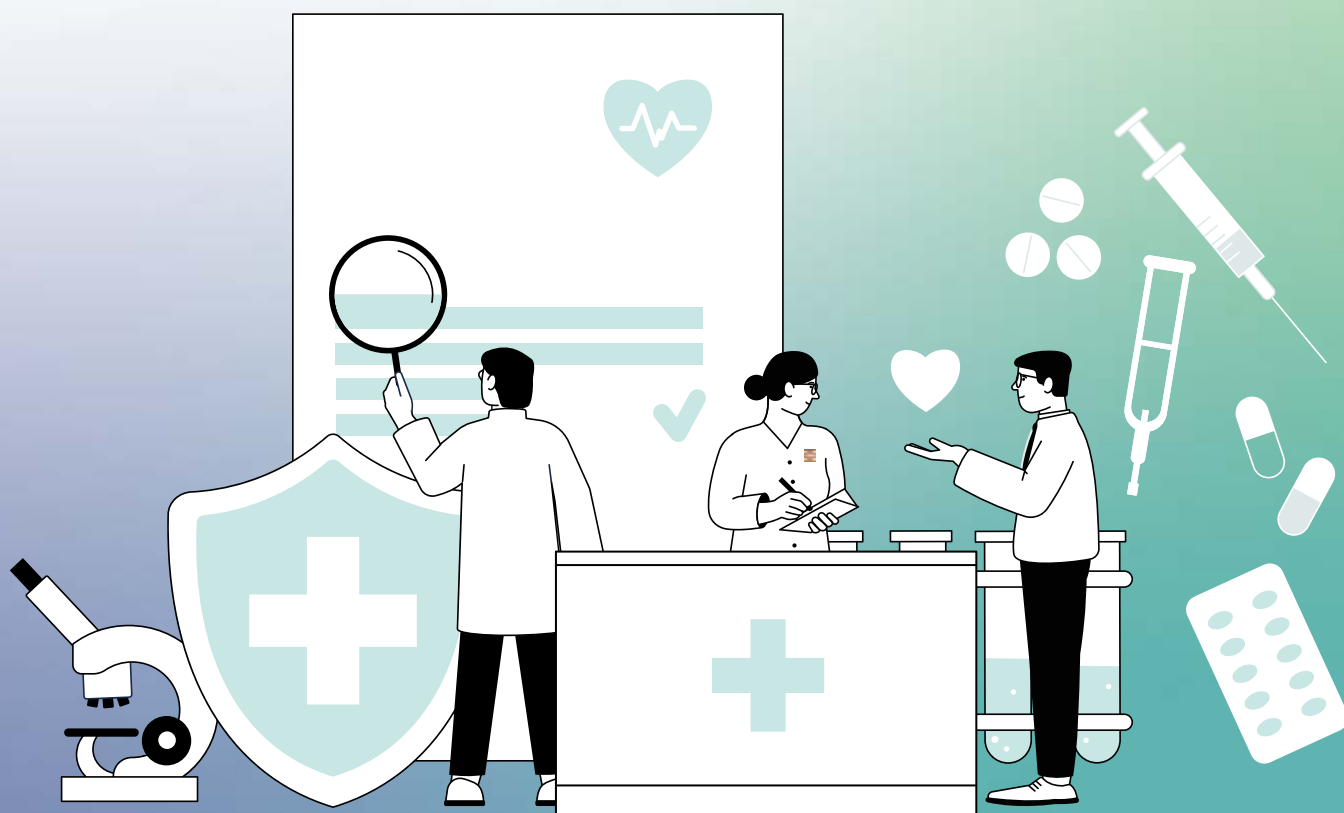




FARMACISTA:

Aspetti normativi e pratico-operativi
per il tirocinio e per l'esercizio
della professione



e-Book

UNA INIZIATIVA DI



Comitato Scientifico

Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri (Responsabile)

PRESIDENTE FONDAZIONE FRANCESCO CANNAVÒ

Dott. Andrea Mandelli

PRESIDENTE F.O.F.I.

Dott. Giovanni Zorgno

COORDINATORE COMITATO SCIENTIFICO F.O.F.I. PROVIDER

Assistenza Tecnica

Dott.ssa Anna Grazia De Giorgi

FONDAZIONE FRANCESCO CANNAVÒ

Dott. Mastroianni Davide

F.O.F.I.

Segreteria Scientifica

Fondazione Francesco Cannavò

Provider ECM



Progetto Grafico



Multimedia Devices

Introduzione

Il processo di evoluzione della professione del farmacista e del ruolo della farmacia nel Servizio Sanitario Nazionale ha conosciuto, negli ultimi anni, una significativa accelerazione, sostenuta da interventi normativi, da evidenze scientifiche consolidate e da esperienze operative che ne hanno progressivamente ampliato funzioni e responsabilità.

La farmacia, da presidio tradizionalmente orientato alla dispensazione del farmaco, si configura oggi come struttura sanitaria territoriale integrata, parte attiva nei percorsi di prevenzione, presa in carico e continuità assistenziale, in coerenza con i nuovi modelli organizzativi delineati dalla sanità di prossimità. In tale contesto, il farmacista è chiamato a svolgere un ruolo sempre più qualificato, fondato non solo su competenze tecnico-scientifiche, ma anche su capacità relazionali, educative e di integrazione interprofessionale.

L'esperienza maturata nel corso delle recenti campagne di sanità pubblica, nonché l'attuazione dei modelli della farmacia dei servizi, hanno evidenziato la centralità del farmacista nella gestione dei bisogni di salute della popolazione, con particolare riferimento ai pazienti cronici e fragili, per i quali risultano determinanti l'aderenza terapeutica, l'appropriatezza delle cure e l'educazione sanitaria. In questo scenario, assume un valore strategico il percorso formativo universitario, che deve essere sempre più orientato all'acquisizione di competenze coerenti con l'evoluzione della professione. In tale prospettiva, il tirocinio pratico-valutativo (TPV) rappresenta uno snodo fondamentale del processo formativo, in quanto consente allo studente di integrare le conoscenze teoriche con l'esperienza diretta delle attività professionali, secondo standard definiti e condivisi a livello nazionale.

Come evidenziato anche nel testo dell'e-book, il TPV include ambiti essenziali quali la deontologia, la gestione del servizio farmaceutico, la dispensazione e preparazione dei medicinali, le prestazioni nell'ambito del SSN e le attività di educazione sanitaria. Tali contenuti, oggi, devono essere letti alla luce delle più recenti innovazioni normative e organizzative, che richiedono al farmacista una sempre maggiore capacità di operare all'interno di reti assistenziali integrate.

La Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e la Fondazione Francesco Cannavò, con la collaborazione di autorevoli esperti della professione farmaceutica impegnati sul campo, mettono a disposizione dei farmacisti italiani un apposito Corso FAD fruibile gratuitamente che è stato pubblicato sulla piattaforma formativa federale FADFOFI (www.fadfofi.it - www.fadfofi.com) a cui si aggiunge questo e-book, che rappresenta un agevole strumento di studio e di consultazione, utile soprattutto ai tutor professionali e ai tirocinanti per approfondire gli aspetti pratico operativi e normativi indispensabili per il corretto espletamento della professione.

Luigi D'Ambrosio Lettieri
Presidente Fondazione Cannavò

Andrea Mandelli
Presidente FOFI

Faculty

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri

Presidente Fondazione Francesco Cannavò

DOCENTI

Dott.ssa Rachele Aspesi

VicePresidente Ordine Farmacisti Varese

Dott.ssa Silvia Berlinghini

Membro area giovani SIFO

Dott. Arturo Cavaliere

Presidente SIFO

Dott. Andrea Cicconetti

Presidente Federfarma Roma

Dott. Luigi d'Ambrosio Lettieri

Presidente Fondazione Cannavò

Dott. Michele Dalfino Spinelli

Vice Presidente Ordine Farmacisti Bari e BAT

Dott.ssa Francesca Decannas

Membro area giovani SIFO

Dott. Domenico Di Tolla

Presidente Ordine Farmacisti Lecce
Delegato FOFI per la Regione Puglia

Dott. Andrea Falorni

Commercialista

Dott. Marco Fortini

Segretario SIFAP

Dott. Francesco Gamaleri

Consigliere Ordine Farmacisti Milano, Lodi e MB

Dott. Andrea Giacomelli

Presidente Ordine dei Farmacisti Pistoia

Dott.ssa Chiara Lamesta

Coordinatrice area giovani SIFO

Dott. Andrea Mandelli

Presidente F.O.F.I.

Dott. Paolo Manfredi

Presidente Ordine dei Farmacisti Bologna

Prof.ssa Marcella Marletta

Coordinatore Com. Scien. Fondazione Cannavò

Dott. Alberto Melloncelli

Vice Presidente Fondazione F. Cannavò

Dott. Giuseppe Gaetano Morea

Consigliere Ordine Farmacisti Bari

Dott.ssa Giorgia Palmieri

Dirigente Farmacista ATS Brianza

Dott. Gianni Petrosillo

Presidente SUNIFAR

Dott. Alfredo Procaccini

Vice Presidente Vicario Federfarma Nazionale

Dott.ssa Alessandra Salierno

Membro area giovani SIFO

Sommario

CAPITOLO 1 - IL TIROCINIO PRATICO VALUTATIVO: FINALITÀ E ADEMPIMENTI.....	7
<i>Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri</i>	
CAPITOLO 2 - GESTIONE DEI MEDICINALI USO UMANO E DISCIPLINA DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO.....	12
<i>Dott. Michele Dalfino Spinelli</i>	
CAPITOLO 3 - GESTIONE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE.....	32
<i>Dott. Andrea Cicconetti</i>	
CAPITOLO 4 - GESTIONE DEI MEDICINALI DOPANTI E DEI VELENI.....	37
<i>Dott. Giuseppe Morea</i>	
CAPITOLO 5 - IL FARMACO VETERINARIO.....	40
<i>Dott. Domenico Di Tolla</i>	
CAPITOLO 5 - GESTIONE DEI MEDICINALI AD USO VETERINARIO.....	48
<i>Dott. Michele Dalfino Spinelli</i>	
CAPITOLO 6 - PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI O OFFICINALI.....	54
<i>Dott. Marco Fortini</i>	
CAPITOLO 7 - OSSIGENO E OSSIGENOTERAPIA.....	62
<i>Dott. Alberto Melloncelli</i>	
CAPITOLO 8 - PROFILASSI VACCINALE NELLA FARMACIA TERRITORIALE.....	65
<i>Dott. Francesco Carlo Gamaleri</i>	
CAPITOLO 9 - SANITÀ DIGITALE E TRACCIABILITÀ DEI FARMACI.....	85
<i>Dott. Gianni Petrosillo</i>	
CAPITOLO 10 - INTEGRATORI ALIMENTARI, ALIMENTI PER GRUPPI SPECIALI.....	90
<i>Dott.ssa Rachele Aspesi</i>	
CAPITOLO 11 - PRODOTTI E PREPARATI DI ORIGINE VEGETALE.....	97
<i>Dott.ssa Rachele Aspesi</i>	
CAPITOLO 12 - PRODOTTI COSMETICI.....	101
<i>Dott. Paolo Manfredi</i>	

CAPITOLO 13 - DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICI	119
<i>Prof.ssa Marcella Marletta</i>	
CAPITOLO 14 - ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA APERTA AL PUBBLICO E ATTIVITÀ AUTOISPETTIVA	129
<i>Dott. Alfredo Procaccini – Dott.ssa Giorgia Palmieri</i>	
CAPITOLO 15 - GESTIONE ECONOMICO-FINANZIARIA E IMPRENDITORIALE DELLA FARMACIA	142
<i>Dott. Andrea Giacomelli – Dott. Franco Falorni</i>	
CAPITOLO 16 - ALTRI SERVIZI	145
<i>Dott. Gianni Petrosillo</i>	
CAPITOLO 17 - IL TIROCINIO NELLA FARMACIA OSPEDALIERA	152
<i>Dott. Arturo Cavaliere – Dott.ssa Chiara Lamesta – Dott.ssa Silvia Berlinghini Dott.ssa Francesca Decannas – Dott.ssa Alessandra Salierno</i>	
CAPITOLO 18 - RAPPORTO CON IL CITTADINO	160
<i>Dott. Andrea Mandelli</i>	

CAPITOLO 1

Il tirocinio pratico valutativo: finalità e adempimenti

Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri

Il tirocinio pratico-valutativo (TPV) costituisce, nel vigente ordinamento didattico dei corsi di laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia e Farmacia industriale (classe LM-13), un segmento formativo strutturale e imprescindibile, finalizzato al conseguimento di competenze professionali avanzate e all'abilitazione all'esercizio della professione.

La sua disciplina trova fondamento nel Decreto interministeriale 5 luglio 2022, n. 651, nonché nel Protocollo attuativo stipulato tra la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) e la Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (CRUI), che ne definisce in maniera puntuale contenuti, modalità di svolgimento e criteri di valutazione, assicurando uniformità applicativa sul territorio nazionale.

Il TPV si configura, pertanto, come uno strumento di integrazione tra formazione accademica e pratica professionale, collocandosi in una prospettiva sistemica che coinvolge istituzioni universitarie, organismi ordinistici e strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

A COSA SERVE IL PROTOCOLLO?

