase di revisione.

*** **

Ricordiamo che fino al 30 giugno è possibile spostare ad un triennio precedente i crediti maturati nel triennio successivo. Questo permette di mettere in regola i trienni che al momento non lo fossero (le verifiche partono dal triennio 2014-2016).

A questo proposito è doveroso sottolineare che il mancato assolvimento degli obblighi formativi, oltre a comportare una violazione sanzionabile in sede disciplinare, inciderà sull'efficacia di polizze assicurative per la responsabilità civile. Su questo argomento riportiamo un interessante articolo pubblicato dalla newsletter Farmacista33:

Giovedì, 12 Maggio 2022, 08:43

Farmacista33

Stretta su obblighi Ecm ed efficacia polizze Rc: novità per i farmacisti. Ecco a chi si applica

Dal 2023 l'efficacia di polizze assicurative per la responsabilità civile sarà condizionata all'assolvimento di almeno il 70% dei crediti previsti. Novità per i farmacisti

L'obbligo di formazione Ecm per i professionisti della sanità è un tema su cui da tempo sono dirette le attenzioni delle Istituzioni e, proprio, a fine anno, c'è stata un'ulteriore stretta, con la previsione, contenuta nel Decreto attuativo del Pnrr, che, a decorrere dal 2023-2025, l'efficacia della polizza assicurativa per la responsabilità civile sia condizionata all'assolvimento di almeno il 70% dei crediti previsti nell'ultimo triennio utile. Ma che cosa prevede esattamente la misura? A chi si applica? Quali

ricadute potrebbe avere per i farmacisti e in generale? Ne parla a farmacista33 **Rodolfo Pacifico**, avvocato specializzato in diritto sanitario.

Efficacia polizza RC condizionata a obbligo Ecm

«Durante l'iter di conversione in legge del decreto attuativo del Pnrr (152/2021)» spiega Pacifico, «è stato inserito un articolo (il 38bis) in virtù del quale, "al fine di attuare le azioni previste dalla missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza - relative al potenziamento e allo sviluppo delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario - a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, l'efficacia delle polizze assicurative - di cui all'articolo 10 della Legge Gelli-Bianco (n. 24/2017) -, è condizionata all'assolvimento, in misura non inferiore al 70% dell'obbligo formativo individuale Ecm dell'ultimo triennio utile". Il principio alla base vede nella formazione uno strumento indispensabile per favorire la resilienza, vale a dire la capacità di adattarsi e superare le criticità, richiesta dall'Europa nei piani di ripresa dalla crisi sanitaria ed economica, ma la valorizzazione della preparazione dei professionisti sanitari è un obiettivo che il nostro Paese persegue da diverso tempo e che ha portato anche al complesso di norme e regole relative all'Ecm». Già oggi, «il mancato assolvimento dell'obbligo formativo è un illecito disciplinare e, da parte di Governo e Ordini, non ha ancora trovato risposta la questione di come favorire maggiormente l'aderenza dei professionisti, anche attraverso un'articolazione del sistema sanzionatorio». In questo contesto, quindi, «l'idea di collegare l'assolvimento, almeno parziale, della formazione continua alla operatività della copertura assicurativa non è una novità dell'ultimo periodo, ma si può dire che era nell'aria da tempo».

Anche i farmacisti tra i professionisti a cui si applica

Ma a chi si applica la norma e quali saranno le ricadute? «Ci sono al riguardo una serie di considerazioni da fare: la misura, per come è congegnata, non ha effetti immediati, ma è modulata affinché, in un prossimo futuro, il personale del sistema sanitario si dedichi all'obbligo formativo nella consapevole prospettiva di un meccanismo sanzionatorio che agisce su un piano nuovo, rispetto alle sanzioni degli Ordini. Casistiche di applicazione e interpretazioni giurisprudenziali, tuttavia, potranno esserci solo in futuro». In merito ai soggetti a cui si applica, «la norma fa riferimento all'articolo 10 della legge Gelli Bianco, relativo all'obbligo di una copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, che, di fatto, riguarda la totalità del mondo sanitario, dalle strutture sanitarie a quelle sociosanitarie, da quelle pubbliche a quelle private, fino agli esercenti libero professionisti. Non pare esserci dubbio, quindi, che la nuova misura si applichi anche ai titolari di farmacia, ai farmacisti dipendenti di farmacia pubblica e privata, ai dipendenti del SSN».

