

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 6
del 13 ottobre 2020

A TUTTI
GLI ISCRITTI

Le notizie:

- Assemblea elettorale
- ECM
- Monografia Cannabis extractus normatum

ASSEMBLEA ELETTORALE

Nello scorso fine settimana era prevista la prima convocazione dell'Assemblea elettorale per il rinnovo del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti dell'Ordine dei Farmacisti di Pistoia per il quadriennio 2021-2024.

In tale convocazione non è stato costituito il seggio, per cui l'Assemblea elettorale per il rinnovo del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti dell'Ordine dei Farmacisti di Pistoia è convocata, presso la sede dell'Ordine – Via Castaldi 14 a Pistoia, secondo il seguente calendario di svolgimento delle votazioni:

SABATO	17 OTTOBRE	DALLE ORE 12,00 ALLE ORE 18,00
DOMENICA	18 OTTOBRE	DALLE ORE 10,00 ALLE ORE 18,00
LUNEDI'	19 OTTOBRE	DALLE ORE 12,00 ALLE ORE 16,00

Le votazioni debbono avvenire di persona.

Le norme che regolano le elezioni sono state significativamente modificate dalla legge 3/2018; le principali novità le abbiamo riportate nella convocazione ufficiale (che vi è stata trasmessa via PEC), mentre la normativa completa è reperibile sul sito dell'Ordine.

L'elezione del Consiglio Direttivo avviene, da questa volta, ogni quattro anni e costituisce un momento particolarmente importante e delicato della attività dell'Ordine. La scelta e la votazione dei colleghi che hanno espresso singolarmente o in una lista la volontà d'impegnarsi per la categoria e di gestire per un intero quadriennio le attività degli uffici dell'Ordine rappresentano l'impegno più significativo e democratico di ogni iscritto.

L'Ordine rappresenta un fondamentale punto di riferimento dell'intera categoria per la tutela della professione.

Si raccomanda, quindi, la massima partecipazione alle operazioni di voto che, per favorire la presenza di tutti, sono state distribuite su tre giorni, come per il passato, di cui uno festivo, mettendo in atto tutti gli accorgimenti e le misure utili e necessarie per affrontare le problematiche legate alla emergenza COVID.

ECM

In merito agli ECM, la FOFI ci ha trasmesso una interessante circolare che riportiamo di seguito. **Cogliamo l'occasione per ricordarvi che, come già comunicato nel mese di giugno, la Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha stabilito che per tutti i farmacisti tenuti all'obbligo ECM siano considerati acquisiti (e validi per il triennio 2020-2022) 50 crediti maturati grazie al contributo dato alla lotta contro il Covid.**

A seguito delle recenti riunioni del Comitato Scientifico e del Comitato Centrale della Federazione, è stato costruito, mediante l'apposita funzione presente nel portale del Co.Ge.A.P.S., il nuovo *Dossier formativo di gruppo della FOFI* per il presente triennio ECM 2020-2022 (di seguito *Dossier FOFI 2020-2022*), secondo la seguente suddivisione percentuale dei crediti nelle tre Aree degli obiettivi formativi:

- 50% AREA TECNICO PROFESSIONALE;
- 40% AREA DI SISTEMA;
- 10% AREA DI PROCESSO.

Si precisa, inoltre, che nel suddetto *Dossier FOFI 2020-2022* sono inseriti i seguenti Obiettivi Formativi:

OBIETTIVI DELL'AREA TECNICO PROFESSIONALE:

- n. 10 - Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;
- n. 18 – Contenuti tecnico-professionali;
- n. 20 - Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;
- n. 22 - Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari, e socio-assistenziali;
- n. 34 - Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;

OBIETTIVI DELL'AREA DI SISTEMA:

- n. 2 - Linee guida - protocolli - procedure;
- n. 16 - Etica, bioetica e deontologia;
- n. 31 – Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni di sistema;
- n. 33 - Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione

continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema;

OBIETTIVI DELL'AREA DI PROCESSO:

- n. 32 - Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo.

Tutti i farmacisti iscritti all'Albo sono già inseriti tra i partecipanti al citato *Dossier FOFI 2020-2022*, che, pertanto, risulterà automaticamente presente nell'apposita area riservata di ogni professionista all'interno del portale del Co.Ge.A.P.S. (cliccando sul seguente link <http://application.cogeaps.it/cogeaps/login.ot> e inserendo le proprie credenziali di accesso).

In generale, il Dossier formativo è uno strumento finalizzato a favorire la programmazione delle attività formative e l'integrazione interprofessionale dei professionisti sanitari; grazie al *Dossier FOFI 2020-2022*, gli iscritti hanno a disposizione un percorso formativo coerente con il proprio profilo professionale, nella logica di aumentare - anche in virtù dell'integrazione interprofessionale stessa - la ricaduta formativa del gruppo a beneficio della salute della collettività.

