

Notiziario dell'

Ordine dei Farmacisti della provincia di Pistoia

Via L. Castaldi, 14 - 51100 Pistoia - Tel. 0573 28146 - e-mail ordinept@tin.it



Informazione in pillole



Numero 10
del 18 gennaio 2019

A TUTTI
GLI ISCRITTI

Le notizie:

- **Incontro su ricetta elettronica veterinaria**
- **Risposta Regione Toscana su biosimilari**
- **Preparazioni magistrali a scopo dimagrante**
- **Bando di concorso pubblico per farmacista**
- **Corso di perfezionamento**
- **Avvisi di vendita**

INCONTRO SU RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA

Lo scorso mercoledì 16 gennaio si è svolto a Villa Cappugi l'incontro sulla ricetta elettronica veterinaria.

Le oltre 220 iscrizioni testimoniano ancora una volta l'impegno formativo dei nostri iscritti.

Il Consiglio dell'Ordine ringrazia tutti i presenti per questa ennesima dimostrazione di interesse e partecipazione.



Provvederemo a inviare le slide illustrate dal dr. Spedaliere a tutti gli interessati che ce ne faranno richiesta.

RISPOSTA REGIONE TOSCANA SU BIOSIMILARI

Alla fine di ottobre vi abbiamo informato di aver scritto una lettera all'assessore Saccardi per segnalare i problemi legati alla mancata sostituibilità dei

prodotti biosimilari, in particolare in fase di dimissione nei casi in cui viene prescritto il solo principio attivo.

Nei giorni scorsi ci è pervenuta la risposta dell'Assessorato per il Diritto alla Salute, che riportiamo di seguito per la vostra opportuna conoscenza:

“““Gentile dott. Giacomelli,

la DGR 911 del 6/8/2018 prevede modalità di dispensazione dei farmaci che derivano da norme nazionali.

Prescrivere per principio attivo sarebbe un progresso anche culturale, coerente con lo studio e l'applicazione della Farmacologia, ed assolutamente etico e trasparente. E la conseguente dispensazione da parte del Farmacista ancora di più sarebbe un atto professionale di valutazione e condivisione con il medico e con il paziente.

Ad oggi, comunque, dobbiamo rispettare questa regola sui farmaci biosimilari, anche in contrasto con indicazioni fornite in precedenza.

Per cercare di facilitare, ma anche di migliorare il lavoro di tutti ed il percorso dei pazienti, abbiamo provveduto ad apportare modifiche ai software di prescrizione dei clinici delle varie ASL, in modo che la prescrizione sia dell'originator che dell'eventuale biosimilare, venga redatta completa del nome commerciale del prodotto stesso.

Quindi per il futuro tale situazione non dovrebbe più ripresentarsi.

Le chiediamo cortesemente di tenerci costantemente aggiornati sulla questione in oggetto.”””

Dalle informazioni ricevute anche negli ultimi giorni, sembra che il problema stia continuando a verificarsi (per esempio enoxaparina senza indicazione della ditta).

Vi preghiamo pertanto di segnalarci comportamenti difforni da quanto sopra riportato, che provvederemo a trasmettere puntualmente all'Assessorato Regionale.

PREPARAZIONI MAGISTRALI **A SCOPO DIMAGRANTE**

Con riferimento al divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante, il Ministero della Salute, con nota del 14 dicembre u.s., ha chiesto alla FOPI di continuare l'azione di vigilanza e controllo, al fine di impedire che vengano prescritte e dispensate preparazioni magistrali a scopo dimagrante oggetto di divieto, nonché di informare lo stesso Dicastero in caso di eventuali violazioni accertate.

La FOFI ha quindi chiesto a tutti gli Ordini di sensibilizzare i Colleghi sull'obbligo di rispettare il divieto in questione e ci ha trasmesso l'elenco delle circolari diffuse su questo argomento dal 2000 a oggi.

Le riportiamo di seguito omettendo gli allegati (in particolare i decreti) che sono comunque a disposizione di tutti gli iscritti che ne faranno richiesta.