Criticità e nodi da affrontare

Sin da ora, tuttavia, «si intravedono una serie di nodi che andranno via via affrontati». Tra questi una questione: «Se l'efficacia dell'operatività della polizza è subordinata alla verifica dell'adempimento formativo dei soggetti coinvolti, chi farà il controllo? Immaginiamo un sinistro che coinvolga un dipendente di una qualsiasi struttura sanitaria: questa previsione darà al datore di lavoro il diritto, oltre che il dovere, di poter verificare, in qualsiasi momento, l'assolvimento dell'obbligo formativo del proprio organico?». Anche tempistica e conteggio dei crediti non sembra essere chiaro,

«soprattutto in relazione al fatto che la denuncia può avvenire anche anni dopo l'effettivo momento del sinistro. A quale periodo formativo occorrerà fare riferimento?». Infine, «laddove, poi, dovesse operare la perdita di efficacia della polizza assicurativa, proprio in ragione di un assolvimento solo parziale dell'obbligo formativo del professionista sanitario, in che maniera il cittadino potrà essere risarcito, considerando anche la lungaggine di un'eventuale rivalsa che vada a toccare il patrimonio personale del professionista? A tutela del paziente, sempre dalla legge Gelli-Bianco, è stato previsto un Fondo di Garanzia, ma tra le casistiche manca, per ora, tale ipotesi. Sarà probabilmente necessario un ulteriore passaggio che aggiorni le funzionalità del Fondo di garanzia».

Francesca Giani

QUOTE ENPAF 2022

Sono stati approvati gli importi dei contributi previdenziali ed assistenziali ENPAF per l'anno 2022, che sono i seguenti:

Contributo	Prev. base	Assist.	Maternita'	TOTALE
Intero	4.627,00	48,00	8,00	4.683,00
Doppio	9.254,00	48,00	8,00	9.310,00
Triplo	13.881,00	48,00	8,00	13.937,00
Rid. del 33,33%	3.085,00	48,00	8,00	3.141,00
Rid. del 50%	2.314,00	48,00	8,00	2.370,00
Rid. dell'85%	694,00	48,00	8,00	750,00
Solidar. 3% (dipendenti)	139,00	48,00	8,00	195,00
Solidar. 1% (disoccupati)	46,00	48,00	8,00	102,00

Come già per il 2021, anche quest'anno la riscossione dei contributi avverrà tramite la piattaforma dei pagamenti PagoPa. Gli importi saranno ripartiti in tre rate con scadenza, rispettivamente, 30 giugno 2022, 1° agosto 2022 e 31 agosto 2022.

Nella circolare Enpaf evidenzia che per poter fruire delle prestazioni di assistenza sanitaria integrativa prestate da EMAPI è necessario che l'iscritto sia in regola con il pagamento dei contributi.

FARMADONO

Dalla collega Rita Lunigiano abbiamo ricevuto una mail in merito all'iniziativa "Farmadono" che riportiamo di seguito, all'attenzione di chi fosse interessato:

PRESENTAZIONE PROGETTO FARMADONO

Donare, dal latino "donum", significa dare ad altri gratuitamente, senza compenso.

E' questo lo spirito che da marzo 2019 ha unito medici, farmacisti e giovani volontari a collaborare nella Caritas di Pieve a Nievole, donando informazioni, farmaci, dispositivi medici gratuitamente a tutte le persone indigenti.

L'esperienza di questi anni di attività del progetto "FARMADONO" ci dà la possibilità di individuare le mancanze emerse nel nostro territorio ed il bisogno di estendere la dispensazione gratuita non solo di farmaci da banco (SOP E OTC) ma anche di farmaci etici, in modo continuativo, a tutti gli indigenti (circa 550 stima dic 2021) che si rivolgono a noi non avendo il medico di medicina generale.

Due giorni la settimana accogliamo e ascoltiamo i bisogni :

-mercoledì pomeriggio

-sabato mattina

L'arrivo dei profughi ucraini in tutto il territorio pistoiese, in particolar modo nella Val di Nievole, ha aumentato notevolmente il nostro impegno, da cui è emerso il bisogno di potenziare il nostro organico.

Chiediamo quindi a colleghi interessati di venire a visitare il nostro centro per poi poter collaborare con noi grazie allo spirito umanitario e caritatevole che da sempre contraddistingue la nostra categoria.

Grazie di cuore.

