



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 - ordinefarmacistirn@pec.fofi.it

www.ordinefarmacistirimini.it

Prot. n. 767/2015- **CIRCOLARE N. 09/2015**

Rimini, 10 giugno 2015

A TUTTI GLI ISCRITTI ALL'ALBO

PIATTAFORMA FARMA LAVORO

Cari colleghi,

la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, con il supporto della Fondazione Francesco Cannavò, e con il patrocinio del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e delle più importanti associazioni del settore, ha dato vita ad un'importante iniziativa rivolta a tutti i laureati in Farmacia e CTF. È stata creata una piattaforma, denominata **Farma Lavoro**, dedicata allo sviluppo professionale e dell'occupazione negli ambiti di interesse per i farmacisti. Un punto di riferimento nazionale del settore per tutti gli operatori, i professionisti e i giovani in cerca di lavoro, che consente di:

- consultare l'evoluzione degli scenari occupazionali;
- costruire strategie di specializzazione ed impiego (orientamento formativo e professionale);
- usufruire di un unico autorevole punto di accesso alle domande e alle offerte di lavoro.

Si trasmette, in allegato, il leaflet di presentazione dell'iniziativa (all. 1).

La piattaforma, da pochi giorni online al link www.farmalavoro.it, sarà progressivamente arricchita con nuovi contenuti e servizi. Tutti i farmacisti sono, dunque, invitati a consultare il portale e ad iscriversi sin d'ora, per potere sperimentare le relative funzionalità. In coerenza con gli obiettivi dell'iniziativa, le bacheche di "cerco/offro lavoro" degli Ordini provinciali dei Farmacisti non saranno più accessibili, poiché tutte le ricerche di personale confluiranno in *Farma Lavoro*.

Si ha il pregio di comunicare che *Farma Lavoro* verrà ufficialmente presentato alle Istituzioni, alla stampa e al pubblico il prossimo 16 giugno a Roma, presso la Sala Caduti di Nassirya di Palazzo madama, in una conferenza che ha ricevuto l'Adesione del Presidente della Repubblica e il patrocinio, tra gli altri, anche del Presidente del Senato, del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministero della Salute. In occasione della suddetta conferenza, saranno inoltre illustrati i risultati di una ricerca sugli sviluppi occupazionali, commissionata dalla Federazione al Censis, risultati che costituiranno un punto di attenzione per la futura implementazione della piattaforma.

LEGISLAZIONE

OGGETTO: Ministero della salute: raccomandazione n. 17 per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica in ambito ospedaliero.

Il documento in oggetto, alla cui revisione ha partecipato anche la Federazione Ordini Farmacisti di Roma, è stato pubblicato sul portale del Ministero al seguente indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menunotizie&p=dalministero&id=2033

La raccomandazione ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia nei momenti in cui il paziente viene ricoverato o dimesso o trasferito tra reparti dello stesso ospedale o ad altra struttura ospedaliera o extraospedaliera (territoriale). In particolare, nei momenti cosiddetti di transizione di cura (ricovero del paziente in ospedale, dimissione, trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria) gli errori correlati a differenze non intenzionali nella terapia, possono causare danni al paziente con un prolungamento della permanenza in ospedale o ricoveri ripetuti e l'utilizzo di ulteriori risorse sanitarie. La riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, pertanto, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla del tutto o in parte.

Il farmacista, per il ruolo che riveste all'interno della struttura sanitaria e per le conoscenze specifiche che gli derivano dalla professione, supporta il medico sia nella fase di ricognizione sia nella fase di riconciliazione. Pur essendo centrata sulla riconciliazione della terapia in ambito ospedaliero, la raccomandazione prevede alcuni aspetti validi per avviare questa buona pratica sul territorio coinvolgendo gli studi/ambulatori dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di famiglia (PdF) e le Farmacie di comunità.

Oggetto: AIFA – chiarimenti sui criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali

Con determinazione AIFA n. 371 del 14.4.2015 sono stati fissati i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali in attuazione di quanto stabilito dall'art. 37 del D.Lgs. 219/2006 come modificato dall'art. 44, comma 4 quinquies, del D.L. 69/2012 convertito dalla L. 98/2013. In particolare, con tale provvedimento è stato autorizzato l'esaurimento delle scorte di medicinali per i quali sono intervenute modifiche, a seguito di procedure autorizzative, o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato. In proposito l'Agenzia, recependo le insistenti richieste formulate in più sedi dalla Federazione, con un comunicato pubblicato sul proprio sito internet, ha precisato quanto segue:

□ **la consegna del foglio illustrativo** da parte del farmacista al paziente può essere effettuata sia **mediante consegna cartacea sia mediante l'utilizzo di metodi informatici alternativi** quali, ad esempio, APP, WiFi, Mail o Bluetooth. **Qualora il paziente non fosse in grado di aderire a tali modalità, il farmacista è tenuto alla consegna cartacea;**

□ la possibilità di utilizzo di **metodi informatici alternativi** può essere applicata **anche per la consegna del foglio illustrativo da parte delle farmacie ospedaliere** ai reparti (ad esempio mediante l'utilizzo della rete INTRANET). Le modalità operative di consegna del foglio illustrativo più idonee (cartacea o informatica) possono essere stabilite internamente alla struttura ospedaliera, purché le informazioni di sicurezza aggiornate arrivino in tempo reale.