Il Protocollo rappresenta il principale riferimento regolatorio per l'organizzazione e l'erogazione del tirocinio pratico-valutativo, con la finalità di garantire standard qualitativi omogenei e coerenti con l'evoluzione della professione farmaceutica.

In particolare, esso provvede a:

- definire i contenuti minimi obbligatori delle attività tecnico-professionali e pratico-operative;
- disciplinare le modalità di attivazione, svolgimento e monitoraggio del tirocinio;
- stabilire i criteri per la valutazione finale e per il riconoscimento dei crediti formativi.

L'adozione di un modello uniforme sostituisce le precedenti convenzioni territoriali, introducendo un sistema standardizzato che rafforza la qualità e la comparabilità dei percorsi formativi.

Il tirocinio, parte integrante del percorso formativo, ha una durata complessiva di sei mesi, anche non continuativi, per un totale di 900 ore, corrispondenti a 30 crediti formativi universitari, da svolgersi in farmacia di comunità, farmacia ospedaliera o presso servizi farmaceutici territoriali, con prevalenza dell'esperienza in farmacia aperta al pubblico.

CHE COSA È IL TIROCINIO?

Il tirocinio pratico-valutativo è un percorso formativo a carattere professionalizzante, finalizzato all'acquisizione di competenze operative, relazionali e decisionali necessarie per l'esercizio della

professione di farmacista.

Esso si realizza attraverso la partecipazione attiva e supervisionata dello studente alle attività della struttura ospitante, in un contesto reale di esercizio professionale, secondo un modello di apprendimento esperienziale basato sull'integrazione tra teoria e pratica.

Le finalità del TPV possono essere così sintetizzate:

- consolidamento delle conoscenze teoriche acquisite nel percorso accademico;
- sviluppo di competenze tecnico-professionali specifiche;
- acquisizione di capacità operative autonome;
- interiorizzazione dei principi etici e deontologici della professione.

In tale prospettiva, il tirocinio assume una funzione formativa complessa, orientata non solo all'apprendimento tecnico, ma anche alla costruzione dell'identità professionale del farmacista nel contesto del sistema sanitario.

CHI È IL TIROCINANTE?

Il **tirocinante** è lo studente regolarmente iscritto al corso di laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia o Farmacia industriale, che accede al TPV nel rispetto dei requisiti curriculari previsti dalla normativa vigente.

Egli partecipa alle attività della struttura ospitante con finalità esclusivamente formative, in assenza di qualsivoglia configurazione di rapporto di lavoro subordinato o autonomo, e opera sotto la supervisione dei tutor designati.

CHI SONO I TUTOR PROFESSIONALE E ACCADEMICO?

Il modello formativo del TPV prevede il coinvolgimento di due figure di riferimento, tra loro complementari:

Tutor professionale

È un farmacista iscritto all'Albo professionale da almeno due anni, designato dal responsabile della struttura ospitante, che svolge funzioni di guida operativa e di supervisione diretta del tirocinante.

In particolare:

- assicura la corretta esecuzione delle attività;
- trasmette competenze pratico-operative;
- verifica il rispetto delle modalità di svolgimento del tirocinio;
- contribuisce alla valutazione del percorso formativo.

Tutor accademico

È un docente universitario incaricato dal Corso di Laurea, con funzioni di coordinamento didattico e di monitoraggio del percorso formativo.

Egli:

- garantisce la coerenza del tirocinio con gli obiettivi formativi del corso;
- supervisiona l'andamento del percorso;

• interagisce con il tutor professionale ai fini dell'ottimizzazione del processo di apprendimento. La collaborazione tra tutor accademico e tutor professionale rappresenta un elemento qualificante del modello formativo del TPV.

LA FARMACIA OSPITANTE

La struttura ospitante può essere rappresentata da:

- farmacia aperta al pubblico;
- farmacia ospedaliera;
- servizi farmaceutici territoriali.

Essa deve essere preventivamente accreditata e inserita nell'elenco pubblicato dall'Ordine professionale competente, che ne verifica i requisiti strutturali e organizzativi.

Il responsabile della struttura (titolare o direttore):

- designa il tutor professionale;
- garantisce condizioni idonee allo svolgimento del tirocinio;
- assicura la possibilità di svolgere tutte le attività previste dal Protocollo.

CHE COSA È IL DIARIO DEL TIROCINANTE?

Il Diario del tirocinante costituisce lo strumento ufficiale di documentazione e tracciabilità del percorso formativo.

Esso:

- è predisposto dall'Ordine professionale;
- registra in modo sistematico le attività svolte;
- attesta l'impegno orario;
- documenta il livello di competenze acquisite.

Il Diario assume valore certificativo ai fini della valutazione finale e rappresenta un elemento essenziale per garantire la trasparenza e la qualità del percorso di tirocinio.

QUALI SONO I CONTENUTI DEL TPV?

I contenuti del tirocinio comprendono l'insieme delle attività professionali proprie del farmacista, articolate nei seguenti ambiti:

- deontologia professionale;
- organizzazione e gestione del servizio farmaceutico;
- dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali;
- erogazione di prestazioni nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- informazione ed educazione sanitaria;
- gestione economico-imprenditoriale della farmacia;
- servizi previsti dalla normativa vigente.

Tali contenuti, definiti dal Protocollo, sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'evolu-

zione normativa e al mutamento dei modelli organizzativi del sistema sanitario.

QUANTO DURA IL TIROCINIO E CON QUALI MODALITÀ SI SVOLGE?

Il tirocinio ha una durata complessiva di sei mesi, anche non continuativi, per un totale di 900 ore, con un impegno massimo di 40 ore settimanali.

Esso può essere svolto presso un massimo di tre strutture ospitanti e deve concludersi entro 24 mesi dall'avvio.

È previsto che almeno il 50% delle ore sia svolto presso una farmacia aperta al pubblico.

Le attività si svolgono durante l'orario di apertura della struttura ospitante, con esclusione dei turni notturni, e con un rapporto diretto e continuativo tra tutor professionale e tirocinante .

COME SI ACCEDE AL TIROCINIO?

L'accesso al TPV è subordinato al possesso dei seguenti requisiti:

- acquisizione di almeno 160 crediti formativi universitari;
- iscrizione almeno al quarto anno di corso;
- superamento di esami fondamentali in ambito chimico-farmaceutico e farmacologico;
- frequenza di insegnamenti tecnologico-farmaceutici;
- assolvimento degli obblighi formativi in materia di sicurezza.

Lo studente deve inoltre:

- individuare la struttura ospitante;
- acquisirne la disponibilità;
- presentare domanda all'Ateneo;
- attivare il Diario del tirocinante tramite l'Ordine competente.

QUALI SONO I DIRITTI E QUALI SONO I DOVERI DEL TIROCINANTE?

Il tirocinante è tenuto a:

- rispettare le disposizioni normative e deontologiche;
- attenersi alle indicazioni del tutor professionale;
- osservare le norme in materia di sicurezza e igiene;
- garantire la riservatezza dei dati trattati;
- mantenere un comportamento conforme al ruolo professionale.

Tra i diritti riconosciuti:

- libera scelta della sede tra quelle accreditate;
- accesso a un percorso formativo completo e qualificato;
- possibilità di segnalare eventuali criticità all'Ordine competente.

Durante lo svolgimento del tirocinio, il tirocinante deve essere identificabile mediante apposito cartellino e abbigliamento professionale.

COSA PREVEDE LA PROVA PRATICA VALUTATIVA?

La prova pratica valutativa consiste in un esame orale finalizzato alla verifica delle competenze acquisite durante il tirocinio.

La Commissione giudicatrice:

- valuta il livello di preparazione del candidato;
- attribuisce l'idoneità;
- può prevedere, in caso di esito negativo, un periodo integrativo di tirocinio.

La prova rappresenta requisito indispensabile per l'ammissione alla discussione della tesi di laurea.

CHI VIGILA SUL TIROCINIO?

La vigilanza sul corretto svolgimento del tirocinio è esercitata dall'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente.

In caso di irregolarità, l'Ordine può:

- proporre l'annullamento del tirocinio;
- richiedere l'integrazione del percorso formativo.

Tale funzione assicura il rispetto degli standard qualitativi e normativi del TPV .

IL TIROCINANTE E LA SUA POSIZIONE ASSICURATIVA

Il tirocinante, in quanto studente, è coperto da assicurazione per responsabilità civile e infortuni, attivata dall'Università.

Il tirocinio:

- non configura rapporto di lavoro;
- non prevede remunerazione;
- non può essere utilizzato in sostituzione di prestazioni lavorative.

Eventuali benefici concessi dalla struttura ospitante non assumono natura retributiva

CAPITOLO 2

Gestione dei medicinali uso umano e disciplina di dispensazione al pubblico

Dott. Michele Dalfino Spinelli

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI

- Medicinali industriali;
 - brandizzati;
 - a denominazione generica.
- Medicinali preparati in farmacia;
 - galenici magistrali;
 - galenici officinali;
 - galenici ospedalieri.

REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

- Il regime di dispensazione dei Medicinali industriali e delle formule officinali preparate dall'industria è stabilito da apposita determina AIFA;
- Il regime di dispensazione delle formule officinali e magistrali allestite in farmacia è disciplinato dalla Tabella 4 e 5 della FU.

L'elenco dei prodotti presenti nelle predette tabelle è aggiornato dalla apposita commissione per la revisione della Farmacopea Ufficiale (FU).

Il legislatore, sulla base della pericolosità dei medicinali, ha graduato le norme che disciplinano le ricette mediche, distinguendo i medicinali in:

- **Medicinali non soggetti a prescrizione medica** (art. 96 D. L.vo 219/20006);
 - medicinali da banco o di automedicazione (OTC);
 - altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP);
- **Medicinali soggetti a ricetta medica ripetibile** (RR);
 - medicinali non stupefacenti (art. 88 D. L.vo 219/2006);
 - medicinali stupefacenti (Art. 45 DPR 309/90 – D.M. 07/08/2006);
- **Medicinali soggetti a ricetta medica da rinnovare volta per volta** (ricetta non ripetibile, RNR);
 - medicinali non stupefacenti (art. 89, D. L.vo 219/20006);
 - medicinali stupefacenti (Art. 45 DPR 309/90);
- **Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale** (RMR);
 - medicinali stupefacenti (art. 45 DPR 309/90- art. 90 D. L.vo 219/2006);

- **Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa** (Art. 91 D. L.vo 219/2006);
 - medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (RRL, RNRL);
 - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);
 - medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti individuati dalla commissione tecnico scientifica dell'AIFA (USPL).

LA PRESCRIZIONE MEDICA

Il medico, nell'esercizio della propria attività, può redigere la prescrizione su:

- Ricettario personale (ricetta bianca);
- Ricettario intestato alla struttura sanitaria in cui esercita con apposizione del timbro personale;
- Carta semplice che riporta le generalità del medico, comprensivo di numero di iscrizione all'albo, complete di indirizzo del domicilio o dell'ambulatorio e della struttura sanitaria e numero telefonico (es. timbro);
- Ricettario speciale obbligatorio dove previsto;
- Ricettario del SSN per prescrizioni in regime mutualistico (ricetta rossa cartacea);
- Ricetta dematerializzata del SSN per prescrizioni in regime SSN (versione elettronica della ricetta rossa cartacea);
- Ricetta dematerializzata per la prescrizione dei farmaci non a carico del SSN (versione elettronica della tradizionale ricetta bianca cartacea).

CLASSIFICAZIONE DELLE RICETTE

Se la prescrizione è redatta:

- Su ricettario personale del medico/specialista o su ricettario della struttura sanitaria (ricetta bianca cartacea) può comprendere farmaci:
 - soggetti a Ricetta Ripetibile (RR);
 - stupefacenti, tabella medicinali sez. E, soggetti a Ricetta Ripetibile (RR);
 - soggetti a Ricetta da Rinnovare volta per volta (RNR);
 - stupefacenti, tabella dei medicinali sez. B-C-D, soggetti a Ricetta da Rinnovare volta per volta (RNR);
 - soggetti a Ricetta Limitativa Ripetibile e da Rinnovare volta per volta (RRL, RNRL);
- Su ricetta dematerializzata (versione elettronica della tradizionale ricetta bianca cartacea), non è posta a carico del SSN, può comprendere farmaci soggetti a:
 - Ricetta Ripetibile (RR);
 - Ricetta da Rinnovare volta per volta (RNR);
 - Ricetta Limitativa Ripetibile e da Rinnovare volta per volta (RRL, RNRL);
- Su ricettario SSN (ricetta rossa cartacea) e su ricetta dematerializzata SSN.

La prescrizione è posta a carico del SSN e può comprendere medicinali classificati ai fini della rimborsabilità in classe A e A/PHT.

(Il 19 dicembre 2023, il Consiglio dei Ministri ha approvato il provvedimento sulle semplificazioni che segna un nuovo passo in avanti verso l'addio alla ricetta rossa cartacea e alla validità di un anno delle ricette per i malati cronici. Il Disegno di legge delega dovrà essere approvato, ora, in Parlamento e reso attuativo da appositi decreti. Nello specifico prevede che “nella prescrizione di medicinali a carico del SSN per la cura di patologie croniche, il medico può indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile, sulla base del protocollo terapeutico individuale, la posologia e il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di dodici mesi”.