Circolare n. 5690 dell'8/2/2000

È STATO PUBBLICATO NELLA GAZZETTA UFFICIALE N.25 DEL 01.02.2000 IL DECRETO 24 GENNAIO 2000, DEL MINISTERO DELLA SANITA', CONTENENTE "MISURE SANITARIE CONCERNENTI I MEDICINALI ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE DIVERSI DALLA FENFLURAMINA, DEXFENFLURAMINA E PEMOLINA".

Il decreto 24 gennaio 2000, ricomprende nel divieto di utilizzo nelle preparazioni magistrali previsto per la fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina anche le sostanze fendimetrazina ed amfepramone (dietilpropione), per le quali, attualmente, esiste la possibilità di utilizzazione nelle preparazioni magistrali solo se la terapia è inserita in un piano generale di trattamento del paziente¹.

È fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti fentermina, mazindolo, norpseudoefedrina, fenbutrazato, fendimetrazina, amfepramone (dietilpropione) e propilexedrina e comunque tutte le altre sostanze che da sole o in associazione fra loro o con altre sostanze

abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale ed è fatto divieto ai medici di prescriberle.

Il decreto 24 gennaio 2000 entrerà in vigore il giorno **16 febbraio 2000.**

Circolare n. 5764 del 27/6/2000

Il TAR del Lazio, con ordinanza, ha sospeso l'applicazione dell'art. 1 del DM 24 gennaio 2000, nella parte in cui fa divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti comunque sostanze che abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale.

Con ordinanza del 16 giugno 2000 (All. 1), il TAR del Lazio ha disposto la sospensione dell'applicazione dell'art.1 del DM 24 gennaio 2000, in materia di medicinali anoressizzanti, nella parte in cui fa divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti "comunque sostanze che abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale".

Com'è noto¹ il DM 24 gennaio 2000 contiene *“Misure sanitarie concernenti medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina”*; l'art.1 di tale decreto ha fatto espressamente divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti, oltre ad alcune sostanze specificamente individuate, anche *“...tutte le altre sostanze che da sole o in associazione fra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale...”*.

A seguito dell'ordinanza in oggetto, pertanto, è sospesa l'esecuzione del decreto ministeriale limitatamente a tale parte dell'art. 1.

L'ordinanza del TAR ha previsto anche la sospensione della nota con la quale il Ministero della sanità aveva ritenuto che essendo la sibutramina un farmaco anoressante ad azione centrale, in base al decreto 24 gennaio fossero vietate le preparazioni galeniche con tale sostanza.

Si evidenzia che la sospensiva disposta dal TAR avrà efficacia fino a che lo stesso TAR non si sarà pronunciato nel merito o fino a una pronuncia da parte del Consiglio di Stato a seguito di un eventuale ricorso contro la suddetta ordinanza, ovvero fino a quando non verrà emanato un eventuale nuovo decreto.

*

QUADRO NORMATIVO VIGENTE

Nell'ambito del quadro normativo vigente in materia, è attualmente possibile individuare due categorie di sostanze:

- A. Sostanze anoressizzanti la cui utilizzazione è vietata.
- B. Sostanze non anoressizzanti utilizzate nella cura dell'obesità e del sovrappeso.

A. Sostanze vietate

1. Sostanze espressamente indicate nei decreti ministeriali

AMFECLORAL (1)
AMFEPRAMONE (DIETILPROPIONE) (4)
AMFETAMINA (1)
AMINOREX (1)
APETINIL (1)
BENZFETAMINA (1)

CICLOEXEDRINA (1)
CLOBENZOREX (1)
CLOFOREX (1)
CLORFENTERMINA (1)
CLORTERMINA (1)
DEXAMFETAMINA (1)
DEXFENFLURAMINA (2)
FEMPERTEMINA (1)
FEMBUTRAZATO (4)
FENDIMETRAZINA (4)
FENFLURAMINA (2)
FENMETRAZINA (1)
FENPROPOREX (1)

FENTERMINA (4)
MAZINDOLO (4)
MEFENOREX (1)
MEFENTERMINA (1)
d-1 METAMFEPIRAMONE (1)
METAMFETAMINA (1)
NORPSEUDOEFEDRINA (4)
PEMOLINA (3)
PROPILEXEDRINA (4)

1. DM 13 aprile 1993
2. DM 17 settembre 1997
3. DM 30 ottobre 1998
4. DM 24 gennaio 2000

2. Altre sostanze non rientrante nell'elenco di cui al punto 1) ma aventi comunque un effetto anoressizzante ad azione centrale per le quali, in base a quanto disposto con l'ordinanza del TAR Lazio, il divieto è sospeso.

