



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI RIMINI

Via Roma 102 Scala D - 47921 RIMINI
Tel.: 0541/52231 - Fax 0541/52231
E-Mail : ordfarmrn@ordinefarmacistirimini.it
PEC.: ordinefarmacistirn@pec.fofi.it
www.ordinefarmacistirimini.it

CIRCOLARE N. 08/2019

Rimini, 13 settembre 2019

A TUTTI GLI ISCRITTI ALL'ALBO

Si elenca di seguito il programma del prossimo corso ECM organizzato dall'ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI RIMINI, in collaborazione con l'Ordine dei Farmacisti di Pesaro (Provider).

"USO RAZIONALE DEGLI ANTIBIOTICI E DIFFUSIONE DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA NELL'AUSL DELLA ROMAGNA"

RIMINI, Hotel LITORANEO – Viale Regina Elena, 22

MERCOLEDI' 9 OTTOBRE 2019 – ore 20.30

CREDITI ECM: 3 - GRATUITO - PARTECIPANTI: 100 FARMACISTI

PROGRAMMA

Ore 20,30 - 22,00:

Dr Carlo Biagetti: Dirigente medico malattie infettive Azienda USL della Romagna

Relazione: "Antimicrobial stewardship: il punto di vista dell'infettivologo"

Ore 22,00 - 22,30:

D.ssa Monica Mussoni: Direttore Assist. Farmaceutica Territoriale Azienda USL della Romagna

D.ssa Silvia Marconi: Farmacista Dirigente Assistenza Farmaceutica Territoriale Azienda USL della Romagna

Relazione: "Aspetti di sicurezza ed analisi dei consumi degli antibiotici sistemici nell'Ausl della Romagna"

Ore 22,30 - 23,30 : Confronto/dibattito tra pubblico ed esperti: Carlo Biagetti/ Monica Mussoni/Silvia Marconi: "Discussione aperta"

Ore 23,30 - 23,45 "Verifica ECM".

Per le iscrizioni è necessario compilare la scheda in tutte le sue parti. La stessa dovrà essere restituita alla Segreteria dell'Ordine entro e non oltre il **30 settembre 2019** tramite e.mail: segreteria@ordinefarmacistirimini.it, oppure telefonare al n.: 0541/52231.

NELL'EVENTUALITA' DI UNA RINUNCIA ALL'ISCRIZIONE AL CORSO, E' NECESSARIO CONTATTARE IMMEDIATAMENTE L'ORDINE CHE RENDERA' POSSIBILE AD ALTRI LA PARTECIPAZIONE.

Le schede di iscrizione verranno accettate in base all'ordine di arrivo.

Scheda di iscrizione al corso

**"USO RAZIONALE DEGLI ANTIBIOTICI E DIFFUSIONE DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA
NELL'AUSL DELLA ROMAGNA"**

"MERCOLEDI' 9 OTTOBRE 2019"

Cognome _____ Nome _____

Telefono _____ Cellulare _____

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 "Tutela del trattamento dei dati personali", il sottoscritto autorizza e acconsente che i dati forniti e raccolti siano trattati per le esigenze di comunicazione.

Data di ricevimento _____ Firma _____

Oggetto: Ministero della Salute – Avvertenza per l'etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere Curcuma

Il Ministero della Salute ha trasmesso una nota concernente alcune indicazioni per l'etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere Curcuma contemplate dall'allegato 1 del D.M. 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari.

In particolare, il Dicastero ha chiarito che, a seguito delle indagini condotte sui casi di epatite colestatica, insorti dopo l'assunzione di integratori alimentari contenenti estratti e preparati di Curcuma longa, ad oggi, le cause sono da ricondurre a particolari condizioni di suscettibilità individuale, di alterazioni preesistenti, anche latenti, della funzione epato-biliare, di calcolosi delle vie biliari o anche alla concomitante assunzione di farmaci.