- Su ricettario speciale (D.M. 10 marzo 2006). Consente la prescrizione di medicinali stupefacenti prescrivibili su ricetta ministeriale a ricalco (Tabella dei medicinali sez. A e allegato III bis). La prescrizione risulta sempre non ripetibile.

CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI E REGIME DI RIMBORSABILITÀ

I farmaci ai fini della rimborsabilità sono classificati in tre classi (Provvedimento CUF 30/12/1993)

- **A** farmaci essenziali e quelli per la cura delle malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, a meno che non sia presente una nota AIFA che vincola la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche in atto;
- **H** farmaci di esclusivo uso ospedaliero utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie;
- **C** farmaci a totale carico del paziente, ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia e delle vittime del terrorismo. Con riferimento al regime di fornitura, i farmaci di classe C sono distinti in farmaci con obbligo di prescrizione medica e farmaci senza obbligo di prescrizione medica. I farmaci di classe C senza obbligo di prescrizione medica sono a loro volta distinti in due sottoclassi:
 - OTC, farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori (legge 537/1993 fascia C-bis);
 - SOP, farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

AIFA pubblica periodicamente gli elenchi dei farmaci in classe A e H.

Farmaci A/PHT prontuario ospedale territorio

In tale categoria rientrano i medicinali della presa in carico e della continuità terapeutica tra l'ospedale e il territorio

- **Area H** (Ospedale) area della terapia intensiva ospedaliera, il cui strumento è il PTO (prontuario terapeutico ospedaliero). I medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera ai pazienti ospedalizzati o in ospedalizzazione domiciliare;
- **Area H-T** (ospedale-territorio) ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, il cui strumento è il PHT (prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale) che rappresenta la lista dei medicinali classificati in A/PHT che necessitano di un controllo periodico da parte della struttura specialistica e per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta. Una particolare modalità di distribuzione diretta, adottata sulla base di appositi accordi tra

regione/ASL, distributori intermedi e farmacie, consente di effettuare, ai sensi dell'art.8 della legge 405/2000, la distribuzione per conto (DPC) da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate;

- **Area T** (territorio) ovvero della cronicità o anche di terapie a breve termine per le situazioni cliniche che non richiedono l'ospedalizzazione, il cui strumento è il PFN (prontuario farmaceutico nazionale) con prescrizione da parte dei MMG e PLS e distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private.

ETICHETTATURA DEI MEDICINALI E REGIME DI DISPENSAZIONE

• **Medicinali soggetti a ricetta ripetibile (RR):**

- **non stupefacenti di classe C**, possono essere prescritti con ricetta:

- bianca personale del medico;
- bianca della struttura sanitaria;
- dematerializzata non SSN;

la prescrizione ha la validità di 6 mesi, può essere utilizzata per acquistare il farmaco prescritto fino a 10 volte nell'arco dei sei mesi a partire dalla data di compilazione;

- **non stupefacenti di classe A**, (posti a carico del SSN), possono essere prescritti con ricetta:

- rossa cartacea SSN;
- dematerializzata SSN;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni e non è ripetibile. (Il 19 dicembre 2023, il Consiglio dei Ministri ha approvato il provvedimento sulle semplificazioni che segna un nuovo passo in avanti verso l'addio alla ricetta rossa cartacea e alla validità di un anno delle ricette per i malati cronici. Il Disegno di legge delega dovrà essere approvato, ora, in Parlamento e reso attuativo da appositi decreti. Nello specifico prevede che “nella prescrizione di medicinali a carico del SSN per la cura di patologie croniche, il medico può indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile, sulla base del protocollo terapeutico individuale, la posologia e il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di dodici mesi”;

- **stupefacenti Sezione E di classe C**, possono essere prescritti con ricetta:

- bianca personale del medico;
- bianca della struttura sanitaria;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni, può essere utilizzata per acquistare il farmaco prescritto fino a 3 volte nell'arco dei 30 giorni a partire dalla data di compilazione;

- **stupefacenti Sezione E di classe A**, (posti a carico del SSN), possono essere prescritti con ricetta:

- rossa cartacea SSN;
- dematerializzata SSN;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni e non è ripetibile. (Il 19 dicembre 2023, il Consiglio dei Ministri ha approvato il provvedimento sulle semplificazioni che segna un nuovo passo

in avanti verso l'addio alla ricetta rossa cartacea e alla validità di un anno delle ricette per i malati cronici. Il Disegno di legge delega dovrà essere approvato, ora, in Parlamento e reso attuativo da appositi decreti. Nello specifico prevede che “nella prescrizione di medicinali a carico del SSN per la cura di patologie croniche, il medico può indicare nella ricetta dematerializzata ripetibile, sulla base del protocollo terapeutico individuale, la posologia e il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di dodici mesi”;

- **Medicinali soggetti a Ricetta da Rinnovare volta per volta (RNR):**

- **non stupefacenti di classe C**, possono essere prescritti con ricetta:

- bianca personale del medico;
 - bianca della struttura sanitaria;
 - dematerializzata non SSN;
- la prescrizione ha la validità di 30 giorni;

- **stupefacenti di classe C:**

- **sezione B, C, D**, possono essere prescritti con ricetta:

- › bianca personale del medico;
- › bianca della struttura sanitaria;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni;

- **stupefacenti di classe A** (posti a carico del SSN):

- **sezione B, C, D, E**, possono essere prescritti con ricetta:

- › rossa cartacea SSN;
- › dematerializzata SSN;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni;

- **Medicinali soggetti a Ricetta Limitativa Ripetibile (RLR):**

- **non stupefacenti di classe C**, possono essere prescritti con ricetta:

- bianca personale del medico;
- bianca della struttura sanitaria;
- dematerializzata non SSN;

la prescrizione ha la validità di 6 mesi, può essere utilizzata per acquistare il farmaco prescritto fino a 10 volte nell'arco dei sei mesi a partire dalla data di compilazione;

- **non stupefacenti di classe A** (posti a carico del SSN), possono essere prescritti con ricetta:

- rossa cartacea SSN;
- dematerializzata SSN;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni;

- **Medicinali soggetti a Ricetta Limitativa Non Ripetibile (RLNR):**

- **non stupefacenti di classe C**, possono essere prescritti con ricetta:

- ricetta bianca personale del medico;
- bianca della struttura sanitaria;
- dematerializzata non SSN;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni;

- **non stupefacenti di classe A** (posti a carico del SSN), possono essere prescritti con ricetta:

- rossa cartacea SSN;
- dematerializzata SSN;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni;

- **Medicinali soggetti a Ricetta Speciale:**

- **Stupefacenti Sezione A (non Allegato III Bis):**

- **di classe A** (posti a carico del SSN) e **di classe C** (a carico dell'assistito), possono essere prescritti solo con ricetta:

- › ministeriale a ricalco (RMR);

la prescrizione ha la validità di 30 giorni;

- **Stupefacenti Sezione A e D (Allegato III Bis):**

- **di classe A** (posti a carico del SSN);

possono essere prescritti con ricetta:

- › ministeriale a ricalco (RMR);
- › ricetta rossa cartacea SSN;
- › dematerializzata SSN;

la prescrizione ha la validità di 30 giorni;

- **Medicinali di classe C (SOP e OTC) prescritti agli Invalidi di Guerra - Legge 203/2000 e alle Vittime del Terrorismo (Legge 206/2004), possono essere posti a carico del SSN;**

la prescrizione può essere redatta su ricetta:

- rossa cartacea SSN;
- dematerializzata SSN;

ha la validità di 30 giorni.

RICETTA RIPETIBILE (RR)

Art. 88, D.Lvo 219/2006

Sono soggetti a Ricetta Ripetibile:

- Medicinali che possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;
- Medicinali utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;
- Medicinali che contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;
- Medicinali destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della Salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

Elementi obbligatori:

- data di redazione;
- firma del medico.

Adempimenti del farmacista

apposizione sulla ricetta:

- data di spedizione;
- prezzo praticato (solo per preparazioni galeniche);
- timbro attestante la vendita.

I medicinali soggetti a ricetta ripetibile (RR) recano sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario la frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica".

La ripetibilità è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a sei mesi dalla data della compilazione della ricetta e comunque per non più di 10 volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

RICETTA DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA (RNR)

Art 89. D Lvo 219/2006

Sono soggetti a Ricetta da Rinnovare volta per volta:

- Medicinali che possono determinare con l'uso continuato stati tossici o possono comportare comunque rischi particolarmente elevati per la salute.

Elementi obbligatori:

- codice fiscale;
- nome e cognome del paziente (in caso di necessità di riservatezza speciale iniziali del nome e del cognome);
- chiara indicazione a stampata o apposta con timbro del medico scrivente e della eventuale struttura;
- data di redazione;
- firma del medico.

Adempimenti del farmacista

apposizione sulla ricetta:

- data di spedizione;
- prezzo praticato (solo per preparazioni galeniche).

I medicinali devono recare sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario la frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta".

Le ricette da rinnovare volta per volta hanno validità limitata a 30 giorni. Devono essere ritirate

dal farmacista che è tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del SSN. Decorso tale periodo il farmacista distrugge le ricette con modalità atte a escludere l'accesso di terzi ai dati in esse contenuti.

RICETTA LIMITATIVA RRL, RNRL

Art. 93. D.Lvo 219/2006

Sono soggetti a Ricetta Limitativa:

- medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.

Elementi obbligatori:

- codice fiscale;
- nome e cognome del paziente (per motivi particolari di riservatezza iniziali di nome e cognome);
- chiara indicazione a stampata o apposta con timbro del medico scrivente e della eventuale struttura;
- data di redazione;
- firma del medico.

Adempimenti del farmacista

apposizione sulla ricetta:

- data di spedizione;
- prezzo praticato solo per preparazioni galeniche;
- timbro attestante la vendita (per le RRL).

I medicinali devono recare sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario le frasi "Da vedersi dietro presentazione di ricetta medica" o "Da vedersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta".

Le ricette da rinnovare volta per volta hanno validità limitata a 30 giorni.

Devono essere ritirate dal farmacista che è tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del SSN. Decorso tale periodo il farmacista distrugge le ricette con modalità atte a escludere l'accesso di terzi ai dati in esse contenuti.

RICETTA ROSSA A LETTURA OTTICA SSN

Con decreto 17 marzo 2008 il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha approvato il disciplinare tecnico con cui sono state stabilite le caratteristiche e le modalità di impiego del ricettario a lettura ottica per l'erogazione di prestazioni sanitarie a carico del SSN.

Il nuovo modello ha recepito i tre principi fondamentali su cui si basa l'Art. 50 della L.326/2003

- Identificazione certa e rilevabile dell'assistito tramite tessera TEAM;
- Identificazione certa del medico prescrittore;
- Prescrizione responsabilizzata, monitorabile l'avvenuta erogazione.

Il ricettario SSN è strettamente personale e non trasferibile:

- ogni medico è responsabile della relativa custodia (comma 2 art. 50 L.326/2003);
- ogni medico deve utilizzare il ricettario di cui è titolare non è possibile l'utilizzo dello stesso unico ricettario per i medici che lavorano presso la stessa unità operativa;
- il timbro apposto in ricetta deve essere quello del medico titolare del ricettario;
- i medici specializzandi possono prescrivere farmaci utilizzando la "ricetta rossa" in carico al loro tutor, purché venga apposto il doppio timbro, del tutor e dello specializzando, e la firma di quest'ultimo;
- in caso di sostituzione, i sostituti dei medici di famiglia possono utilizzare la "ricetta rossa" in carico al medico titolare, apponendo il doppio timbro, del titolare e del sostituto, e la firma di quest'ultimo;
- in caso di smarrimento e/o furto dello stesso, il medico assegnatario deve fare apposita denuncia alle autorità di polizia (Carabinieri; Polizia di Stato; Guardia di Finanza) e provvedere alla trasmissione della medesima a mezzo lettera raccomandata A/R alla Asl di competenza.

La ricetta va compilata nelle sue parti esclusivamente con inchiostro di colore nero.

Le caselle a lettura ottica devono essere riempite in modo chiaro, con un carattere per ogni casella, senza legare i caratteri o invadere altre caselle.

I campi sensibili non devono riportare correzioni di alcun tipo. Eventuali correzioni, sempre controfirmate, sono ammesse solo nell'area della prescrizione, non soggetta a lettura ottica, quando siano di sicura interpretazione e non contraddicano informazioni presenti in altre aree della ricetta.

Le caselle non utilizzate non devono essere barrate o annullate, a eccezione di quelle relative alle note AIFA, che devono invece essere barrate nel caso in cui non vengano utilizzate.

Elementi obbligatori

A norma della Convenzione tra le farmacie e il SSN (DPR 371/98), in farmacia la ricetta è spedibile solo quando siano presenti i seguenti elementi:

- nome e cognome dell'assistito;
- codice fiscale dell'assistito;
- dati relativi all'esenzione;
- prescrizione;
- caselle per l'indicazione della nota AIFA;
- data di prescrizione;
- firma;

- timbro del medico.

Dati relativi all'esenzione

L'area relativa all'indicazione dell'esenzione, o dell'assenza del diritto all'esenzione, è a riempimento obbligatorio da parte del medico.