B. Altre sostanze che, pur non avendo effetto anoressizzante ad azione centrale, sono utilizzate nella cura dell'obesità e del sovrappeso

La loro utilizzazione è consentita solo se ricorrono le seguenti, inderogabili condizioni previste dall'art. 5 della L. 94/1998:

- a. il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento;
- b. devono essere riportate specificamente sulla ricetta le esigenze particolari che motivano la prescrizione;
- c. il medico deve trascrivere nella ricetta, oltre alle generalità del paziente, il riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso, che consenta, su richiesta dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente.

Il farmacista è, inoltre, tenuto ad inviare mensilmente la ricetta spedita, in originale o in copia, alla propria USL che la inoltra al Ministero della Sanità per le opportune verifiche (art. 5, 4° comma).

Circolare n. 6162 del 7/3/2002

Il Ministero della salute ha disposto un provvedimento di sospensione della vendita dei prodotti medicinali a base di sibutramina (Reductil, Ectiva, Reduxade); tale sospensione si estende anche alle preparazioni magistrali contenenti lo stesso principio attivo.

Da un comunicato stampa del Ministero della salute del 6.3.2002, reperito sul sito Internet dello stesso Ministero, si è appreso che la Commissione Unica del Farmaco (CUF), sulla base dei dati raccolti dal sistema nazionale di farmacovigilanza, ha deciso di sospendere, in via cautelativa, la vendita dei prodotti medicinali a base di sibutramina (Reductil, Ectiva, Reduxade); la sospensione riguarda anche le preparazioni magistrali contenenti lo stesso principio attivo.

Il provvedimento di sospensione sarà in vigore dal momento della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale; si fa pertanto riserva di comunicare il giorno dell'avvenuta pubblicazione.

Circolare n. 6163 del 7/3/2002

Il Ministero della salute ha disposto che il provvedimento di sospensione cautelativa della vendita dei medicinali a base di sibutramina sia immediatamente esecutivo.

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 6162 del 7.3.2002 e si segnala che, con altro comunicato stampa in data 6.3.2002, il Ministero della salute ha disposto che il provvedimento di sospensione cautelativa della vendita dei medicinali a base di sibutramina sia immediatamente esecutivo. Come già evidenziato nella circolare federale sopra richiamata, il provvedimento di sospensione della vendita è esteso anche alle preparazioni magistrali contenenti lo stesso principio attivo.

Pertanto, con decorrenza immediata, non potranno essere venduti al pubblico i seguenti medicinali a base di "sibutramina": Reductil; Ectiva; Reduxade, e non potranno essere eseguite preparazioni magistrali contenenti lo stesso principio attivo.

Circolare n. 6165 del 15/3/2002

E' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13.3.2002 il decreto 7 marzo 2002 con il quale il Ministero della salute ha fissato il divieto di vendita delle specialità medicinali a base di sibutramina.

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n. 6162 e n. 6163 del 7 marzo 2002 e nel rammentare che dal 7 marzo 2002 è sospesa la vendita dei prodotti medicinali a base di sibutramina e l'esecuzione di preparazioni magistrali contenenti lo stesso principio attivo, si rende noto che, nella Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2002, è stato pubblicato il decreto 7.3.2002 con il quale il Ministero della salute ha disposto tale sospensione cautelativa.

Circolare n. 7768 del 5/8/2011

Si informa che è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto (cfr. all. 1) con il quale il Ministero della Salute ha disposto la ricollocazione della Fendimetrazina, dell'Amfepramone (dietilpromione), della Fentermina e del Mazindolo dalla Tabella II, sez. B, alla Tabella I del DPR 309/1990, tra le sostanze oggetto d'abuso con potere tossicomaniogeno.

A decorrere dal 5 agosto 2011, è vietata in Italia la fabbricazione, l'importazione, il commercio, anche attraverso la vendita via internet, e l'uso di tali sostanze.

E', pertanto, fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le predette sostanze ed i medici sono tenuti ad astenersi dal prescriberle.