Si evidenzia, inoltre, che tutti i corsi della Federazione, ivi inclusi quelli rientranti nel "*Progetto formativo nazionale: sperimentazione nuovi servizi farmacie*" realizzato dalla scrivente unitamente alla Fondazione Francesco Cannavò (link alla piattaforma informatica <http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/>), sono perfettamente coerenti con il *Dossier FOFI 2020-2022* in esame.

In proposito, si rammenta che tale formazione è riconosciuta ai fini della sperimentazione, in quanto le "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità*" - recepite nell'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 17 ottobre u.s. - hanno affidato tale attività alle Regioni e agli Ordini professionali. Si evidenzia nuovamente che tale momento formativo, realizzato anche con la collaborazione delle principali Associazioni professionali e scientifiche del settore, è fondamentale per la buona riuscita della suddetta sperimentazione.

Come si ricorderà, la Federazione, già nel corso del precedente triennio formativo, aveva attivato un analogo *Dossier* che ha consentito ai farmacisti di ottenere una riduzione dell'obbligo formativo nella misura di 50 crediti formativi, di cui 30 assegnati nel triennio 2017-2019 per la semplice partecipazione, mentre un massimo di altri 20 crediti per il triennio successivo 2020-2022 a condizione di rispettare in fase di realizzazione alcuni criteri di coerenza rispetto a quanto programmato (delibere CNFC 14 dicembre 2017 e 25 luglio 2019).

*** **

Si informa altresì che è stato attivato il secondo evento formativo ECM federale del presente triennio formativo, disponibile on-line, in maniera completamente gratuita e senza alcuna sponsorizzazione per tutti gli iscritti all'Albo, sulla piattaforma di

formazione a distanza della Federazione www.fadfofi.it dal 30 settembre 2020 al 30 settembre 2021.

Tale corso FAD denominato “*AMR - One Health*” ([link https://www.fadfofi.com/web/corsifad.asp](https://www.fadfofi.com/web/corsifad.asp)) è dedicato all’argomento dell’antimicrobico-resistenza (che - in virtù di apposita delibera della CNFC - è stata indicata come tematica di interesse nazionale e conseguentemente beneficia in fase di accreditamento di una maggiorazione dei relativi crediti formativi) ed è stato registrato in occasione dell’evento residenziale organizzato dal Ministero della salute alla fine dello scorso anno, in collaborazione con la FOFI, la FNOMCeO e la FNOVI.

Il corso, che ha una durata di 6 ore e consente di acquisire 7,8 crediti formativi nell’ambito dell’Area degli obiettivi di sistema n. 33, è finalizzato ad offrire agli iscritti informazioni scientificamente valide sulla suddetta questione, che sta assumendo una sempre maggiore importanza sia in ambito di cure umane sia di cure veterinarie e necessita ad avviso della comunità scientifica di un approccio condiviso tra le diverse professioni sanitarie (c.d. approccio *one health*).

*** **

Si rammenta che è ancora disponibile su un’altra piattaforma informatica ([link https://www.saepe.it/corsi.php?prog=307](https://www.saepe.it/corsi.php?prog=307)) il corso FAD sull’emergenza sanitaria da COVID-19 denominato “*Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 (già denominato 2019-nCoV)*”. Anche l’argomento sull’infezione da nuovo Coronavirus era stato individuato dalla Commissione nazionale tematica di interesse nazionale.

L’evento formativo federale affronta la storia dell’epidemia dai primi casi segnalati e fornisce informazioni *evidence-based* di qualità sulle caratteristiche della pandemia, sui possibili scenari futuri, sulla valutazione del rischio, sulla carta d’identità del virus, sulla malattia che causa, su contagio e modalità per evitarlo, sulle misure di sanità pubblica e sull’importanza di una corretta comunicazione/informazione. Tramite i *link* inseriti nei materiali formativi è possibile anche sapere dove trovare aggiornamenti online in tempo reale sulla situazione della pandemia.

Si rammenta che tale corso sarà disponibile al sopraindicato link alla piattaforma FAD Saepe per un anno e che, quindi, dovrà essere completato entro il 4 marzo 2021.

*** **

Si informa che la Federazione intende mettere a disposizione di tutti i farmacisti ulteriori corsi ECM per tutta la durata del triennio 2020-2022 e che, in particolare, entro la fine dell’anno saranno resi disponibili diversi eventi formativi. In merito, seguirà un’apposita circolare informativa della relativa attivazione.