- La casella N (non esente) indica l'assenza del diritto dell'assistito all'esenzione. Questa casella deve sempre essere contrassegnata in alternativa alla compilazione delle caselle indicanti il codice dell'esenzione (in ogni caso l'apposizione della N prevale su un'eventuale contemporanea indicazione del codice di esenzione);
- Ogni esenzione è contrassegnata:
 - da un codice nazionale alfanumerico che va inserito nelle 3 caselle bianche;
 - e da un codice regionale numerico da inserirsi nelle 3 caselle rosse.

Se la ricetta non riporta il codice di esenzione nell'apposito campo, il cittadino, pur possedendo l'attestato di esenzione, deve pagare il ticket senza possibilità di rimborsi.

Prescrizione

In questa sezione vanno indicati i:

- Medicinali classificati in classe A;
- Medicinali classificati in classe A secondo limitazioni NOTE AIFA;
- Medicinali classificati in classe C secondo la L.203/2000 e la L.206/2004.

Caselle per l'indicazione della Nota AIFA

Sono caselle a riempimento obbligatorio:

- se il medicinale è soggetto a nota limitativa AIFA ed è prescritto a carico del SSN, il medico deve indicare il numero della nota;
- se il medicinale prescritto non è soggetto a nota limitativa, il medico deve barrare le caselle non utilizzate.

Il medicinale soggetto a nota limitativa per il quale il medico non indica il numero della nota e barra le relative caselle, si intende a carico dell'assistito.

Per i farmaci non soggetti a nota, invece, è possibile omettere l'annullamento del campo.

Note AIFA

Le Note AIFA sono lo strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Le Note possono essere introdotte in tre casi:

- quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
- quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In questi casi, attraverso le Note, l'AIFA individua, tra tutte le indicazioni per le quali il farmaco è autorizzato, quelle per cui il SSN si fa carico di rimborsare la spesa in un'ottica di sanità pubblica, orientando in questo modo le scelte terapeutiche verso una migliore efficacia e una maggiore sicurezza d'uso.

Le Note AIFA rappresentano quindi lo strumento regolatorio volto a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura, senza tuttavia interferire con la libertà di prescrizione del medico.

Tipo di Ricetta

La ricetta rossa a lettura ottica può essere emessa per:

- Assistito residente in Italia;
- Straniero temporaneamente presente in possesso di codice STP, uno strumento che permette l'applicazione del diritto all'assistenza sanitaria anche ai cittadini extra-UE irregolarmente presenti sul territorio. Viene rilasciato dalle ASL all'atto della richiesta di cure o su richiesta dell'interessato. Tipo di ricetta ST;
- Personale navigante, marittimo e dell'Aviazione civile (SASN) in base al DPR 31 luglio 1980. N 620 assistenza assicurata al personale marittimo, in navigazione o imbarcato, anche se a terra per i periodi di sosta o riposo compensativo, o in attesa di imbarco, purché con contratto a disposizione dell'armatore, e personale aeronavigante, in costanza del rapporto di lavoro. Tipo di ricetta NE;
- Stranieri appartenenti alla Comunità Europea in possesso di tessera europea di assicurazione malattia (TEAM). La tessera consente di ottenere prestazioni che si rendano necessarie durante il soggiorno o connesse a malattie croniche o preesistenti con l'obiettivo di garantire la continuità delle cure necessarie all'assicurato in temporaneo soggiorno in Italia. La team non dà diritto a cure programmate. Tipo di ricetta UE. Sul retro c'è una parte da compilare.

DEMATERIALIZZAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

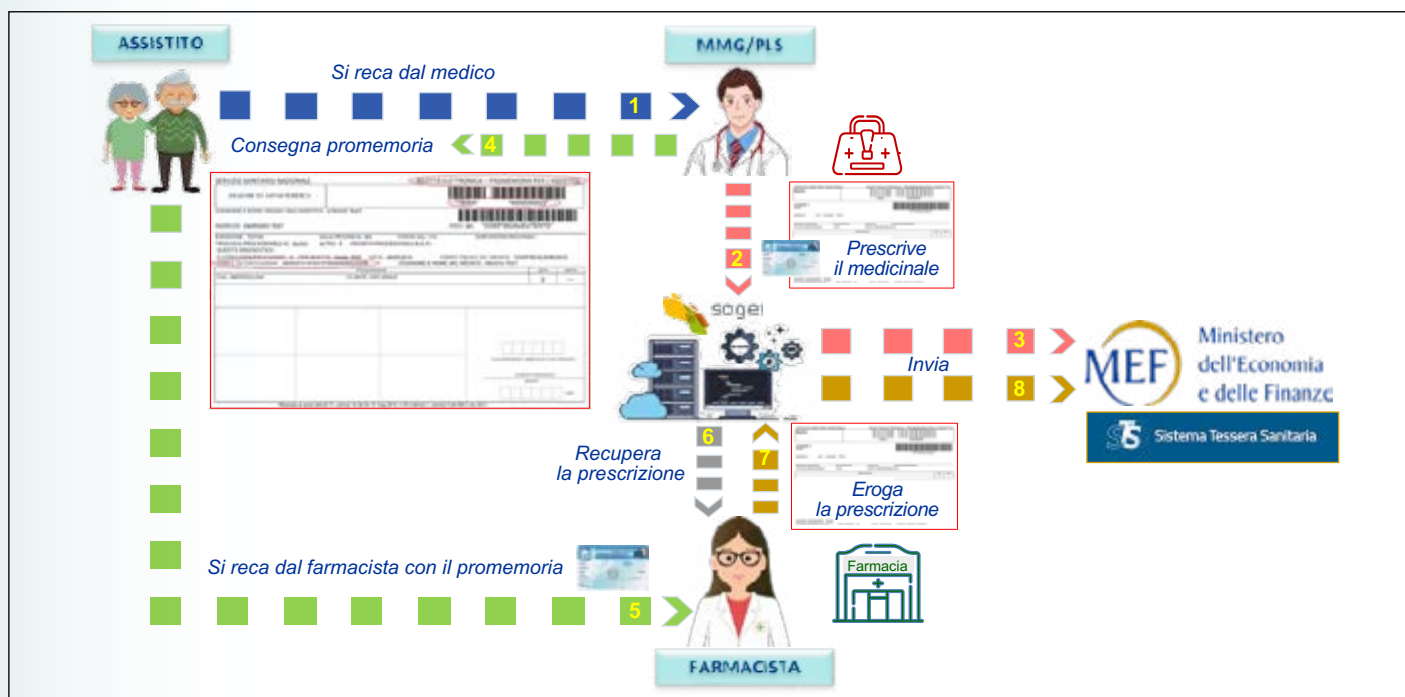
- Art. 11 c.16 L. 30/07/2010 n. 122;
- Disciplinare tecnico per la dematerializzazione delle prescrizioni SSN (D.M. 2 novembre 2011);
- Agenda digitale DL 179/2012 convertito nella legge 221/2012 art.13.

La normativa non cambia. Tutti i formalismi previsti per la redazione della ricetta rossa a lettura ottica sono confermati. La compilazione della ricetta dematerializzata segue le stesse regole delle prescrizioni cartacee.

È esclusa dalla dematerializzazione la prescrizione:

- di farmaci stupefacenti della Tabella dei medicinali sezione A non inclusi nell'Allegato III/bis;
- di ossigeno terapeutico per terapia domiciliare;
- solo in alcune regioni, dei dispositivi destinate a persone con malattia diabetica o alcune malattie rare;
- dei medicinali prescritti agli stranieri con TEAM.

Flusso ricetta dematerializzata



L'assistito si reca dal medico.

Il medico redige la prescrizione dematerializzata e consegna al paziente il promemoria cartaceo (la prescrizione contestualmente viene trasmessa a Sogei, Società Generale d'Informatica S.p.A., che la invia al Ministero Economia e Finanze).

Il paziente, quindi, si reca in farmacia e presenta al farmacista il promemoria cartaceo.

Il farmacista recupera la prescrizione da Sogei, eroga la prescrizione e invia al MEF la conferma dell'erogazione.

Adempimenti del farmacista

• Farmaco fascia A;

- ricetta rossa cartacea:

- appone timbro e data;
- numera la ricetta in fase di tariffazione;
- spedisce a carico del SSN;
- non applica il bollino su raccoglitore.

La ricetta non è spedibile fuori regione.

- Ricetta dematerializzata (promemoria):

- non appone timbro e data;
- numera il promemoria secondo indicazioni regionali;
- spedisce a carico del SSN - SAC/SAR;
- può applicare bollino su raccoglitore;

La prescrizione è spedibile fuori regione.

- **Farmaci fascia A/PHT - DPC**

- **ricetta rossa cartacea:**

- appone timbro e data;
- numera la ricetta in fase di tariffazione;
- spedisce in DPC;
- non applica il bollino su raccoglitore.

La ricetta non è spedibile fuori regione.

appone timbro e data, numera, spedisce DPC, non mette bollino su raccoglitore, ricetta fuori regione non spedibile.

- **Ricetta dematerializzata (promemoria):**

- non appone timbro e data;
- numera il promemoria secondo indicazioni regionali;
- spedisce in DPC - SAC/SAR;
- può applicare bollino su raccoglitore, secondo indicazioni regionali;

La prescrizione è spedibile fuori regione.

DEMATERIALIZZAZIONE DELLA PRESCRIZIONE FARMACI NON SSN

Decreto 30 dicembre 2020

“Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci NON a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19”.

Il processo di dematerializzazione delle ricette BIANCHE ELETTRONICHE è simile a quello delle ricette elettroniche del SSN, normate dal DM 2 novembre 2011:

- ad ogni prescrizione redatta dal medico viene rilasciato dal Sistema TS un numero univoco nazionale di ricetta, denominato NRBE (Numero di Ricetta Bianca Elettronica), che unitamente al codice fiscale del paziente, titolare della prescrizione, permette al farmacista di visualizzare la ricetta ed eventualmente erogarla.

Il Sistema Tessera Sanitaria effettua in tempo reale i controlli che consentono:

- la corretta identificazione del paziente;
- la corretta identificazione del medico;
- l'interconnessione con la banca dati del prontuario AIFA e la conseguente verifica della presenza del farmaco in commercio;
- la verifica del numero massimo di confezioni dispensabili.

Restano, al momento, escluse dalla dematerializzazione le prescrizioni NON a carico del Servizio Sanitario Nazionale:

- dei medicinali inclusi nella Tabella dei medicinali, Sezioni A, B, C, D e E di cui all'art. 14, comma 1, lettera e), del DPR 309/90 e s.m.i.;
- delle preparazioni galeniche magistrali e officinali.

DISCIPLINA STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE

Il Decreto del presidente della repubblica del 09/10/1990 n. 309 è il testo di riferimento normativo per ogni attività concernente l'uso di sostanze stupefacenti e psicotrope.

È stato più volte aggiornato negli anni:

- Legge 12/2001;
- Legge 49/2006;
- Legge 38/2010;
- Legge 79/2014.

La legge 8 febbraio 2001, n. 12 ha introdotto facilitazioni per la prescrizione di farmaci con forte attività analgesica destinati alla terapia antalgica in “pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa”:

- l'Allegato III/bis (medicinali per la terapia del dolore);
- la RMR (ricetta ministeriale a ricalco) per la prescrizione dei relativi medicinali.

Con la Legge 15 marzo 2010, n. 38 le semplificazioni prima previste per i soli pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa sono state estese a tutti i malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni.

Ricetta ministeriale a ricalco

Le prescrizioni in regime di SSN devono essere redatte in triplice copia a ricalco.

Il farmacista ne trattiene due e consegna la terza al cliente. Le prescrizioni in regime privato devono essere in duplice copia a ricalco; il farmacista ne trattiene una e consegna l'altra al cliente.

Ai fini della rimborsabilità, la RMR vale su tutto il territorio nazionale, indipendentemente:

- dalla residenza del paziente;
- dalla regione di appartenenza del medico prescrittore;
- dalla ubicazione della farmacia.

Utilizzo ricettario SSN medicinali stupefacenti

La legge 38/2010, per tutelare il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore, ha disposto che può essere utilizzato il ricettario SSN invece di quello a ricalco per i pazienti con dolore severo per i farmaci previsti dall'Allegato III/bis.

Prescrizione dematerializzata SSN medicinali stupefacenti è prevista per la Tabella dei medicinali Sezione A, B, C, D, E e Allegato III/bis (Buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanil, idrocodone, idromorfone, medicinali a base di cannabis, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, sufentanil, tapentadolo, tramadolo).

Prescrizione di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope con Ricetta a Lettura Ottica SSN (ricetta rossa) e con Ricetta Elettronica (Dematerializzata)

- Modalità Di Compilazione -

La ricetta deve riportare:

- Il codice TDL (terapie del dolore severo) per l'esenzione dalla partecipazione alla spesa (decreto MEF 17/03/08 allegato 12);
- Prescrizione dei medicinali non superiore a 30 giorni;
- Indicazione della posologia;
- Il numero di confezioni da indicare è condizionato dal regime di rimborsabilità delle regioni.

Resta confermata la rimborsabilità per 30 giorni di terapia nel caso in cui il medico usi la RMR. La ricetta può essere spedita entro il termine di validità di 30 giorni escluso il giorno di redazione della ricetta stessa.