Per quanto riguarda l'articolo 4 della Determinazione sopra richiamata, relativo alla implementazione delle variazioni, l'Agenzia ha precisato che, trascorsi 6 mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, i nuovi lotti, **compresi quelli prodotti precedentemente a tale periodo**, devono essere confezionati e rilasciati con i fogli illustrativi e le etichettature aggiornati.

Oggetto: Modalità di dispensazione del medicinale "EllaOne"

Con determinazione 21 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio u.s. l'AIFA ha modificato la determinazione del 2011 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "EllaOne" (ulpristal), prevedendo la seguente duplice classificazione del farmaco ai fini della fornitura:

- per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP);

- per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Il Ministero della Salute, con circolare del 22.5.2015 ha chiarito che, sulla base del regime prescrittivo sopra riportato e tenuto conto dello stralcio di verbale approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA in data 18.5.2015, il medicinale può essere dispensato con le seguenti modalità:

a) alle donne maggiorenni, quale medicinale SOP nelle farmacie e negli appositi spazi di vendita o parafarmacie, di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 convertito dalla L. 248/2006. In tal caso il medicinale può essere dispensato alle donne di età pari o superiore ai diciotto anni, previa esibizione di un documento di identità, in corso di validità, che ne attesti la maggiore età. Il medicinale può, altresì, essere dispensato ad altri soggetti maggiorenni muniti di delega, che dovranno comunque esibire copia del documento di identità, in corso di validità, della donna maggiorenne che intende assumere il farmaco in questione, al fine di poterne verificare, anche in questo caso, la maggiore età;

b) alle donne minorenni, quale medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), esclusivamente nelle farmacie. In tale ipotesi, il farmaco può essere dispensato alle donne minorenni, previa esibizione della prescrizione medica. Il medicinale può essere altresì dispensato ad altri soggetti muniti di delega, a condizione che forniscano in originale la prescrizione medica.

Il Ministero ha inoltre chiarito che, considerate le complesse modalità di dispensazione del farmaco in questione, che come sopra evidenziato si articolano diversamente a seconda dell'età della donna che intende assumerlo, deve considerarsi vietata la vendita on-line del medicinale, anche nell'accezione di SOP, essendo estremamente complesso, se non quasi impossibile, accertare, in caso di vendita a distanza, la maggiore età dell'utilizzatrice.

Oggetto: DM 1 aprile 2015 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping.

Il Ministero della Salute, con decreto 1 aprile 2015, in vigore dal 20 maggio 2015, ha approvato la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping. La lista è costituita dalle seguenti sezioni:

Sezione 1: classi vietate;

Sezione 2: principi attivi appartenenti alle classi vietate;

Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati;

Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali;

Sezione 5: pratiche e metodi vietati.

Si evidenziano le sostanze vietate di nuova introduzione con la classe di appartenenza:

S1 AGENTI ANABOLIZZANTI

5beta-androstane-3alfa, 17beta-diolo, Andarina (SARMs) - Ostarina (SARMs)

S2 ORMONI PEPTIDICI, FATTORI DI CRESCITA, SOSTANZE CORRELATE E MIMETICHE

Alexamorelina (GHRPs) - Anamorelina (mimetici della grelina) - ARA-290 - Argon - Asialo EPO CJC-1295 (GHRH), CNTO 530 (vedi "Peptidi EPO-mimetici") - Cobalto - Corticorelina - EPO carbamidata EPO-Fc - Exarelina (GHRPs) - FG-4592 - GHRH (Ormone di rilascio dell'ormone della crescita) GHRP-2 (Pralmorelina, GHRPs) - GHRP-6 (GHRPs) - GHRPs (Peptidi di rilascio dell'ormone della crescita) GHS (Segretagoghi dell'ormone della crescita) - Grelina (GHS) - Ipamorelina (mimetici della grelina) Mimetici della grelina (GHS) - Peptidi EPO-mimetici (EMP) - Pralmorelina (GHRP-2, GHRPs) Sermorelina (GHRH) - Tesamorelina (GHRH) - Xenon