Rita

Contatti

ritalunigiano@gmail.com

Farmadono@gmail.com

Ass.farmadono

Piazza SanMarco 7

Pieve a Nievole

3406337129

EPATITE ACUTA IN ETÀ PEDIATRICA

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare prot. n. 0022809-23/04/2022-DGPRE-DGPRE-P - “Casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica”, fornendo l’aggiornamento della situazione epidemiologica al 22/04/2022, le definizioni di caso attualmente in studio da parte dell’Organizzazione Mondiale della sanità (OMS), l’attuale valutazione del rischio, le azioni intraprese a livello nazionale, le indicazioni per la segnalazione dei casi e le raccomandazioni per la gestione dell’evento in oggetto.

Situazione epidemiologica internazionale

Il 5 aprile 2022, l’OMS è stata informata su 10 casi di epatite acuta grave ad eziologia sconosciuta in bambini di età inferiore ai 10 anni, precedentemente sani, osservati nella Scozia centrale.

Il 12 aprile 2022, i casi osservati nel Regno Unito a partire da gennaio 2022, erano in totale 74, la maggior parte dei quali in bambini di età compresa tra i 2 e i 5 anni.

La presentazione clinica dei casi identificati al momento nel Regno Unito risponde ad una grave epatite acuta, con livelli aumentati di enzimi epatici (AST o ALT maggiori di 500 IU/L) e in molti casi, con ittero. I casi hanno riportato sintomi gastrointestinali, tra cui dolore addominale, diarrea e vomito nelle settimane precedenti. La maggior parte dei pazienti non presentava febbre. Alcuni sono stati ricoverati presso unità di epatologia pediatrica e in alcuni casi è stato necessario procedere ad un trapianto di fegato.

Non è stato identificato alcun legame con il vaccino anti COVID-19 e un questionario somministrato ai casi, su alimenti e abitudini personali, non ha identificato alcuna esposizione comune. Sebbene le indagini di laboratorio abbiano escluso in tutti i casi un’eziologia virale di tipo A, B, C, D ed E, le autorità sanitarie del Regno Unito considerano l’ipotesi infettiva la più probabile, dato il quadro epidemiologico e le caratteristiche cliniche dei casi. Tuttavia, sono state avviate e sono tuttora in corso, anche indagini tossicologiche.

Dopo le segnalazioni da parte del Regno Unito, casi di epatite acuta di origine sconosciuta nei bambini sono stati riportati anche da altri Paesi Europei sia attraverso fonti mediatiche che ufficiali. Inoltre, sono stati segnalati casi di epatite acuta tra i bambini di età compresa tra 1 e 6 anni negli Stati Uniti.

Situazione epidemiologica nazionale

Al 22 aprile sono giunte in totale **11 segnalazioni** che fanno riferimento a pazienti individuati in diverse Regioni italiane (Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Marche, Sicilia, Toscana e Veneto). Si tratta, quindi, di segnalazioni relative a casi sporadici sparsi sul territorio nazionale, la cui aderenza ai criteri della definizione di caso viene di seguito illustrata:

- 1 paziente non rientra nella definizione di caso (ricoverato prima del gennaio 2022);
- 2 casi sono in corso di valutazione per possibili ulteriori cause eziologiche;
- **4 casi sono definibili come “sospetti”** (gli esami sono al momento in corso o non definiti);
- **2 casi definiti come “possibili”** (età superiore ai 10 anni);
- **2 casi “confermati”**.

Una positività per Adenovirus o per SARS-CoV-2 è stata per ora riportata solo in due casi sospetti. Il ruolo giocato dagli Adenovirus nella eziologia di queste forme di epatite acuta, ipotizzato da ricercatori UK, non è però confermato in via definitiva.

Definizione di caso per la sorveglianza

La definizione di caso in corso di studio secondo l'OMS prevede i seguenti criteri:

Caso Confermato:

Soggetto di età ≤ 10 anni, che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus dell'epatite A, B, C, D, E) e con aspartato aminotransferasi (AST) o alanina aminotransferasi (ALT) superiore a 500 U/L, dal 1° gennaio 2022.

Caso Possibile: Soggetto di età compresa tra 11-16 anni, che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus epatici A, B, C, D, E) con AST o ALT superiore a 500 U/L, dal 1° gennaio 2022.

Caso correlato epidemiologicamente: Soggetto di qualsiasi età che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus epatici A, B, C, D, E) contatto stretto di un caso confermato, dal 1° gennaio 2022.

La definizione di caso provvisoria sarà aggiornata sulla base delle indicazioni dell'OMS. Sia il numero che la classificazione dei casi potranno cambiare in conseguenza di nuove segnalazioni, nuovi accertamenti diagnostici, o modifiche nella definizione di caso.