Adempimenti del farmacista

Sulla base di comunicazioni intercorse per le vie brevi tra la Federazione e i competenti uffici del Ministero, si segnala che i farmacisti in possesso di tali sostanze sono tenuti ad effettuare le seguenti operazioni:

- separare le sostanze, sigillarle e redigere apposito inventario che ne indichi precisamente la quantità;
- custodire il pacco contenente la sostanza ricollocata nell'armadio chiuso a chiave;
- dare comunicazione al N.A.S. e alla competente ASL della giacenza presente in farmacia;
- attendere che le autorità diano indicazioni ai fini dello smaltimento della sostanza stessa, fatte salve le quantità autorizzate dal Ministero della salute per esportazione o scopi analitici.

Il Comando Carabinieri per la sanità, le Autorità sanitarie e di controllo e gli organi di polizia giudiziaria e postale sono preposti alla vigilanza sull'esatta osservanza del provvedimento.

In considerazione della delicatezza della questione, si invitano i Signori Presidenti a dare la massima diffusione alla presente circolare.

Circolare n. 9374 del 26/5/2015

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 23 maggio è stato pubblicato il DM 20 maggio 2015 che vieta ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti *il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina* ed ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti tale principio attivo.

Il provvedimento è stato emanato in via cautelativa, a seguito dell'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza di una nuova scheda relativa alla prima segnalazione di sospetta reazione avversa correlata all'uso di fenilpropanolamina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze, nonché tenuto conto dello stralcio di verbale della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, approvato nel corso della riunione del 18 maggio 2015, dal quale emerge che la medesima Commissione ritiene che *"vi sia documentazione scientifica a livello internazionale che dimostra il rischio associato all'uso della fenilpropanolamina, tanto più quando essa venga usata con altri simpaticomimetici"*.

Circolare n. 9450 del 31/7/2015

Si informa che, con il D.M. 27 luglio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 30.07.2015 ed in vigore dallo stesso giorno, il Ministero della salute ha disposto il divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

Il Dicastero, infatti, tenuto conto della nota del Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), prot. n. 74329 del 20 luglio 2015, con cui si informava lo stesso Ministero che nella Rete nazionale di farmacovigilanza era stata inserita, nel mese di luglio 2015, un'ulteriore scheda di sospetta reazione avversa correlata all'uso di pseudoefedrina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze, utilizzate a scopo dimagrante, ha ravvisato la necessità di emanare un provvedimento cautelativo urgente di immediato divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti tale principio attivo, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica.

Circolare n. 9458 dell'11/8/2015

Si informa che, con il D.M. 4 agosto 2015 (all. 1), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 10 agosto 2015, in vigore dallo stesso giorno della sua pubblicazione, il Ministero della salute ha disposto il divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato.

In particolare, come precisato nel comunicato del Ministero della salute del 10 agosto 2015 (all. 2), il decreto ha disposto nei termini di seguito riportati.

A. Preparazioni magistrali impiegate a scopo dimagrante:

1) se contengono i principi attivi vietati in combinazione associata tra loro è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni;

2) se contengono un solo principio attivo tra quelli vietati è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni.

B. Preparazioni magistrali impiegate per finalità diverse da quelle dimagranti:

1) se contengono i principi attivi vietati in combinazione associata tra loro è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni;

2) se contengono un solo principio attivo tra quelli vietati:

I) è consentito ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni che per ogni paziente contengano un solo principio attivo tra quelli indicati, nel rispetto delle condizioni del successivo punto II;

II) è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire per il medesimo paziente più preparazioni contenenti ciascuna uno dei suddetti principi attivi, al fine di evitare comportamenti elusivi finalizzati all'assunzione contestuale di più principi attivi.

Il Dicastero ha ravvisato la necessità di emanare tale provvedimento cautelativo urgente, a tutela della salute pubblica, in seguito alla nota del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 78320 del 29 luglio 2015, che ha evidenziato un profilo beneficio-rischio estremamente sfavorevole delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, una potenziale pericolosità di tali preparazioni per i soggetti che ne fanno uso ed un aumento dei rischi d'insorgenza di reazioni avverse in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione.

Il Ministero ha, inoltre, tenuto conto della nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 31 luglio 2015 che ha richiamato i contenuti della nota AIFA ed ha individuato il divieto delle sostanze in questione come rimedio cautelativo, in attesa delle valutazioni del Consiglio superiore di sanità.