S5 DIURETICI E AGENTI MASCHERANTI

Felipressina

S6 STIMOLANTI

Fenetilamina

Sono inoltre proibite le sostanze della classe SO – sostanze non approvate – che include qualsiasi sostanza farmacologicamente attiva non compresa in alcuna delle sezioni della lista e che non sia stata oggetto di approvazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco per un impiego terapeutico nell'uomo (ossia i farmaci in fase di sviluppo preclinico o clinico) o medicinali non più autorizzati, designer drugs, nonché sostanze approvate soltanto ad uso veterinario. Si rammenta infine che i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it. Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcool etilico utilizzate, ai sensi del decreto 19 maggio 2005 citato in premessa;
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa e quantità di principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicamenti per uso topico o per uso orale.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

Oggetto: D.Lgs. 28/2015, recante "Disposizioni in materia di non punibilità per particolare tenuità del fatto, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera m), della legge 28 aprile 2014, n. 67"

Il D.Lgs. 28/2015 ha introdotto disposizioni in materia di non punibilità per particolare tenuità del fatto di alcuni reati, tra i quali anche le fattispecie di cui all'art. 443 (commercio o somministrazione di medicinali guasti) e 445 (somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica) del codice penale. Come è noto, l'art. 443 c.p. prevede la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa non inferiore a € 103 per chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti, mentre l'art. 445 c.p. stabilisce la reclusione da sei mesi a due anni e la multa da € 103 ad € 1.032 per chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita. Per effetto del decreto legislativo in oggetto, è stato inserito nel codice penale l'art. 131 bis che prevede che nei reati per i quali è prevista la pena detentiva non superiore nel massimo a cinque anni, ovvero la pena pecuniaria, sola o congiunta alla predetta pena - e, dunque, anche per i reati di cui all'art. 443 e 445 sopra indicati - la punibilità è esclusa quando, per le modalità della condotta e per l'esiguità del danno o del pericolo, l'offesa è di particolare tenuità e il comportamento risulta non abituale.

La disposizione chiarisce, inoltre, che l'offesa non può essere ritenuta di particolare tenuità, quando l'autore ha agito per motivi abietti o futili, o con crudeltà, anche in danno di animali, o ha adoperato sevizie o, ancora, ha profittato delle condizioni di minorata difesa della vittima, anche in riferimento all'età della stessa ovvero quando la condotta ha cagionato o da essa sono derivate, quali conseguenze non volute, la morte o le lesioni gravissime di una persona. Il comportamento è, invece, considerato abituale nel caso in cui l'autore sia stato dichiarato delinquente abituale, professionale o per tendenza ovvero abbia commesso più reati della stessa natura, anche se ciascun fatto, isolatamente considerato, sia di particolare tenuità, nonché nel caso in cui si tratti di reati che abbiano ad oggetto condotte plurime, abituali e reiterate.

CORSI ECM – MASTER

AKESIOS GROUP, con il patrocinio dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Rimini, organizza la VI edizione del Convegno ECM **"Pianeta Nutrizione & Integrazione"**, Forum multidisciplinare sulla sana nutrizione e integrazione che si terrà in contemporanea ad Expo Milano 2015, dal 25 al 27.06.2015, presso il Centro Congressi di Expo "Stella Polare" – Rho (MI). Tutti i partecipanti alla VI Edizione di Pianeta Nutrizione & Integrazione (per 3 giorni) avranno diritto ad un accesso gratuito ad EXPO Milano 2015. Per informazioni ed iscrizioni: AKESIOS GROUP: Tel. 0521 647705 - www.akesios.it

SCIENZA ED ARTE NELLA FORMAZIONE

Sabato 20 giugno 2015 a Firenze si terrà il corso ECM **"farmaci galenici pediatrici: formulazioni orfane e dedicate. Le preparazioni galeniche atipiche"** – crediti ECM: 7,5. Per informazioni: Tel.: 055/670627 – www.brescianiformazione.it

VARIE

BANDO PROCEDURA SELETTIVA ASL DELLA ROMAGNA

Si informa che è pubblicato il seguente bando di procedura selettiva, emessa dall'Azienda Usl della Romagna (gestito dall'Ufficio Concorsi di CESENA); **avviso pubblico per titoli e colloquio Dirigente Farmacista di Farmacia Ospedaliera** - Scadenza termini per la presentazione delle domande: **25 giugno 2015**. Il bando, il modello della domanda e del curriculum sono scaricabili dal sito aziendale al link

<http://www.ausl-cesena.emr.it/AziendaStruttura/DipartimentiAmministrativoeTecnico/UOGestioneRisorseUmane/Concorsiprocedureselettive/UfficioConcorsiCesena/Concorsiavvisipubblici.aspx>

Per informazioni rivolgersi a: Ufficio Concorsi di CESENA 0547-394434 – concorsi.ce@auslromagna.it

Oggetto: FarmacistaPiù: disponibile online la documentazione della seconda edizione.