Valutazione del rischio

Le indagini sono in corso in tutti i Paesi che riportano casi, ma al momento la causa dell'epatite in questi bambini rimane sconosciuta. Le autorità sanitarie che stanno indagando nel Regno Unito ritengono, sulla base delle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei casi in esame, che una causa infettiva sia la più probabile, ed in particolare l'infezione da Adenovirus.

Gli Adenovirus non causano comunemente l'epatite, che è una complicazione rara, nota di solito tra gli individui immunocompromessi. Si potrebbe ipotizzare o

la comparsa di una nuova variante in circolazione che causi una grave epatite nei bambini, o che una variante comunemente in circolazione stia colpendo soprattutto bambini più piccoli forse immunologicamente non protetti in relazione alla minore circolazione di Adenovirus durante la pandemia COVID-19.

Le amministrazioni centrali sono incoraggiate a segnalare qualsiasi caso sospetto nelle piattaforme europee (EpiPulse - European surveillance portal for infectious diseases - nell'EWRS).

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - ECDC - continueranno a monitorare questo evento attraverso le attività di epidemic intelligence e i collegamenti con gli Stati membri dell'UE e i paesi del SEE e le principali parti interessate.

L'OMS sta monitorando attentamente la situazione con altri Stati membri per casi con profili simili. L'OMS non raccomanda alcuna restrizione ai viaggi e/o agli scambi con il Regno Unito o qualsiasi altro paese in cui sono stati identificati casi, sulla base delle informazioni attualmente disponibili.

Azioni intraprese a livello nazionale

La risposta clinica e di sanità pubblica è stata attivata a livello nazionale per coordinare la ricerca dei casi e le indagini sulle possibili cause della malattia. Il

Caso Confermato:

Soggetto di età ≤ 10 anni, che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus dell'epatite A, B, C, D, E) e con aspartato aminotransferasi (AST) o alanina aminotransferasi (ALT) superiore a 500 U/L, dal 1° gennaio 2022.

Caso Possibile: Soggetto di età compresa tra 11-16 anni, che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus epatici A, B, C, D, E) con AST o ALT superiore a 500 U/L, dal 1° gennaio 2022.

Caso correlato epidemiologicamente: Soggetto di qualsiasi età che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus epatici A, B, C, D, E) contatto stretto di un caso confermato, dal 1° gennaio 2022.

Ministero della salute, fin dalle prime fasi dell'allerta, ha provveduto ad organizzare le azioni di risposta, in coordinamento con l'ISS e le Regioni a livello nazionale e con ECDC e OMS a livello internazionale.

È stata attivata su questo evento la rete dell'Epidemic intelligence, composta da analisti formati e certificati dall'ISS e dal Ministero della Salute, designati dai rappresentanti dei servizi sanitari pubblici (Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, ASL, IRCCS, ecc.) sul territorio nazionale.

Il network italiano, attivato dal 5 aprile 2022 sull'evento con attività di monitoraggio globale (livello 1), in seguito alla segnalazione di casi in Italia, dal 21 aprile 2022 ha intensificato le attività con un monitoraggio intensivo e capillare (livello 2) sul territorio nazionale. Il Network Italiano di Epidemic Intelligence ha prodotto il primo bollettino EBS "Focus epatite pediatrica", che sarà costantemente aggiornato.

È stata allertata anche la rete SEIEVA, già attiva presso ISS in coordinamento con i Referenti territoriali, per la raccolta dei dati epidemiologici e clinici delle epatiti acute che saranno trasmessi al Ministero della salute con cadenza giornaliera.

Segnalazioni e raccomandazioni

Il Dicastero sollecita la segnalazione di ogni eventuale caso di epatite acuta che risponda alla definizione di caso attualmente adottata dall'OMS, a questo Ministero, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, (Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) e all'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), ai seguenti indirizzi:

- malinf@sanita.it
- epa2022@iss.it

Le e-mail di segnalazione dovranno contenere il seguente oggetto: **SEGNALAZIONE CASO EPATITE DI ORIGINE SCONOSCIUTA.**

SENTENZA DEL CONSIGLIO DI STATO

Il Consiglio di Stato, sezione III, con sentenza n. 2913/2022, ha affermato il principio secondo il quale l'estensione dell'esercizio di una farmacia in locali non contigui a quelli già in uso costituisce *“un mero ampliamento delle attività di una farmacia già esistente, ancorché da espletarsi in locali disgiunti e all'interno dei quali, tuttavia, proprio per non duplicare il numero di esercizi farmaceutici attivi in zona, è possibile offrire unicamente servizi diversi dalla vendita dei farmaci”*.