In considerazione dell'importanza di tale provvedimento, si chiede di voler assicurare la massima diffusione dello stesso presso gli iscritti, richiamando la loro attenzione sui divieti disposti.

Circolare n. 9622 del 14/12/2015

Si informa che con decreto 2 dicembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 11 dicembre e in vigore dal medesimo giorno di pubblicazione, il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina, a scopo dimagrante.

Dopo i decreti di maggio, luglio e agosto, con i quali è stata vietata l'esecuzione di preparazioni contenenti altri principi attivi (cfr circolari federali n. 9374 del 26.5.2015; n. 9450 del 31.7.2015 e n. 9458 del 11.8.2015), il Ministero ha ritenuto opportuno disporre tale ulteriore divieto, in considerazione del rischio di possibili effetti nocivi sulla salute delle persone correlato all'utilizzo dell'efedrina nelle preparazioni a scopo dimagrante. Come evidenziato dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, infatti, *"dall'esame della Rete Nazionale Farmacovigilanza, l'efedrina risulta essere uno dei principi attivi utilizzati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante per cui sono state segnalate sospette reazioni avverse"*.

Pertanto, i farmacisti non possono eseguire preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina a scopo dimagrante.

Circolare n. 10265 del 3/1/2017

Si informa che con decreto 22 dicembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 2 gennaio u.s e in vigore dal medesimo giorno di pubblicazione, il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i seguenti principi attivi, anche in combinazione associata tra loro (cfr. All. 1):

- sertralina;
- buspirone;
- acido ursodesossicolico;
- pancreatina f.u. ix ed.;
- 5-idrossitriptofano;
- te' verde e.s. caffeina;
- citrus aurantium e.s. sinefrina;
- fucus e.s. iodio totale;
- tarassaco e.s. inulina;
- aloe e.s. titolato;
- boldo e.s. boldina;
- pilosella e.s. vitex;
- teobromina;
- guarana' e.s. caffeina;
- rabarbaro e.s. reina;
- finocchio e.s.;
- cascara e.s. cascarosidi;
- 1-(beta-idrossipropil) teobromina;
- acido deidrocolico;
- bromelina;
- caffeina;
- cromo;
- d-fenilalanina;
- deanolo-p-acetamido benzoato;
- fenilefrina;
- fucus vesciculosus estratto secco;
- L-(3 acetiltio-2(S)-metil propionil)-L-propil-L-fenilalanina;
- senna;
- spironolattone;
- teobromina;
- L-tiroxina;
- triiodotironina;
- zonisamide;
- naltrexone;
- oxedrina;
- fluvoxamina;
- idrossizina;
- inositolo;
- L-carnosina;
- slendesta.

E' fatto, altresì, divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi attivi sopra elencati.

Si segnala, inoltre, che fatti salvi i divieti e le limitazioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, a scopo cautelativo è fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti principi attivi finora noti per essere impiegati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante, per i quali non esistono studi e lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale che ne dimostrino la sicurezza in associazione.

Tenuto conto della rilevanza della tematica, la Federazione degli Ordini ha ritenuto opportuno chiedere al Ministero della salute, all'AIFA e all'Istituto Superiore di Sanità di attivare, con urgenza, un momento di confronto, per approfondire alcuni aspetti tecnici. Sarà, pertanto, cura della scrivente fornire ulteriori aggiornamenti in merito.

Circolare n. 10386 del 30/3/2017

Come è noto, con decreto del 22 dicembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 2 gennaio u.s. (cfr. circolare n. 10265 del 3.01.2017), il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti il principio attivo Sertralina ed altri.

In considerazione della rilevanza della materia e dei possibili pregiudizi sull'autonomia professionale, la Federazione ha chiesto ed ottenuto l'attivazione tempestiva di un momento di confronto con il Ministero della Salute, l'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità, per approfondire alcuni aspetti tecnici dello stesso decreto. A seguito della richiesta federale, infatti, il Ministero ha istituito un Tavolo tecnico a cui hanno partecipato la Federazione, la Federfarma, la Sifo e l'Utifar, nonché la Fnomceo.