Le stesse indicazioni valgono per la prescrizione dematerializzata.

Sono escluse dalla dematerializzazione le ricette di medicinali compresi nella Sezione A della Tabella dei Medicinali prescritti con indicazioni diverse dalla terapia del dolore (non in allegato III Bis) che devono essere redatte su ricettario a ricalco (RMR).

In caso di terapia del dolore per i medicinali della sezione A la legge 38/2010 ha previsto che ove l'eventuale l'eccedenza delle confezioni prescritte sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nella confezione in commercio il farmacista spedisca comunque le ricette che prescrivono un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di 30 giorni di terapia.

In caso di ricette che prescrivano una cura superiore a 30 giorni, invece, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire 30 giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

I farmaci compresi nella Sezione A della Tabella dei Medicinali inclusi nell'Allegato III bis possono essere prescritti:

- a carico del SSN con:
 - Ricetta a lettura ottica SSN (ricetta rossa SSN);
 - Ricetta de materializzata SSN;
 - Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR);
- in regime privato, non a carico del SSN, con:
 - Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

si possono prescrivere fino a 2 tipi di medicinali diversi tra loro o uno stesso tipo di medicinale con 2 dosaggi differenti per un numero di confezioni che garantiscano una cura di durata non superiore a 30 giorni.

I farmaci compresi nella Sezione A della Tabella dei Medicinali non inclusi nell'Allegato III bis possono essere prescritti:

- solo con Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)

si può prescrivere 1 solo tipo di medicinale per un numero di confezioni che garantiscano una cura di durata non superiore a 30 giorni.

MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA SPECIALE (RMR)

Art. 14 DPR 309/90

Nella sezione A della Tabella dei medicinali sono indicati:

- I medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;
- I medicinali di cui all'Allegato III bis al testo unico;
- I medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;
- I medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili.

Tali medicinali devono recare sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario la frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta" e "Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella dei medicinali sez. A allegato III bis.

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR)

Art. 43 c. 2 - Art. 45 c. 1 - DPR 309/90

Elementi obbligatori

La ricetta deve contenere:

- nome e cognome dell'assistito o del proprietario dell'animale ammalato;
- dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
- indirizzo e numero telefonico professionali del medico prescrittore;
- data e firma del medico;
- timbro personale del medico.

Adempimenti del farmacista

Il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, che deve essere maggiorenne;
- la data di spedizione e il timbro della farmacia;
- il prezzo praticato.

I farmaci compresi nella Sezione B e C della Tabella dei Medicinali possono essere prescritti:

- a carico del SSN con:
 - Ricetta a lettura ottica SSN (ricetta rossa SSN);
 - Ricetta de materializzata SSN;
- in regime privato, non a carico del SSN, con:
 - Ricetta da rinnovare volta per volta (RNR).

Il DM 18/04/2007 ha introdotto in Tabella dei Medicinali sez. B il delta-9-tetraidrocannabinolo e il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo.

MEDICINALI SOGGETTI A RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)

Art. 14 DPR 309/90

Nella Sezione B della Tabella dei Medicinali sono indicati:

- I medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di intensità e gravità minori di quelli prodotti nei medicinali elencati nella sezione A;
- I medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;
- I medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici e i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza.

Nella sezione C della Tabella dei Medicinali sono indicati:

- I medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella sezione b da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica.

I medicinali devono recare sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario la frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta" e "Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella dei medicinali sez. B-C".

Le ricette da rinnovare volta per volta hanno validità limitata a 30 giorni (escluso quello di redazione).

Elementi obbligatori

La ricetta deve contenere:

- codice fiscale e cognome e nome del paziente (in caso di disposizioni di carattere speciale di riservatezza iniziali nome e cognome);
- dati relativi all'esenzione (per ricette SSN);
- chiara indicazione stampata o apposta con timbro del medico prescrivente e della eventuale struttura da cui lo stesso dipende;
- data di prescrizione e firma del medico.

Adempimenti del farmacista

Il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- data di spedizione;
- prezzo praticato.

DISPENSAZIONE FRAZIONATA (Sezione A, B, C)

Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta

e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

In caso di mancato ritiro delle confezioni residue, oltre il termine di validità della ricetta, il farmacista non può consegnare la quantità rimanente ma deve annotare in calce alla prescrizione la mancata consegna per trascorsi termini di validità.

I farmaci compresi nella Sezione D della Tabella dei Medicinali:

- **inclusi nell'Allegato III Bis** possono essere prescritti:
 - a carico del SSN con:
 - Ricetta a lettura ottica SSN (ricetta rossa SSN);
 - Ricetta de materializzata SSN;
 - Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

Se la prescrizione riporta il codice TDL (terapie del dolore severo) si possono prescrivere fino a 2 tipi di medicinali diversi tra loro o uno stesso tipo di medicinale con 2 dosaggi differenti per un numero di confezioni che garantiscano una cura di durata non superiore a 30 giorni.

- in regime privato, non a carico del SSN, con:
 - Ricetta da rinnovare volta per volta (RNR);
- **non inclusi nell'Allegato III Bis** possono essere prescritti:
 - a carico del SSN e;
 - in regime privato, non a carico del SSN, con:
 - Ricetta da rinnovare volta per volta (RNR).

Nella sezione D della Tabella dei Medicinali sono indicati:

- I medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella tabella sezioni A e C;
- I medicinali a uso parenterale a base di benzodiazepine;
- I medicinali per uso diverso da quello iniettabile i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05% in peso espresso come base anidra;
- Composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III bis limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale.

I medicinali devono recare sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario la frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta" e "Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella dei medicinali sez. D – Allegato III bis".

La ricetta originale dovrà essere conservata per un periodo di sei mesi salvo che per le ricette consegnate all'ASL per il rimborso.

Elementi obbligatori

La ricetta deve contenere:

- codice fiscale e cognome e nome del paziente (in caso di riservatezza iniziali nome e cognome);
- dati relativi all'esenzione (per ricette SSN);
- chiara indicazione stampata o apposta con timbro del medico prescrivente e della eventuale struttura da cui lo stesso dipende;
- data di prescrizione e firma del medico.

Adempimenti del farmacista

Il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- data di spedizione;
- prezzo praticato.

MEDICINALI SOGGETTI A RICETTA RIPETIBILE (RR)

Art 14 DPR 309/90

Nella Sezione E della Tabella dei Medicinali sono indicati:

- i medicinali contenenti le sostanze elencate nella Tabella dei Medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D.

I farmaci compresi nella Sezione E della Tabella dei Medicinali:

- possono essere prescritti:
 - a carico del SSN con:
 - Ricetta a lettura ottica SSN (ricetta rossa SSN);
 - Ricetta de materializzata SSN;
 - in regime privato, (non a carico del SSN), con:
 - Ricetta Ripetibile (RR).

Elementi obbligatori

Art. 43 c. 10 - Art. 45 c. 7 - DPR 309/90

La ricetta deve contenere:

- Ricette SSN;
 - Fino a 2 confezioni;
 - Fino a 6 confezioni in caso di esenzione per patologia;
- Ricetta su carta intestata (bianca) a pagamento;
 - Quantità prescritta, se prescritta 1 confezione, dispensabili fino a 3 confezioni in 30 giorni.

Adempimenti del farmacista

Il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- data di spedizione;
- timbro della farmacia.
- prezzo praticato.

I medicinali devono recare sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario la frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica" e "Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella dei medicinali sez. E".

DM 07/08/2006 la ripetibilità dei medicinali nella sezione E è consentita per un periodo di 30 giorni e per non più di 3 volte sempre nell'arco temporale di 30 giorni.

L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità.

CONSERVAZIONE RICETTE

Medicinali sezione A, A Allegato III bis, B, C:

- due anni dall'ultima registrazione effettuata sul registro (in originale o copia nei casi previsti);
- registrazione movimenti documentati sul registro stupefacenti.

Medicinali sezione D:

- sei mesi prescrizioni in regime privato e nessuna registrazione sul registro stupefacenti.

Medicinali sezione E:

- nessuna conservazione prescrizioni in regime privato;
- nessuna registrazione sul registro stupefacenti.

RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA

La dispensazione di un farmaco soggetto a prescrizione medica in assenza di ricetta comporta:

- Infrazione deontologica: violazione codice deontologico del farmacista (art. 24 c. 2 artt. 26 c 1 e 40 c 4). L'ordine valuta l'avvio di un procedimento disciplinare a carico del farmacista;
- Responsabilità civile violazione art. 88 e segg. del D. L.vo 219/2006 potrebbe comportare la responsabilità della farmacia come impresa (a sua volta legittimata a rivalersi sul collaboratore) dal punto di vista civilistico;
- Sanzioni amministrative previste nell'art. 148 del DLgs 219/2006 (da 300 a 1800 euro e in caso di ricetta non ripetibile da 500 a 3.000) con ulteriore eventualità di un possibile provvedimento di chiusura dell'esercizio da 15 a 30 giorni (per i farmaci veterinari e gli stupefacenti le sanzioni sono diverse).

CAPITOLO 3

Gestione sostanze stupefacenti e psicotrope

Dott. Andrea Cicconetti

Una sostanza e/o un medicinale per essere considerato stupefacente deve essere inserito nelle liste del DPR 309/90 e quindi riportato nella Tabella 7 della Farmacopea Ufficiale.

Il DPR 309/90 rimane il testo unico in materia di stupefacenti.

Dal 25 marzo 2014 DL 20/03/2014 n 36 pubblicato sulla G.U. n. 67 del 21/03/2014 esistono sei Tabelle: I sez A, I sez B, II, III, IV e Tabella dei Medicinali.

Nella I sez. A, I sez. B, II, III, IV, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale ed equivalgono alla precedente tabella I.

Nella tabella dei Medicinali (equivalente alla precedente tabella II) sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico a uso umano o veterinario, e il regime di dispensazione; la tabella dei medicinali mantiene la suddivisione nelle sezioni A, B, C, D, E le relative modalità di prescrizione e dispensazione.

Tabella dei medicinali – Sezione A (vedi slide)

Medicinali utilizzati per la terapia del dolore

Armadio chiuso a chiave

Acquisto con Buono acquisto (B.A.) e obbligo di registrazione entrata-uscita sul registro

Massimo 30 gg di terapia (quindi obbligo di posologia)

RMR o in alternativa ricetta SSN sino a due differenti specialità sulla stessa ricetta e consegna a maggiore di anni 18 e raccolta degli estremi del documento dell'acquirente (es: morfina fiale, buprenorfina fiale, tramadolo fiale ecc).

Medicinali utilizzati per altri usi

Tutto come sopra ma non si può utilizzare il modulo SSN, quindi esclusivamente RMR e una sola specialità sulla ricetta (es: metilfenidato, nandrolone, flunitrazepam...)

Medicinali allegato III-bis, (terapia del dolore)

Tutti i medicinali dell'allegato III-bis, inclusi i parenterali, possono essere prescritti, in alternativa alla ricetta a ricalco stupefacenti (RMR), anche con la normale ricetta SSN se utilizzati nella terapia del dolore (legge 38/2010) (morfina, buprenorfina, metadone, tramadolo dal 8/11/2022 per decreto del ministero della salute del 29 luglio 2022 pubblicato in GU n. 249 del 24/10/2022).

RMR (ricetta ministeriale) Decreto 10 marzo 2006 in vigore dal 15/04/06

Ricettario strettamente personale

In triplice copia autocopiante stampato a cura del Poligrafico dello Stato, confezionato in blocchetti da trenta ricette numerate progressivamente originale/SSN/prescrittore (autoricettazione)/assistito)

Distribuzione a carico della ASL, che le conservano in locali appositi.

Per le esigenze delle zone in cui vige il bilinguismo esistono anche in lingua francese e tedesca.

La ricetta è valida su tutto il territorio nazionale

Con la ricetta a ricalco è possibile prescrivere un solo tipo di medicinale appartenente alla tab. Medicinali Sez. A per non più di 30 giorni di terapia (il D.M. 28/06/06 ha espressamente abolito il vincolo della consegna limitata a una confezione) anche per medicinali veterinari.

Nella terapia del dolore in regime privato o in ambito veterinario, per i medicinali dell'allegato III-bis è ammessa la prescrizione di due diversi medicinali o di uno stesso medicinale con due diversi dosaggi per un fabbisogno non superiore a 30 giorni (iniettabili: morfina, eptadone, buprenorfina, cloridrato, ecc.)

Al di là della consegna frazionata per esaurimento di scorte, è stata confermata la possibilità di consegnare, su richiesta del cliente, un numero di confezioni inferiore a quello prescritto (se in via definitiva dandone comunicazione al medico) ovvero, riconoscendo motivi di opportunità da parte del farmacista (farmacia di turno...), di procedere a una spedizione frazionata, entro il termine di validità della ricetta, annotando di volta in volta il numero di confezioni consegnate. Bisogna fare attenzione a che la movimentazione tra entrata e uscita sia in ordine cronologico.

Si deve tenere conto della possibilità dell'adeguamento della terapia (allegato 2 punto 4 D.M. 24/05/2001): il medico può rilasciare una nuova prescrizione anche se la precedente non è stata completata in base alla posologia prevista solo quando ritiene di dover provvedere a un adeguamento della terapia.