Il Ministero sconsiglia, pertanto, l'uso di integratori contenenti estratti e preparati di curcuma a consumatori con problemi epatobiliari e comunque, invita a sentire il parere del medico in caso di assunzione concomitante di farmaci.

A tal fine, con decreto dirigenziale 26 luglio 2019, pubblicato sul sito www.salute.gov.it, è stato modificato l'allegato I del sopra citato D.M. 10.8.2018, con l'introduzione della seguente avvertenza supplementare per l'etichettatura di ingredienti derivati da piante del genere Curcuma: *"In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico"*.

Inoltre, per evitare equivoci interpretativi e contraddizioni, sono state eliminate dalle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici ammessi per estratti e preparati di piante del genere Curcuma, le indicazioni riferite alla "funzione epatica", alla "funzione digestiva" e alla "funzionalità del sistema digerente", che pertanto non potranno essere più utilizzate.

Gli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante del genere Curcuma devono essere conformati alle nuove disposizioni, contenute nel decreto del 26 luglio, non oltre il 31 dicembre 2019. Pertanto, come chiarito dal Ministero, a partire dal 1 gennaio 2020, l'etichetta di tutti gli integratori alimentari contenenti preparati ed estratti di piante del genere Curcuma presenti sul mercato:

* dovrà riportare l'avvertenza supplementare di cui sopra, introdotta dal decreto 26 luglio 2019;

* non dovrà più riportare l'indicazione di effetti fisiologici relativi a *"funzione epatica"*, *"funzione digestiva"* e *"funzionalità del sistema digerente"*.

Nel rinviare al contenuto della nota per le ulteriori indicazioni e precisazioni fornite dal Dicastero, si evidenziano, in sintesi, i seguenti punti:

* l'impiego negli integratori di un estratto o di un preparato vegetale derivante da una pianta elencata nell'allegato 1 del D.M. 10 agosto 2018 è consentito solo se ha fatto registrare una storia di consumo significativo che non richiede l'applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food. Pertanto, *"botanicals"* derivanti da piante ammesse possono essere impiegati solo se i livelli di titolazione dichiarati, nel contesto del completo profilo compositivo, sono compatibili con le tradizionali modalità di preparazione;

* non può essere definito come "estratto" un ingrediente di fatto costituito da una sostanza chimicamente predefinita, come, ad esempio, nel caso di "estratti" costituiti per il 95% da curcumina;

* ai fini dell'impiego negli integratori alimentari, per "preparati ed estratti" si intendono gli ingredienti derivati dalla curcuma ammissibili per la storia di consumo maturata, nonché la curcuma in polvere;

* l'operatore del settore alimentare (OSA), nel momento in cui immette un integratore sul mercato, si assume la responsabilità di garantire che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni della legislazione alimentare applicabili e che, pertanto, non contiene novel food nella sua composizione; in caso di dubbi, nel considerare o meno novel food un botanical, o qualunque altra sostanza o ingrediente, è possibile consultare il Ministero della salute *"sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti"*.

Oggetto: AIFA – Nota informativa importante ADENURIC (febuxostat): aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità per qualsiasi causa nei pazienti trattati con febuxostat nell'ambito dello studio CARES

L'AIFA, ha diffuso una nota concordata con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) concernente il medicinale ADENURIC (febuxostat), inibitore selettivo non purinico della xantina ossidasi che manifesta un'attività antiiperuricemica riducendo la formazione di acido urico. Il farmaco, alle dosi di 80 mg e 120 mg, è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato.

In uno studio clinico di fase IV (lo studio CARES) condotto su pazienti affetti da gotta con un'anamnesi di malattia cardiovascolare (CV) importante, è stato osservato un rischio significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con febuxostat rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo.

Come evidenziato nella nota informativa, il trattamento con febuxostat nei pazienti con malattia CV importante preesistente (ad esempio infarto miocardico, ictus o angina instabile) deve essere evitato, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate.

Oggetto: Ministero della Salute – Formalismi ricetta veterinaria elettronica

Si evidenziano di seguito alcune precisazioni fornite dal Ministero della salute.