Contestualmente, al fine di individuare, in modo condiviso, criticità e soluzioni, la Federazione ha promosso presso la propria sede un incontro, in data 9 gennaio u.s., con le seguenti associazioni: ASFI, ASSOFARM, FARMACIE UNITE, FEDERFARMA, SIFAP, SIFO e UTIFAR.

In data 29 marzo u.s., il Ministero della salute, recependo le proposte della Federazione degli Ordini condivise anche dalle altre Organizzazioni partecipanti, ha predisposto un decreto modificativo del D.M. 22.12.2016, che limita notevolmente l'elenco delle sostanze vietate, circoscrivendo il divieto di prescrizione ed allestimento alle sole preparazioni a scopo dimagrante.

Inoltre, l'art. 2 - che prevede il generico divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti principi attivi finora noti per essere impiegati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante, per i quali non esistono studi e lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale che ne dimostrino la sicurezza in associazione - sarà interamente sostituito e nella nuova versione introdurrà un sistema di monitoraggio di tali prescrizioni ai sensi della L. 94/1998.

La Federazione esprime il proprio apprezzamento per l'importante risultato raggiunto a tutela delle prerogative e competenze della professione farmaceutica.

In tal senso, si formula il più vivo ringraziamento al Ministero della salute che, con spirito di collaborazione, ha preso in considerazione le osservazioni tecniche formulate, recependole in un nuovo provvedimento.

Il nuovo decreto ministeriale sarà adottato nei prossimi giorni e sarà cura della scrivente fornire un'illustrazione dettagliata dei relativi contenuti non appena lo stesso verrà pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Circolare n. 10391 del 4/4/2017

Si fa seguito alla circolare 10386/2017, per informare che il Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, in data 31 marzo u.s., ha firmato il nuovo decreto che modifica il D.M. 22.12.2016, recante "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina e altri" (all. 1).

Come già segnalato, tale nuovo decreto è stato il frutto dell'importante lavoro di approfondimento del Tavolo tecnico istituito dal Ministero della salute, congiuntamente all'AIFA e all'Istituto Superiore di Sanità, a seguito della richiesta della Federazione e al quale hanno partecipato anche l'ASFI, Assofarm, Farmacie Unite, la Federfarma, la Fnomceo, la Sifap, la Sifo e l'Utifar.

In particolare, si segnala che l'articolo 1, interamente modificativo del precedente, limita alle seguenti le sostanze medicinali vietate nella prescrizione ed allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante:

- SERTRALINA;
- BUSPIRONE;
- ACIDO URSODESOSSICOLICO;
- PANCREATINA;
- ACIDO DEIDROCOLICO;
- D-FENILALANINA;
- DEANOLO-P-ACETAMIDO BENZOATO;
- FENILEFRINA;
- SPIRONOLATTONE;
- L-TIROXINA;
- TRIIODOTIRONINA;
- ZONISAMIDE;
- NALTREXONE;
- OXEDRINA;
- FLUVOXAMINA;
- IDROSSIZINA.

Nel nuovo decreto è precisato che è fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali sopra indicate in forma singola o in combinazione associata tra loro.

E' fatto, altresì, divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole contenenti una delle suddette sostanze medicinali a scopo dimagrante.

L'articolo 2, confermando i divieti e le limitazioni vigenti circa la prescrizione e la preparazione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante e richiamando la disciplina di cui all'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, stabilisce:

a) per il medico l'obbligo

- di ottenere il consenso informato scritto del paziente al trattamento medico;

- di specificare nella ricetta le esigenze particolari di trattamento che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e le indicazioni d'uso;

- di trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato;

b) per il farmacista l'obbligo

- di trasmettere mensilmente le suddette ricette, in originale o in copia, all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che provvede al loro inoltro al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, per le opportune verifiche.

Al fine di monitorare l'uso e la sicurezza delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute trasmetterà copia di tali ricette all'Istituto superiore di sanità che dovrà comunicare periodicamente, almeno con cadenza trimestrale, al Ministero della Salute gli esiti del monitoraggio, con una valutazione complessiva del rischio per la salute sull'uso delle sostanze medicinali impiegate.