Dosi massime: obblighi e responsabilità

Per i medicinali con AIC la nota in testa alla Tab. 8 FU XII ed. precisa che in caso di iperdosaggio la conseguente dichiarazione del medico non è richiesta per i medicinali (AIC) di produzione industriale (di conseguenza è prevista per i galenici magistrali). Se comunque si sospettano abusi per reiterati iperdosaggi è necessario comunicare alla ASL.

Tabella dei medicinali – sezione B

No armadio chiuso a chiave

Acquisto con B.A. Segnalare entrata e uscita sul registro stupefacenti

Ricetta non ripetibile

Consegna a maggiori di 18 anni ma non serve raccogliere gli estremi del documento

Non c'è un limite a 30 giorni di terapia

Non c'è obbligo di posologia

(cannabis e preparati a base di cannabis, sodio oxibato sciroppo ecc)

Riferimenti normativi: Ministero della salute GU 30/11/2015 pubblicazione del decreto ministeri-

ale 09/11/2015 recante Funzioni di Organismo di Stato per la Cannabis in vigore del 15/12/2015

Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base di cannabis secondo prescrizione medica, che preveda la ripartizione in dose e forma di medicamento per assunzione orale mediante un decotto oppure per via inalatoria mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore. La preparazione dell'olio è possibile solo se il farmacista è in grado di titolare il principio attivo al termine del processo di estrazione.

La legge 94 del 1998 (legge di Bella) prevede che qualora i preparati magistrali o le sostanze che li compongono non abbiano in Europa proprietà terapeutiche autorizzate il medico è tenuto ad applicare la legge 94/98 che gli impone, dopo aver ottenuto il consenso del paziente al trattamento, di riportare sulla ricetta le esigenze particolari che hanno motivato la prescrizione, e il riferimento numerico o alfanumerico che consenta, su richiesta dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente.

Sulla ricetta non ripetibile non viene riportato il nome e cognome del paziente, ma un codice alfanumerico e le indicazioni particolari che hanno indotto il medico a effettuare la prescrizione riportata.

Il farmacista è tenuto a inviare mensilmente alla propria ASL – Ufficio Farmaceutico, l'originale o, come in questo caso, la copia della ricetta spedita che deve essere conservata in originale in farmacia per due anni a partire dall'ultima registrazione sul registro stupefacenti; la trasmissione si può effettuare anche tramite fax. Si raccomanda alla farmacia di conservare la documentazione attestante l'avvenuta trasmissione al fine di evitare future contestazioni.

Tabella dei medicinali Sezione C

No armadio chiuso a chiave

Acquisto con B.A, segnalazione entrata-uscita sul registro stupefacenti

Ricetta non ripetibile

Consegna a maggiori 18 anni ma non serve registrare gli estremi del documento

Non c'è il limite a 30 giorni di terapia

Non c'è obbligo di posologia (obbligatoria in veterinaria ma non per fare i conteggi)

(fenobarbital cp e fiale, fenobarbital ora 15 mg cp fenobarbital cp)

Tabella dei medicinali Sezione D

La legge 38/2010 conferma nella totalità le derubricazioni delle ordinanze di giugno 2009. Di fatto quindi la sezione D è molto ricca di medicinali importanti, dal punto di vista terapeutico, per la terapia del dolore.

No armadio chiuso a chiave

No acquisto con B.A., e non serve la registrazione di entrata-uscita sul registro stupefacenti.

Ricetta non ripetibile

Consegna a maggiori 18 anni ma serve riportare gli estremi documento acquirente per sezione D dal 15/06/2009 e su ricetta bianca.

C'è il limite di 30 giorni di terapia.

Non c'è obbligo della posologia (per cui se il medico indica la posologia ci si attiene ai 30 giorni altrimenti si consegna il quantitativo indicato in ricetta) (ossicodone/paracetamolo, ossicodone/naltrexone, morfina os, tramadolo os, fentanil os e transdermico, buprenorfina transdermica, ecc.)

Tabella dei medicinali Sezione E

No armadio chiuso a chiave

No acquisto con B.A., non serve registrare entrata-uscita sul registro stupefacenti.

Ricetta ripetibile (in assenza di indicazioni quantitative consentita per non più di tre volte secondo il DM 07/08/06)

Consegna a maggiori di 18 anni

Non c'è obbligo di indicare la posologia

La ricetta terminata o scaduta è di proprietà del paziente

Distruzione degli stupefacenti soggetti a movimentazione di entrata e uscita sul registro (Circolare min. sal. Prot n 002707-p del 24/05/2011)

La Commissione può procedere alla compilazione del verbale di constatazione e di affidamento dei prodotti stupefacenti scaduti (non è necessario caricarli sul registro dei rifiuti) su richiesta inoltrata dalla farmacia alla ASL o espressa verbalmente in occasione dell'ispezione. Viene redatto un elenco dettagliato sottoscritto dai presenti e i prodotti stessi vengono collocati in pacchi chiusi e sigillati con apposizione dei timbri della ALS ovvero con nastri adesivi controfirmati da ambo le parti trasversalmente dai verbalizzanti.

Una copia dell'elenco viene inserita nel pacco, una viene conservata dal titolare, una viene conservata dalla ASL. Il farmacista non procedere alle registrazioni in uscita sul registro stupefacenti, ma conserva il pacco in attesa del successivo prelievo da parte della ALS o da azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari per la termodistruzione (L. 38/10). Potrà effettuare lo scarico dal registro al momento del prelievo dei medicinali in farmacia per poi perfezionare lo scarico quando ottiene il verbale di termodistruzione.

CUSTODIA DEGLI STUPEFACENTI IN FARMACIA

Obbligatoria in armadio chiuso a chiave separato da quello dei veleni per sostanze e preparazioni della Sezione A (F.U. XII ed., Tabella n.3 punto 3 pag. 1344)

(codeina fosfato, decanoato, morfina f., metadone, buprenorfina cloridrato cp e f., flunitrazepam, ketamina cloridrato)

Le chiavi vanno conservate in modo da evitare possibili negligenze; da un farmacista, non per forza il titolare, e non lasciate nella serratura.

Non sussiste alcun obbligo o divieto di custodire insieme la sezione A (morfina fiale...) con le sezioni B e C. Non sussiste alcun obbligo o divieto di apporre pittogrammi o simboli di pericoli sull'armadio, di destinare alla custodia due o più armadi, né di tenere insieme i prodotti validi con gli scaduti opportunamente evidenziati come "non vendibili"; quelli scaduti della sezione A vanno comunque tenuti sotto chiave.

Il buono acquisto può essere firmato dal titolare o dal direttore di farmacia, e anche da un farmacista collaboratore (nota Min. Sal. Del 15/02/2008). La nota ha considerato legittima tale ipotesi precisando che per garantire l'efficienza del servizio farmaceutico, nel caso di assenza anche momentanea e improvvisa del titolare o del direttore, la richiesta di stupefacenti può essere predisposta da un farmacista collaboratore in servizio presso la farmacia, firmando il buono acquisto. Il Ministero precisa, inoltre, che il titolare o il direttore può assegnare tale compito a uno o più dei propri collaboratori con un apposito documento interno, senza peraltro che ciò costituisca un obbligo.

Nel raro caso di cessione gratuita tra farmacie (solo per motivi di urgenza terapeutica) è sufficiente allegare alla copia del B.A. la bolla di accompagnamento (o fattura) comprovante la transazione avvenuta. Si ricorda che le case di cura e gli ospedali privi di farmacia interna non possono utilizzare il buono acquisto, ma devono far ricorso a una richiesta (art. 42 DPR 309/90). La cessione irregolare del B.A. rientra nei reati penali, in caso di smarrimento, bisogna fare denuncia entro 24 ore (sanzione amministrativa da 103 a 2.065 euro in caso di omissione). In caso di cambiamento di gestione o direzione, la numerazione dei buoni si interrompe se cambia il titolare di farmacia privata (no se rimane un socio) o se subentra la gestione provvisoria degli eredi, non si interrompe se cambia il direttore di una farmacia pubblica.

Registri stupefacenti: regime sanzionatorio (art. 68, DPR 309/90).

La legge 12/01 (terapia del dolore) e la legge 49/06 confluita nel DPR 309/90 non hanno introdotto alcuna depenalizzazione delle sanzioni per la tenuta del registro di carico e scarico, che quindi continuano a ricadere in ambito penale. Il registro degli stupefacenti si conserva in un posto riservato, evitando l'accesso di terzi ai dati in esso contenuti, per due anni (dal 3 aprile 2010 secondo la legge 38/2010) a partire dall'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita. Il registro dei B.A. e gli altri documenti giustificativi dei movimenti del registro stupefacenti (fatture, richieste) vanno conservati con le stesse modalità e per lo stesso tempo del registro coerentemente alle ricette (2 anni a partire dall'ultima registrazione sul registro secondo la legge 49/2006).

Secondo la legge 38/2010 c'è la possibilità di effettuare le registrazioni entro 48 ore dalla dispensazione, mantenendo un ordine cronologico tra entrate e uscite (per il preparato magistrale le 48 ore decorrono dal suo allestimento). C'è la possibilità di avere un registro con un numero di pagine adeguato alle necessità, considerato che il numero di registrazioni è sensibilmente diminuito. Ci sono sanzioni amministrative per irregolarità formali (da 500 a 1.500 €). Restano reati penali la omessa registrazione, la tenuta del registro non vidimato, la mancanza di documentazione giustificativa.

Metodi di compilazione del registro da un anno con l'altro:

- Primo metodo: all'inizio della pagina si riporta la giacenza dell'anno precedente sia nella colonna della giacenza che nella colonna delle entrate. Alla chiusura della pagina avremo dei numeri formalmente validi;
- Secondo metodo: all'inizio della pagina non si riporta la giacenza dell'anno precedente nella colonna delle entrate ma solo nella colonna della giacenza. Alla chiusura della pagina avremo dei numero formalmente non validi.

CAPITOLO 4

Gestione dei medicinali dopanti e dei veleni

Dott. Giuseppe Morea

Anche quest'anno, come previsto dalla Legge 376/2000 e dal DM attuativo 24 ottobre 2006 (e successive modificazioni: DM 18 novembre 2010 e DM 28 febbraio 2019), i farmacisti, a partire **dal 1° gennaio 2023**, hanno l'obbligo di trasmettere in modalità elettronica, i dati relativi alle quantità di principi attivi vietati per doping, utilizzati nelle preparazioni estemporanee, nel corso dell'anno 2022.

La trasmissione deve avvenire **esclusivamente da una casella PEC** (Posta Elettronica Certificata) **alla casella PEC del Ministero della Salute** ril.doping@postacert.sanita.it.

Il termine previsto per l'invio dei dati è il **31 gennaio 2023**.

Ai sensi dell'ultimo decreto di revisione della lista delle sostanze proibite per doping, DM 28 giugno 2022, non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle seguenti classi:

- Salbutamolo per via inalatoria: al massimo 1600 microgrammi nell'arco delle 24 ore, in dosi frazionate senza superare la dose di 600 microgrammi nelle 8 ore, a decorrere da quando viene somministrata la prima dose; (prima la dose era di 800 microgrammi ogni 12 ore); Formoterolo per via inalatoria: dose massima erogata 54 microgrammi nell'arco delle 24 ore; Salmeterolo per via inalatoria: dose massima 200 microgrammi nell'arco delle 24 ore. Vilanterolo per via inalatoria: dose massima 25 microgrammi nell'arco delle 24 ore;
- Quantità di drosiprenone e pamabromo; quantità di inibitori dell'anidraasi carbonica per somministrazione topica per uso oftalmico (ad es. dorzolamide, brinzolamide);
- Quantità di felipressina per somministrazione locale in anestesia dentale;
- Quantità di Clonidina (S6); quantità di derivati dell'imidazolo per uso dermatologico, nasale o oftalmico (ad es. brimonidina, clonazolina, fenoxazolina, indanazolina, nafazolina, oximetazolina, xilometazolina) e gli stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2022 (bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradrolo e sinefrina);
- Glucocorticosteroidi (S9): altre vie di somministrazione (inclusa l'inalatoria e la topica: dentale-intracanalare, la dermica, la intra-nasale, l'oftalmologica e la perianale) non sono proibite quando usate nelle dosi e nelle indicazioni terapeutiche autorizzate.

AVVERTENZA

- Il cannabidiolo non è più considerato sostanza dopante dal 1° gennaio 2018;
- Il BPC-157 è ora proibito come "S0".

Si ricorda che l'elenco pubblicato sul sito della WADA costituisce parte integrante e sostanziale

delle sostanze doping 2022 e che, a scopo esemplificativo, si riporta l'elenco in formato excel. Per inserire i dati compila il modulo on line disponibile dal 1° gennaio 2023.

Leggi

- istruzioni per la compilazione del modulo;
- elenco contenente i principi attivi inseriti nelle classi di sostanze vietate per doping.

Data di ultimo aggiornamento **22 dicembre 2022.**

In considerazione della finalità didattica di questo testo sono state esplicitamente omessi dalla trattazione tutti gli aspetti sanzionatori legati alla devianza dall'ortodossia di comportamento, che, a mio parere, trovano più adeguata motivazione in fasi successive della formazione del professionista.