A partire dal 16 aprile 2019, data di entrata in vigore della REV, **l'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea**, come previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del D.Lgs. 193/06, **è assolto dalla conservazione delle copie delle ricette in formato elettronico** operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

In proposito, il Ministero rammenta che, in base all'art. 71 sopra richiamato, il farmacista, sia nel caso di vendita al dettaglio che nel caso di vendita diretta, deve tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

- 1) data dell'operazione;
- 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- 3) numero del lotto di fabbricazione;
- 4) quantità ricevuta o fornita;
- 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
- 6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica.

Il farmacista deve, inoltre, riportare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 (soggetti che esercitano attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, di materie prime farmacologicamente attive; soggetti autorizzati anche alla vendita diretta dei medesimi; titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali) e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita.

Tutte le informazioni già elencate, di cui all'articolo 71, devono essere conservate, per le forniture in entrata, tramite il sistema di tracciabilità, in quanto sono fornite dai fabbricanti, dai depositari o dai distributori all'ingrosso, con l'esclusione **del lotto, che deve essere registrato a cura del farmacista al momento della dispensazione**. Per quanto riguarda le movimentazioni dei medicinali in uscita, il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza conserva e permette di visualizzare le **prescrizioni elettroniche, i cui dati sono integrati dall'inserimento della data di spedizione della ricetta e del numero di lotto del medicinale dispensato**. Si segnala che nella **ricetta elettronica per animali da compagnia non è previsto l'inserimento obbligatorio dell'indirizzo del proprietario dell'animale**, previsto dall'articolo 71 comma 1 lettera b, punto 5). Tale informazione, nell'ottica della semplificazione amministrativa, **può essere sostituita dal codice fiscale**, che, per le motivazioni che seguono, permette di risalire alla persona fisica intestataria della ricetta, nonché all'indirizzo del domicilio fiscale.

Il Dicastero ha, inoltre, fornito un riepilogo delle disposizioni generali sulla validità della ricetta contenute nel D.Lgs. 193/06. Si evidenziano, in sintesi, i seguenti punti:

* La ricetta in triplice copia non ripetibile ha validità massima di dieci giorni lavorativi (articolo 77).

* La ricetta ripetibile ha validità di tre mesi e può essere utilizzata 5 volte (allegato III), salvo diversa disposizione del veterinario. L'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta. Il veterinario ha la possibilità di prescrivere una sola confezione di un medicinale veterinario autorizzato con la tale tipologia di prescrizione, rendendo di fatto la ricetta non ripetibile, indicando tale informazione nel campo note. Nel sistema REV sarà prevista un'apposita funzione per indicare la non ripetibilità della ricetta per tali situazioni.

* Per la ricetta non ripetibile si fa riferimento al testo unico delle leggi sanitarie (TULS) approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e ss.mm.; pertanto la validità è di 30 giorni.

* Non è previsto un numero massimo di confezioni prescrivibili per ricetta, fermo restando che i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento e la terapia (articolo 76), in considerazione del numero degli animali da trattare.

* Per quanto non indicato espressamente dal decreto legislativo 193/06 va fatto riferimento al TULS e a quanto disposto dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XII edizione (FUXII).

*I dati elaborati dai due sistemi integrati, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) ed il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica), che forniscono i movimenti di entrata ed uscita dei medicinali veterinari e, per quanto riguarda soltanto le movimentazioni in uscita, degli altri medicinali utilizzati per il trattamento degli animali, incluse le preparazioni galeniche, saranno utilizzati ai fini dei controlli di farmacosorveglianza.

OGGETTO: utilizzo di apparecchiature sanitarie nei locali della farmacia

Al fine di agevolare l'adozione di comportamenti coerenti ed uniformi nell'ambito dell'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie di cui all'art.16 della L.R. 2/2016, il Servizio Assistenza Territoriale della Regione Emilia Romagna, ha diffuso una nota che si trasmette in allegato.