Infine, il nuovo decreto inserisce, infine, l'articolo 3 che prevede l'obbligo per le ASL o le aziende ospedaliere di trasmettere alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute le ricette che ricevono ai sensi del citato art. 5 della L. 94/1998, anche ai fini dell'eventuale adozione da parte del Dicastero stesso, ai sensi dell'art. 154, comma 2, del D.Lgs. 219/2006, di provvedimenti di divieto di utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica.

La Federazione ribadisce il proprio profondo apprezzamento per l'importante obiettivo raggiunto a sostegno delle competenze della professione del farmacista e rinnova i più sentiti ringraziamenti al Ministero della salute per la dimostrata disponibilità al dialogo e alla collaborazione.

Il provvedimento è stato trasmesso alla Gazzetta Ufficiale e sarà cura della Federazione informare della pubblicazione dello stesso.

Circolare n. 10399 del 10/4/2017

Si fa seguito alla circolare federale n. 10391 del 4 aprile u.s., per informare che nella Gazzetta Ufficiale n. 82 dello scorso 7 aprile è stato pubblicato il decreto 31 marzo 2017 modificativo del decreto 22 dicembre 2016, recante: "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri" e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante".

Il decreto è in vigore dalla medesima data del 7 aprile 2017.

Per la descrizione dei relativi contenuti si rinvia alla circolare federale sopra richiamata.

Circolare n. 10580 del 16/8/2017

Si informa che nella G.U. n. 189 del 14.8.2017 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute recante: "Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina".

In particolare, l'art. 1 del suddetto decreto prevede il divieto per i medici di prescrivere e per i farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali:

- **efedrina**;

- **pseudoefedrina**, in quantitativi superiori a **2.400 mg** per ricetta.

Nelle premesse, il Ministero della Salute ha specificato che, con tale decreto vengono recepiti i risultati dell'istruttoria svolta dall'Istituto Superiore di Sanità in merito alla nocività di queste sostanze e, sulla base dei risultati, viene ristabilito il divieto che era stato annullato nel gennaio 2017 dal TAR del Lazio che aveva contestato la mancanza di documentazione sufficiente a dimostrare la nocività e dunque a giustificare il divieto.

Il Decreto Ministeriale è entrato in vigore il **14.8.2017**.

Sarà cura della Federazione fornire ulteriori aggiornamenti sulla materia in questione.

BANDO DI CONCORSO PUBBLICO **PER FARMACISTA**

Il Comune di Guardistallo (PI) ha bandito un concorso pubblico per soli esami per la copertura di 1 posto di farmacista a tempo pieno e indeterminato Cat. D – posizione economica D1.

La scadenza delle domande di partecipazione è fissata al 7 febbraio 2019.

Gli interessati possono reperire la documentazione necessaria all'indirizzo http://amministrazionetrasparente.comune.guardistallo.pi.it/amministrazionetrasparente_tabella.php?id=500.

CORSO DI PERFEZIONAMENTO

Il Dipartimento di Economia e Management dell'Università di Ferrara promuove un Corso di perfezionamento in Management della Farmacia.

La scadenza per le iscrizioni è fissata all'8 febbraio 2019 e le attività didattiche avranno inizio il 1° marzo 2019.

Ulteriori informazioni per quanto attiene la procedura di iscrizione, il programma ed il calendario del corso sono fruibili sul sito dedicato del corso all'indirizzo <http://www.unife.it/cdp/management-farmacia>

AVVISI DI VENDITA

Il curatore fallimentare dr. Fabrizio Caroleo ha comunicato l'avviso di vendita dei beni inventariati della farmacia sita in Via Vittorio Veneto, 30 - Santa Caterina allo Ionio (CZ).

La vendita si svolgerà il prossimo 29 gennaio alle ore 10,00.

Gli interessati possono contattare il curatore al numero 3494761686.

*** *** ***

Il Comune di Aprilia (Latina) ha pubblicato una procedura aperta per la scelta del soggetto a cui cedere il 40% in capo al socio privato della società mista pubblico-privata Farma Aprilia srl.

La scadenza per la presentazione delle offerte è fissata alle ore 12,00 del 18 febbraio prossimo.

Il bando è pubblicato sul sito del Comune di Aprilia www.comunediaprilia.gov.it alla Sezione Bandi/Concorsi.

Cordiali saluti.

Il Presidente
(Dr. Andrea Giacomelli)