MONOGRAFIA CANNABIS

EXTRACTUS NORMATUM

Il Ministero della Salute ha trasmesso alla FOFI chiarimenti sulla Monografia *Cannabis extractus normatum* (disponibili su richiesta), pubblicata sulla Farmacopea tedesca.

In particolare, a seguito di alcune richieste pervenute al Dicastero, sono state fornite delucidazioni relative alle vigenti disposizioni sulle attività di buona preparazione di medicinali a base di infiorescenze di *Cannabis* per uso medico in farmacia.

Il Ministero ha precisato che l'approfondimento è svolto anche al fine del corretto svolgimento delle attività relative alla vigilanza sulle farmacie.

Nello specifico, il Dicastero rammenta che la monografia per la preparazione dell'estratto indica al farmacista preparatore una metodologia da eseguire per l'estrazione e le relative metodiche analitiche per la determinazione della concentrazione dei principi attivi, non mutando il quadro nazionale.

Inoltre, tutte le attività in materia di sostanze stupefacenti non espressamente previste e disciplinate dal vigente assetto normativo sono da considerarsi vietate.

Il D.M. 9/11/2015, recante *Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convezione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972*, all'articolo 5 rinvia all'allegato tecnico per le disposizioni, tra l'altro, sull'appropriatezza prescrittiva, sull'allestimento e consegna al paziente, sulle modalità di dispensazione della preparazione magistrale estemporanea, allestita a seguito di presentazione in farmacia di ricetta magistrale non ripetibile, redatta secondo la normativa vigente (punto 3 allegato tecnico del decreto).

Inoltre, il punto 4.4. dell'allegato tecnico dispone che *“Per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi”*.

Nel documento si ricorda anche che la prescrizione di medicinali a base di *Cannabis* per uso medico in Italia viene effettuata per un determinato paziente ai sensi della L. 94/1998 (cd. Legge di Bella), che prevede l'allestimento da parte dei farmacisti di preparazioni magistrali estemporanee o *“formule magistrali”* per ciascuna prescrizione, *fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica*.

Tale quadro è confermato anche dal comma 6 dell'art. 18-quater del D.L. 148/2017, convertito dalla L. 172/2017.

Il quadro normativo esclude le seguenti possibilità:

1) allestimento di “formule officinali” a base di Cannabis, compreso l’allestimento di multipli in scala ridotta, possibilità non prevista nello specifico caso in questione;

2) allestimento di forme farmaceutiche diverse e vie di somministrazione diverse da quelle indicate dal citato D.M. 9/11/2015; si ricordi che le resine e gli oli (oleoresine) sono inclusi nella Tabella II, allegata al D.P.R. 309/1990 e non nella tabella dei medicinali.

È inoltre confermata, dal quadro normativo, la piena applicabilità della tariffa, stabilita con D.M. 13 dicembre 2017 (di rettifica e modifica del decreto 22 settembre 2017, relativo all’aggiornamento della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali), alle preparazioni a base di Cannabis per uso medico allestite in farmacia, anche al fine dell’omogenea rimborsabilità e della razionalizzazione della spesa del SSN.


Va altresì ribadito che l’importazione della Cannabis per uso medico da parte delle ASL è effettuata, previa autorizzazione ministeriale, in base al D.M. 11/2/1997, recante *Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*, che riguarda i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all’immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante. Tale materia prima deve essere impiegata solo per l’allestimento di preparazioni magistrali estemporanee per un determinato paziente, tenuto anche conto che l’importazione è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l’impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni di uso autorizzate nel Paese di provenienza.

Il Dicastero rammenta ancora che la produzione farmaceutica industriale dell’estratto (esclusa per le farmacie) può essere autorizzata solo presso aziende farmaceutiche, ai sensi della normativa nazionale e della Convenzione delle Nazioni Unite in materia di sostanze stupefacenti.

Infine, il Ministero conclude ricordando che, ai sensi dell’art. 45 del D.P.R. 309/1990, la dispensazione del medicinale deve essere effettuata in farmacia, dietro presentazione di ricetta medica, direttamente al paziente o alla persona dallo stesso delegata; la consegna delle sostanze di cui all’allegato III-bis è prevista solo da parte di operatori sanitari (art. 41, comma 1-bis, D.P.R. 309/1990). Inoltre, ai sensi dell’art. 41, comma 1, del citato D.P.R. 309/1990, la consegna a mezzo pacco postale o mediante agenzia di trasporto o corriere privato è prevista solo per il commercio dei medicinali tramite buono acquisto e non per la dispensazione con ricetta medica.

Allo stato, la normativa vigente sulla dematerializzazione delle ricette a rimborso del SSN non si applica alle preparazioni magistrali.

Cordiali saluti.

 Il Presidente
Dr. Andrea Giacomelli