Oggetto: DM 10.4.2019 - modifica al DM 19.5.2005 sulle modalità di attuazione dell'art. 7 della L. 376/2000 in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti.

Si segnala che con DM 10 aprile 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 150 del 28.6.2019, è stato aggiornato il DM 19 maggio 2005, recante modalità di attuazione delle disposizioni, in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti, di cui all'articolo 7 della L. 376/2000. L'aggiornamento si è reso necessario a seguito della cancellazione dell'alcool etilico, o etanolo, dalla lista delle sostanze vietate. In particolare, con il citato DM 10.4.2019 è stata disposta l'abrogazione delle seguenti disposizioni del DM 19.5.2005 riferite ai medicinali ed alle preparazioni contenenti alcool etilico:

- * art. 2, comma 5, che escludeva, per l'etichettatura dei medicinali contenenti l'eccipiente alcool etilico, l'obbligo di riportare l'apposito pittogramma antidoping previsto dal DM 24.9.2003;
- * art. 2, comma 6, sulla base del quale il foglio illustrativo dei medicinali contenenti l'eccipiente alcool etilico, esclusi quelli per uso topico, doveva riportare la seguente Avvertenza speciale: «Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive»;
- * art. 3, comma 4, in base al quale le preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico, quale unica sostanza vietata per doping, ad eccezione di quelle per uso topico, dovevano riportare soltanto la frase: «Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping»;
- * art. 3, comma 5, concernente la trasmissione al Ministero della Salute dei dati relativi alle quantità vendute e utilizzate dei principi vietati per doping e l'esclusione del relativo obbligo per le quantità di alcool etilico utilizzate (con riguardo alla trasmissione dei dati, resta naturalmente fermo quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 28.2.2019).

CORSI

BRESCIANI Dr. MARCO – SCIENZA ED ARTE NELLA FORMAZIONE

Firenze 28 e 29 Settembre 2019 ***"Preparazioni galeniche per uso esterno e dermocosmetiche allestibili con e senza ricetta medica"***. Corso accreditato ECM con assegnazione di 19,5 crediti

Firenze 21 e 22 Settembre 2019 – ***"Aggiornamento in Fitoterapia: Ruolo delle piante medicinali nella moderna medicina!"***. Corso accreditato ECM, 16 crediti.

Il programma e la scheda di iscrizione possono essere scaricati dal sito: www.brescianiformazione.it

VARIAZIONI ALBO DAL 24 GIUGNO AL 12 SETTEMBRE 2019

PRIME ISCRIZIONI: Bottega D.ssa Diletta, Cecchini D.ssa Chiara, Colonna Dr. Giulio, Dimilta D.ssa Michela, Ferrara D.ssa Elena, Lombardini D.ssa Elena, Mariotti D.ssa Carolina, Muccini D.ssa Caterina, Pari D.ssa Arianna, Parini D.ssa Chiara, Rastelli D.ssa Chiara, Ricci D.ssa Giulia, Sirotti Dr. Fabrizio, Tamburini D.ssa Sofia, Terenzi D.ssa Cristina.

ISCRIZIONI PER TRASFERIMENTO DA ALTRO ORDINE: Tirozzi D.ssa Emanuela Carla

CANCELLAZIONI: Capelli Dr. Paolo, Delbianco D.ssa Valentina, Facondini D.ssa Beatrice, Gavioli Dr. Ivano, Grossi D.ssa Alice.

ORARIO INVERNALE SEGRETERIA ORDINE

Si ha cura di comunicare che, dal 1 ottobre 2019, la segreteria dell'Ordine osserverà il seguente orario di apertura:

LUNEDI', MARTEDI, GIOVEDI', VENERDI':	dalle ore 08,30 alle ore 13,00
MERCOLEDI' MATTINA:	dalle ore 09,00 alle ore 13,00
MERCOLEDI' POMERIGGIO:	14,30 – 17,30
SABATO:	Chiuso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(D.ssa Gabriella Barchiesi)

IL PRESIDENTE
(Dr. Giulio Mignani)