Si informa che sono disponibili online, sul sito www.farmacistapiu.it, i materiali e la documentazione relativa alla seconda edizione della manifestazione "FarmacistaPiù", organizzata dalla Fondazione Francesco Cannavò, con la collaborazione di EDRA LSWR, e patrocinata dalla Federazione degli Ordini, che si è tenuta a Milano nei giorni 8, 9 e 10 maggio u.s.. L'evento ha visto la partecipazione di oltre 3.500 farmacisti, più del 50% rispetto all'edizione dello scorso anno ed una presenza triplicata di aziende.

I diversi momenti di confronto sono stati seguiti in streaming da numerosi utenti collegati via internet da tutto il territorio nazionale. In particolare, si segnala che nella homepage del sito di FarmacistaPiù, sono state inserite due sezioni in cui è possibile visionare la gallery con le foto degli eventi e scaricare le relazioni disponibili dei convegni. Inoltre, sul sito www.socialfarma.it, dopo aver effettuato gratuitamente la registrazione al seguente link www.socialfarma.it/component/users/?view=login, si potrà accedere alle interviste e a tutti i video realizzati nel corso della manifestazione congressuale.

Lo scorso 10 maggio, sempre durante la seconda edizione della manifestazione FarmacistaPiù, è stato approvato il Position Paper Formule Magistrali, documento di carattere scientifico elaborato dalla Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP), finalizzato ad agevolare il compito dei farmacisti preparatori nella valutazione della necessità di ricorrere all'allestimento di un preparato e del rischio connesso alla preparazione stessa. Il documento - in cui sono elencate, in premessa, le situazioni che rendono necessario il ricorso ad un medicinale allestito in farmacia in tutti i casi in cui l'industria non è in grado di soddisfare una particolare esigenza prescrittiva - richiama la Risoluzione europea CM/ResAP (2011), in base alla quale prima di allestire un preparato è necessario valutare le necessità cliniche del paziente in relazione al rischio connesso alla preparazione, vale a dire, se sia più rischioso lasciare il paziente senza farmaco o assicurargli la terapia mediante un preparato magistrale. Tale risoluzione, in particolare, sottolinea che il farmacista non dovrebbe allestire un preparato quando un appropriato equivalente farmaceutico sia disponibile sul mercato nazionale, ma dovrebbe informare il medico e confrontarsi con lui per verificare se ne sussista la reale necessità. La Risoluzione afferma inoltre che, in assenza dei controlli e delle autorizzazioni preventive imposte al medicinale industriale, il preparato magistrale dovrebbe essere allestito solo dopo un'attenta valutazione e stabilisce protocolli rigorosi di preparazione a garanzia della qualità del prodotto, in larga parte sovrapponibili alle indicazioni stabilite dalle procedure integrali previste dalle NBP della FU XII edizione.

Il Position Paper fornisce quindi al farmacista preparatore un metodo rapido e deduttivo (albero decisionale) per valutare se il preparato abbia un "valore aggiunto" e sia pertanto necessario l'allestimento di un medicinale magistrale in accordo con la vigente normativa nazionale e comunitaria. L'albero decisionale prevede le seguenti possibili uscite: 1. Non si procede con la preparazione – consultarsi con il medico prescrittore; 2. Si può procedere direttamente con la valutazione del rischio; 3. Si può procedere con la valutazione del rischio.

SIFAP – Round Robin 2015 (Circ. FOI del 09.06.2015)

La Sifap, Società Italiana Farmacisti Preparatori, organizza il Round Robin 2015 rivolto a tutti farmacisti che preparano medicinali con l'obiettivo di verificare la propria tecnica di allestimento. In questa edizione, ai farmacisti partecipanti verrà richiesto di preparare 100 capsule di 4-aminopiridina 8 mg e inviarne un campione alla stessa Sifap dall'8/06 al 15/06. Il farmacista otterrà il risultato delle analisi relative al proprio campione confrontato con la media dei risultati, elaborati in forma anonima, di tutti gli altri partecipanti.

Ulteriori informazioni con l'indicazione delle quote di iscrizione sono disponibili nella sezione eventi del sito www.sifap.org.

NUOVO ORARIO ESTIVO SEGRETERIA ORDINE

Si ha cura di comunicare che, **unicamente per il periodo estivo (giugno, luglio, agosto, settembre)**, 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:	CHIUSO
SABATO:	Chiuso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Luca Donati)

IL PRESIDENTE
(Dr. Giulio Mignani)