VELENI

La regolamentazione in farmacia delle sostanze pericolose per la salute umana e per l'ambiente è affidata a due fattispecie differenti: l'acquisto, la detenzione e l'impiego nella produzione di medicinali preparati in farmacia, su prescrizione medica regolamentata dalla tabella 5 della F.U. da una parte, e dall'altra la vendita della sostanza in quanto tale alle persone di età superiore a 16 anni che hanno titolo e competenza per poterli adoperare per scopi leciti di carattere tecnico, agricolo, artigianale ed industriale e senza esporsi a rischi o, più esattamente, avendo la capacità di prevenirli e gestirli.

In relazione alla prima fattispecie competono al farmacista tutte le valutazioni di carattere professionale sulla ricetta del medicinale prescritto dal medico in merito a dosaggi, vie di somministrazione e su ogni altro aspetto di carattere farmacologico, tossicologico e sui formalismi collegati così come indicati dalla F.U. in corso di validità. Ha l'obbligo di effettuare prima dell'allestimento, durante la preparazione galenica e al controllo sulla forma finita tutte i controlli previsti dalla norma tecnica, adoperando supplementare accortezza e precisione nella preparazione ed anche nella redazione dell'etichetta, sulla quale apporrà oltre alle usuali informazioni anche il pittogramma previsto e la scritta VELENO. La ricetta di prescrizione indicherà in tutte le lettere la dose del principio attivo rischioso e sarà ritirata dal farmacista e conservata in originale per sei mesi dalla data di spedizione. È vigente l'obbligo di conservazione dei principi attivi indicati in Tabella 3 di farmacopea e quelle indicate con i codici H300, H310 e H330 del vigente Regolamento CE 1272/2008 (detto "CLP" dall'acronimo inglese delle parole confezionamento, etichettatura e imballaggio) in armadio chiuso a chiave separati da ogni altra sostanza che non presenti elevata criticità di impiego.

Nella seconda ipotesi, quella dell'acquisto, detenzione e vendita delle sostanze indicate nel paragrafo precedente in quanto tali e non per l'allestimento di medicinali, il farmacista che è legittimato a questa attività a norma dell'art. 146 del RD 1265/1934, si atterrà alle disposizioni del regolamento europeo 1907/2006 (detto "REACH" dall'acronimo inglese per registrazione valutazione e restrizione delle sostanze chimiche) ed al già citato CLP. Conserverà le sostanze acquistate in armadio chiuso a chiave separate dalle altre che non richiedono questo adempimento e le venderà alle persone di età superiore a 16 anni che hanno titolo e competenza

dimostrabili per poterli adoperare per scopi leciti di carattere tecnico, agricolo ed industriale e senza esporsi o potendo minimizzare al massimo a rischi d'impiego. Di questa vendita si terrà traccia scritta in un registro previsto dall'art. 147 del RD 1265/1934.

DOPING

Lo Stato ha un ruolo attivo nella lotta alla pratica dell'alterazione fraudolenta delle prestazioni sportive attraverso la legge 376/2000 che regola l'intera materia con interventi educativi, preventivi e repressivi. Lo strumento normativo è aggiornato con frequenza, limitatamente alla sezione delle tabelle, sulla base delle rilevazioni condivise nel WADA (World Anti-Doping Agency), il cui ultimo aggiornamento è del 28 giugno 2022.

L'alterazione delle prestazioni sportive può essere ottenuta con metodi non farmacologici (che non riguardano i farmacisti), ma la maggior frequenza e facilità si trova nella somministrazione fraudolenta di farmaci ad agonisti che non hanno necessità terapeutiche. Fondamentale per i farmacisti conoscere quali farmaci siano assoggettati alla sorveglianza prescritta dalla legge 376, sia per il settore dei farmaci di produzione industriale sia per quelli allestiti nel laboratorio galenico.

La disciplina di dispensazione non definisce un univoco livello di sorveglianza per i farmaci soggetti alla normativa antidoping, passando in vari gradi dall'acquisto libero sorvegliato alla ricetta ripetibile, a quella da rinnovare di volta in volta, a quella limitativa, fino alla ricetta ministeriale per stupefacenti. La tracciatura del consumo non è richiesta e, comunque, sarebbe possibile solo per le sostanze regolamentate dalle ricette che è lecito trattenere e conservare la farmacia (RNR, RNRL, RMS).

In ambito veterinario la normativa è estremamente più stringente per i canali legali di transazione dei farmaci, legata alla completa tracciatura di ogni acquisto, detenzione e vendita dei medicinali, sia per mezzo DDT di acquisto sia con la REV per la vendita. Entrambe sono facilmente reperibili per dieci anni.

Nella preparazione galenica la graduazione meno complessa dal punto di vista della dispensazione non trova luogo; pertanto, è sempre obbligatoria la ricetta con l'indicazione nominativa del destinatario della terapia, la specializzazione del medico (ove richiesta) e la quantità del principio attivo. Per questo motivo sono accertabili gli acquisti (per il periodo di conservazione dei DDT e delle fatture che è, al minimo, di cinque anni) e delle ricette che devono essere conservate per un periodo di sei mesi che decorrono, si presti attenzione, non dalla data di spedizione ma da quella di trasmissione al Ministero della Salute dei quantitativi delle sostanze soggette a sorveglianza impiegati nell'intero anno precedente. Detta comunicazione avviene all'inizio del nuovo anno entro il 31 gennaio: ne deriva che le autorità di sorveglianza possono acquisire i dati ed effettuare i controlli sulle sostanze impiegate fino al 31 luglio dell'anno successivo alla spedizione.

CAPITOLO 5

Il farmaco veterinario

Dott. Domenico Di Tolla

Analisi normativa, operativa e sanzionatoria (D.Lgs. 218/2023)

1. DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Il farmaco veterinario possiede una propria identità specifica: non è una semplice derivazione del medicinale per uso umano, ma è un prodotto studiato, sviluppato e testato specificamente per le diverse specie animali. Questa identità si riflette nella classificazione fondamentale tra medicinali galenici e industriali. Tutti i farmaci veterinari sono inseriti, così come per i farmaci per uso umano, in una banca dati e all'interno di questa banca dati esistono poi indicazioni, controindicazioni, foglietto illustrativo, tempi di somministrazione, di sospensione e quant'altro per l'utilizzo appropriato di quel tipo di farmaco.

I farmaci per uso veterinario vengono classificati in due macro categorie principali:

1.1 Medicinali Galenici

Allestiti direttamente in farmacia, si suddividono in:

- **Galenici Magistrali:** Preparati su ricetta elettronica veterinaria per un singolo animale o un gruppo specifico. Rappresentano uno strumento fondamentale per la personalizzazione della terapia e l'adattamento della posologia.
- **Galenici Officiali:** Realizzati seguendo le indicazioni della Farmacopea Europea o Nazionale.

1.2 Medicinali Industriali

Prodotti dall'industria farmaceutica secondo standard rigorosi e molecole già stabilizzate per patologie ricorrenti. Per essere commercializzati, devono ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) rilasciata dal Ministero della Salute o dall'EMA, dopo aver superato test di qualità, sicurezza ed efficacia.

2. EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

La normativa più importante di riferimento per il servizio veterinario è quella emanata attraverso dei codici comunitari affinché in tutti i paesi europei si potessero allineare, anche perché come ben si sa a livello europeo c'è il libero transito di merci.

Il sistema normativo ha subito un'importante transizione per allinearsi alle direttive europee e modernizzare tutto il settore.

- **Decreto Legislativo n. 218 del 2023:** Entrato in vigore il 18 gennaio 2024, costituisce il nuovo pilastro normativo nazionale, deriva dal Regolamento (UE) 2019/6. La norma europea che il D.Lgs. 218/2023 recepisce il regolamento UE 219/6, abrogando formalmente il precedente D.Lgs. 193/2006.

Tra i principali obiettivi della Riforma: La modernizzazione del sistema che mira soprattutto a garantire la tracciabilità totale dei processi e a combattere l'**antimicrobico-resistenza**, una delle principali sfide per la salute pubblica umana e animale. Inoltre vengono individuate le **autorità Competenti** a cui viene affidato il controllo e il monitoraggio, ovvero al Ministero della Salute, le Province Autonome, le ASL, tramite il servizio veterinario e il comando dei Carabinieri NAS.

3. CLASSIFICAZIONE DEGLI ANIMALI E IMPLICAZIONI TERAPEUTICHE

La normativa distingue rigorosamente gli animali in base alla loro destinazione d'uso, con pesanti ricadute sulle modalità di trattamento.

3.1 Animali DPA (Destinati alla Produzione di Alimenti)

Includono bovini, ovini, suini e avicoli ed altri animali destinati all'alimentazione, la normativa detta delle regole molto più stringenti, in modo particolare su:

- **Tempi di Attesa:** È obbligatorio rispettare il periodo di sospensione affinché i residui di farmaci (antibiotici, antinfiammatori) scendano sotto i limiti di sicurezza prima della macellazione o della produzione di latte/uova e derivati.
- **Registro Elettronico:** È obbligatoria la tenuta di un registro elettronico di tutti i trattamenti effettuati per garantire la sicurezza alimentare.

3.2 Animali Non DPA (Animali d'Affezione)

Includono pet (cani, gatti), equidi identificati come nonDPA e altre specie (es. conigli d'appartamento) o altri animali non destinati all'alimentazione, in questo caso la normativa prevede:

- **Flessibilità:** Il veterinario gode di maggiore flessibilità terapeutica. Non è obbligatoria la registrazione dei trattamenti da parte del proprietario, ma il veterinario deve annotare le somministrazioni effettuate.

4. USO DEL FARMACO VETERINARIO

Uno stesso farmaco può essere utilizzato sia per un animale nonDPA che per un animale DPA. Quello che cambia è che nell'animale non utilizzabile per l'uso alimentare, i tempi di sospensione sono di gran lunga diversi rispetto all'animale destinato invece alla produzione di alimenti, per garantire che le carni o i derivati non siano contaminati da questi farmaci. Ecco perché la classificazione più importante nell'utilizzo del farmaco veterinario è la classificazione sugli animali (nonDPA e DPA). Si potrebbe avere, per esempio, un cavallo nonDPA, cioè non destinato all'alimentazione, ma per esempio alle corse, oppure animali da passeggio, oppure altre forme. Quando viene utilizzato per DPA, bisogna rispettare determinate regole dettate dal D.Lgs. 218/2023, altrimenti l'animale non potrà essere utilizzato per l'alimentazione.

I farmaci veterinari si differenziano da quelli per uso umano per alcuni obblighi all'atto dell'emissione in commercio, infatti vi è l'obbligo, da parte dell'azienda produttrice, di stampare sulla confezione indicazione per "uso veterinario", oppure la stessa azienda può indicare che l'uso di quel farmaco è indicato solo per alcune specie. Sulle confezioni di prodotti, sia farmaci che non, per identificarli oltre a nome e caratteristiche vengono utilizzati anche i "cosiddetti" codici

a barra. Nel settore farmaceutico esistono una serie di codici a barra che identificano i prodotti messi in commercio, quelli che interessano principalmente la farmacia sono i codici in base 9 (parafarmaceutici o non farmaci) o in base 0 (caratteristica dei farmaci per uso umano, e i codici in base 1 (sono i farmaci veterinari). Poi ritroviamo alcuni codici definiti “qr-code” e i “data matrix”, che sono due codici particolari il primo può contenere poche informazioni in genere un link o una denominazione, il secondo invece può contenere all'interno non soltanto la denominazione del prodotto, ma il dosaggio, l'identificativo della azienda produttrice, il lotto e la scadenza, tutto in un unico codice.

5. TRACCIABILITÀ INTEGRALE: GTIN E DATA MATRIX

Il nuovo sistema di tracciabilità si fonda su strumenti digitali che permettono di seguire il farmaco dalla produzione alla dispensazione.

- **GTIN** (Global Trade Item Number): Codice a 14 cifre che identifica univocamente l'azienda e il prodotto.
- **Data Matrix**: Codice bidimensionale che contiene informazioni cruciali: AIC, GTIN, numero di lotto e data di scadenza. In farmacia, lettori specifici caricano automaticamente questi dati nel sistema, garantendo una tracciabilità senza errori manuali.
- **Banca Dati Centrale**: Tutti i movimenti confluiscono nella banca dati nazionale del Ministero della Salute.

Quindi i codici che noi in genere troviamo in farmacia, in esercizi commerciali parafarmacie, ed anche nella grande distribuzione, sono i codici dei prodotti parafarmaceutici e come vedete tutti i codici su base parafarmaceutici, quindi riepilogando, tutto ciò che non è farmaco sostanzialmente, lo identifichiamo con il codice in base 9. I codici invece di prodotti che non specificatamente sono prodotti da farmacia, sono in base 8. I farmaci veterinari per uso veterinario sono in base 1. Quelli per uso umano invece sono in base 0, incominciano con A0.