Con tale decisione, il Collegio ha respinto le deduzioni di parte appellante che eccepivano che l'ampliamento dell'esercizio da parte della farmacia comunale attraverso l'apertura di locali fisicamente disgiunti da quelli già in uso potesse configurarsi come apertura di una nuova farmacia, duplicando l'esercizio già in essere, ovvero come apertura di una sede succursale.

Il Consiglio di Stato, pertanto, ha confermato la ricostruzione già operata in prima istanza dal TAR Emilia Romagna che aveva assegnato rilievo dirimente al fatto che negli atti autorizzatori comunali fosse precisato che nei locali aggiuntivi risultassero autorizzati *“esclusivamente l'espletamento delle attività di vendita parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi nel rispetto della vigente normativa in materia di “Farmacia dei Servizi”*”.

RETE NAZIONALE DISPOSITIVO-VIGILANZA

Con DM 31 marzo 2022, in vigore dal 13.10.2022, è stata istituita la Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745.

Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza

Sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti, individuati dall'art. 2 del decreto in oggetto, per i quali si evidenziano le rispettive funzioni:

- l'operatore sanitario - rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti e trasmette la segnalazione con le modalità indicate sul sito dello stesso Dicastero; in proposito si rammenta che:

- ✓ ai sensi della normativa vigente, gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, hanno l'obbligo di comunicare immediatamente al Ministero della Salute e al fabbricante del dispositivo coinvolto qualsiasi incidente grave;

- ✓ come chiarito dal Ministero della Salute con circolare del 12.11.2021 - nelle more del completo adeguamento alla nuova regolamentazione sui dispositivi medici introdotta dai regolamenti comunitari - restano valide le sanzioni previste al comma 1 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al Ministero della Salute (arresto fino a sei mesi ed ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro) e le sanzioni previste al comma 9 dell'art. 23 del D.Lgs. 46/97 per gli operatori sanitari che violano le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al fabbricante o al suo mandatario (sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro).

- il responsabile locale della vigilanza (RLV) - funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza;

- il responsabile regionale della vigilanza (RRV) - assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia

autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti. Il responsabile regionale della vigilanza - rappresenta l'interfaccia della rete regionale dei referenti locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;

- il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Le regioni e le province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, e individuano i soggetti (sopra elencati) incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato.

L'art. 1, comma 4, del decreto in oggetto prevede espressamente che l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente

Come previsto dall'art. 5 del decreto, il sistema informativo è alimentato secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico e nella documentazione resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, o non grave, con le modalità indicate nel disciplinare tecnico. Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso.

Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.

Definizioni di incidente e incidente grave

Come riportato nel disciplinare tecnico, ai fini del decreto in oggetto, definizioni di incidente e incidente grave sono quelle già contenute nel regolamento (UE) n. 2017/745:

- "*incidente*": qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

- “*incidente grave*”: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
- a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - c. una grave minaccia per la salute pubblica.

Sono ricompresi nella definizione di incidente grave anche i solo ragionevolmente possibili, come definiti all'art. 87, par. 3 del Regolamento (UE) 2017/745 (nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo).

BANDO DI CONCORSO

La Farmacia di Lonato srl, interamente partecipata dal Comune di Lonato del Garda, ha indetto una selezione pubblica per assunzioni a tempo determinato o indeterminato, con orario parziale o pieno, di farmacisti.

Le domande di ammissione dovranno essere presentate entro le ore 12,00 del 6 giugno 2022.

La selezione si articola in una fase di ammissione, due prove scritte ed una orale che si svolgeranno tutte e tre nella giornata dell'8 giugno 2022, a partire dalle ore 9,00.

Gli interessati possono chiedere maggiori dettagli, il bando ed il modulo per la domanda agli uffici dell'Ordine oppure reperirli sul sito www.farmaciecomunailonato.it, nella sezione “Amministrazione trasparente – Bandi di Concorso”.

FALLIMENTO


La dr.ssa Elena Rizzi, curatrice fallimentare, ci ha trasmesso la documentazione relativa alla vendita, mediante procedura competitiva, della farmacia sita in Via Vittorio Veneto 16, nel Comune di Semiana (PV).

La vendita è fissata per le ore 15,00 del 22 giugno 2022.

Le domande di partecipazione dovranno essere presentate entro le ore 12,00 del prossimo 21 giugno.

Gli interessati possono richiedere la documentazione agli uffici dell'Ordine.

Cordiali saluti.

 Il Presidente
(Dott. Andrea Giacomelli)