6. LA RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA (REV)

Dall'inizio del 2022, la REV è l'unico strumento valido per la prescrizione (salvo rare eccezioni), anticipando anche l'uso umano in termini di digitalizzazione. Si è arrivati ad realizzare ricetta veterinaria elettronica REV, perché era necessario informatizzare tutto il processo di prescrizione, di dispensazione e quindi di erogazione e quindi di utilizzo del farmaco veterinario. Uno dei tanti l'abbiamo visto nella classificazione, cioè come faccio a stabilire se quel farmaco è stato utilizzato su un animale DPA o non DPA. Ecco la necessità di informatizzare tutto il processo che confluendo a livello ministeriale alimenta una banca dati di tutti gli animali, (DPA – nDPA) da cui si possono ricavare moltissime informazioni. Un'altra motivazione, consiste in un più attento controllo delle somministrazioni in modo particolare quelle contenenti prodotti antimicrobici, perché uno dei problemi che noi stiamo vivendo in una società come quella attuale, è quella dell'antibiotico resistenza e quindi attraverso il controllo delle ricette elettroniche veterinari si ha la possibilità di avere dei report di consumi ed utilizzo di questi farmaci. In Europa dal 2011 al 2018, si è potuto osservare una riduzione del 34% dei farmaci antibiotici destinati agli animali e questo è una cosa importante. I veterinari europei si sono adeguati a questo tipo di modalità e in molti allevamenti c'è stata una riduzione dell'utilizzo dei farmaci antimicrobici, quindi antibiotici

in modo particolare disinfettanti e antibiotici, di almeno il 50%. Tutto questo sistema è partito dal 28 gennaio 2022, in modo da poter garantire la salute pubblica e soprattutto il benessere animale. Quindi il decreto ministeriale dell'8 febbraio 2019 ha messo in evidenza quelle che sono le modalità applicative e attraverso un lavoro che è stato eseguito su alcuni tavoli tecnici, è stata messa in pratica la dematerializzazione di quelle che erano prima le vecchie ricette o i vecchi ricettari che erano in triplice copia, oppure prescrizioni che venivano effettuate su carta intestata dal veterinario. Con il decreto legislativo 137/2022 il veterinario oggi è obbligato ad emettere la ricetta esclusivamente o tramite computer fisso o portatile o un tablet o un'app per smartphone, cioè non sono più valide le ricette cartacee, ma solo quella elettronica e poi consegna un promemoria come quello che noi utilizziamo anche per uso umano.

6.1 Flusso Operativo

Per accedere all'account, bisogna registrarsi su per poter ricevere le credenziali ed accedere al sistema. Sul sito del Ministero della Salute si ricerca ricetta veterinaria e si accede al sistema. Cliccando sul un pulsante blu con il simbolo + si va automaticamente a creare un nuovo account. Si effettua la registrazione mettendo gli identificativi dell'attività che si svolge (Farmacia, Parafarmacia, Grossista), quindi se è una farmacia, un esercizio commerciale o qualche altra attività o anche lo stesso veterinario, anche se c'è un accordo tra l'ordine dei veterinari e il Ministero della Salute secondo il quale nel momento in cui un veterinario è iscritto all'ordine in automatico viene attivato il suo nominativo con il relativo account. Dopo la registrazione arriva una mail con i dati per accedere al sistema informatico quindi nel momento in cui si fa click sul link dopo aver fatto tutta la procedura si riceveranno entro le 48 ore dal sistema VetInfo tutti i dati per poter accedere a questo portale. Al portale VetInfo accedono sia veterinari che farmacisti, perché in questo portale si trova tutta l'anagrafica degli animali. Questo è molto importante perché in questa banca dati confluiscono tutti quei dati che vengono poi inseriti dai vari veterinari, dai farmacisti, o anche dagli ispettori dell'ASL. Gli ispettori dell'ASL per esempio vanno a controllare, in questo caso nell'anagrafica dei bovini, se il bovino è stato registrato, quando è nato, la sua vita, dove sta, se è stato venduto, è stato ceduto, se è stato macellato. Quindi in questo portale si trova tutto ciò che riguarda il sistema veterinario. In basso si trova la ricetta elettronica. Cliccando si va a prelevare la ricetta. Il veterinario accede ed effettua la prescrizione, e nel momento in cui compila la ricetta vengono fuori nella chiusura della ricetta due numeri, uno è il codice della ricetta, che è alfanumerico, e l'altro è un PIN. Questi due codici servono per richiamare la ricetta dal sistema VetInfo da parte del farmacista. Il medico nel suo registro delle forniture ha tutta la cronistoria delle ricette fatte, quando sono state fatte, a chi sono state fatte, se il farmaco è stato prelevato o meno, se il framework è stato utilizzato o meno. Quindi evidenziato in rosso, trovate la data di fornitura e questo documento in effetti rappresenta un registro sequenziale delle erogazioni che sono state effettuate per esempio in farmacia e insieme ai documenti di acquisto rappresentano i documenti essenziali affinché possono essere effettuati i vari controlli nelle farmacie. Dopo aver cliccato sulla vendita, si apre il pop up, siamo partiti dalla ricetta, dice quale farmaco devo andare a prendere, quindi mi completa la registrazione, a quel punto si fa l'erogazione, indico le confezioni che voglio attraverso il codice data matrix. Una volta inseriti nei cambi obbligatori, si clicca su vendi e quindi in automatico fa la registrazione sul registro, e in automatico manda anche la notifica dell'avvenuta vendita all'ufficio veterinario. Una volta inseriti nei cambi obbligatori, si clicca su vendi e quindi in automatico

fa la registrazione sul registro, e in automatico manda anche la notifica dell'avvenuta vendita all'ufficio veterinario. Gli ispettori dell'ASL per esempio vanno a controllare, in questo caso nell'anagrafica dei bovini, se il bovino è stato registrato, quando è nato, la sua vita, dove sta, se è stato venduto, è stato ceduto, se è stato macellato. Quindi in questo portale si trova tutto ciò che riguarda il sistema veterinario. In basso si trova la ricetta elettronica. Cliccando si va a prelevare la ricetta. Il veterinario accede ed effettua la prescrizione, e nel momento in cui compila la ricetta vengono fuori nella chiusura della ricetta due numeri, uno è il codice della ricetta, che è alfanumerico, e l'altro è un PIN. Questi due codici servono per richiamare la ricetta dal sistema VetInfo da parte del farmacista. Il medico nel suo registro delle forniture ha tutta la cronistoria delle ricette fatte, quando sono state fatte, a chi sono state fatte, se il farmaco è stato prelevato o meno, se il framework è stato utilizzato o meno. Quindi evidenziato in rosso, trovate la data di fornitura e questo documento in effetti rappresenta un registro sequenziale delle erogazioni che sono state effettuate per esempio in farmacia e insieme ai documenti di acquisto rappresentano i documenti essenziali affinché possono essere effettuati i vari controlli nelle farmacie. Dopo aver cliccato sulla vendita, si apre il pop up, siamo partiti dalla ricetta, dice quale farmaco devo andare a prendere, quindi mi completa la registrazione, a quel punto si fa l'erogazione, indico le confezioni che voglio attraverso il codice data matrix. Una volta inseriti nei campi obbligatori, si clicca su vendi e quindi in automatico fa la registrazione sul registro, e in automatico manda anche la notifica dell'avvenuta vendita all'ufficio veterinario.

Emissione: Il veterinario genera la ricetta sul portale VetInfo.

1. **Identificazione:** La ricetta è composta da un codice identificativo di 14 cifre e un PIN di 4 cifre.
2. **Dispensazione:** Il farmacista accede al sistema tramite le credenziali della farmacia, inserisce codice e PIN e procede all'erogazione dei farmaci prescritti.
3. **Controlli automatici:** Il software effettua verifiche incrociate su anagrafica dell'animale, specie e prodotto indicato, prevenendo errori posologici.

7. DIFFERENZE TRA FARMACI VETERINARI E UMANI

- diverso metabolismo tra specie
- diversa tossicità
- diversa efficacia

Esempi:

- **paracetamolo** → tossico per il gatto
- **acido acetilsalicilico** → variabilità tra specie

Tutto questo dipende da:

- farmacocinetica (ADME)
- farmacodinamica

Come si distinguono i farmaci veterinari? Come abbiamo già accennato ci deve essere la scritta sulla confezione "farmaco per uso veterinario" cosa che per esempio non troviamo nel farmaco per uso umano. La prima considerazione da fare è che il principio attivo o il farmaco contenuto nelle diverse formulazioni, può avere un effetto benefico o dannoso. Un farmaco può avere, sia

nell'uso veterinario che nell'uso umano, gli effetti cosiddetti desiderati, cioè utili e richiesti da parte del veterinario per curare una determinata patologia, e poi ci possono essere gli effetti collaterali, cioè solitamente degli effetti che avvengono nella somministrazione di quel farmaco, che sono negativi, indesiderati, ma che comunque vengono accettati, nel senso che nel foglietto illustrativo noterete che esistono un insieme di effetti collaterali, perché dal punto di vista normativo nel momento in cui esiste anche un sol caso di quel tipo di effetto collaterale deve, obbligatoriamente, essere indicato nel foglietto illustrativo. Poi abbiamo invece un altro effetto che è del tutto dannoso, cioè un effetto fortemente negativo che oltre ad essere indesiderato è anche inaccettabile, cioè nel senso che sono effetti che non mi aspetto, ma che non vorrei neanche che avvenissero, tipo per esempio se somministro un farmaco ad alte dosi l'animale muore, di conseguenza diventa un effetto negativo indesiderato. Quindi questi due effetti, effetti collaterali ed effetti tossici, sono quelli che noi definiamo effetti indesiderati negativi o avversi. ma per comprendere ancora meglio questo dobbiamo capire che cos'è l'effetto di un farmaco. Sia il desiderato che l'indesiderato non sono altro che la somma tra quello che avviene come farmacodinamica e quella che viene chiamata la farmacocinetica dello stesso farmaco. Per **farmacodinamica** si intende soprattutto la specie a cui io sto effettuando il trattamento, quindi può essere l'uomo, possono essere anche gli animali e nella stessa componente animalesca non è detto che lo stesso farmaco abbia lo stesso effetto. La farmacodinamica non è altro che lo studio degli effetti biochimici e fisiologici che i farmaci hanno sull'organismo il loro meccanismo d'azione. Quindi il farmaco può influire sull'organismo modificando le condizioni all'interno dell'organismo oppure può interagire con parti dell'organismo a livello cellulare e subcellulare per modificare determinati effetti. Quindi il farmaco o meglio ancora i suoi metaboliti, perché non è detto che il farmaco agisca o interagisca, ma può essere che all'interno dell'organismo venga metabolizzato, come succede nella maggior parte dei farmaci, e i metaboliti prodotti diventano gli attivi. Quindi di fatto la farmacodinamica non fa altro che darci le indicazioni su quelli che possono essere gli effetti che questo farmaco può indurre sia nell'uomo che nell'animale. La **farmacocinetica** invece è uno studio sugli effetti che possono avere determinati farmaci sull'organismo e il farmaco stesso in base a caratteristiche fondamentali come l'assorbimento, la distribuzione, il/i distretti dove vengono prodotti i metaboliti, le modalità dell'eliminazione. Ad esempio un farmaco in compresse come viene assorbito in che quantità, e se invece utilizzassimo una soluzione, o meglio ancora un prodotto in fiale, la distribuzione del farmaco, come avviene, quali sono gli elementi che trasportano questo farmaco, come avviene il metabolismo. Per esempio se avviene attraverso il fegato, vengono creati uno o più metaboliti e potrei anche avere dei farmaci dove non è il farmaco che agisce in quanto tale, ma sono i suoi metaboliti e poi sempre nella farmacocinetica come il farmaco viene eliminato dall'organismo. Partendo da questi presupposti, dalle attività farmacodinamiche e farmacocinetiche, possiamo dire che le istruzioni per l'uso ottimale di un farmaco devono tener conto di alcune caratteristiche e procedure, così come avviene nell'uomo, le stesse regole valgono anche sull'animale. Quindi il protocollo di somministrazione che viene riportato su un foglietto illustrativo deve contenere queste indicazioni, la dose da somministrare, la frequenza, la via di somministrazione, la durata complessiva del trattamento e la forma da somministrare. Gli studi di ricerca vanno a misurare e garantiscono efficacia, produzione dell'effetto desiderato, sicurezza, assenza di effetti tossici e tollerabilità. Noi intendiamo per tollerabilità la minimizzazione di quelli che possono essere gli effetti collaterali ad una determinata dose. Detto questo, ovviamente, possiamo dire che la spe-

cie umana e altre specie animali sono uguali o sono diverse. Questo è importante comprenderlo perché nel momento in cui andiamo a sostituire un farmaco che è per uso umano non sappiamo che tipo di effetto posso avere su quell'animale. Tra l'uomo e le altre specie esistono delle somiglianze. Non a caso alcune specie, per esempio, vengono usate come modelli. I modelli che vengono utilizzati anche nelle fasi sperimentali hanno le stesse caratteristiche, cioè hanno dei polmoni, hanno un cuore, hanno un intestino, hanno la parte di escrezione. Così come abbiamo visto all'inizio, se la farmacodinamica non è altro che l'insieme di questi principi che partono dall'assorbimento, il metabolismo, la distribuzione e l'escrezione, il modello è simile tra uomo e animale. Quindi se io ho modelli simili posso trattare specie diverse? Non è detto che possa avvenire perché la diversità tra l'uomo e le altre specie esistono, e ci sono delle differenze anche abbastanza sostanziali. Esistono differenze tra specie e specie che sono diverse, questo perché le differenze interspecie determinano quello che è il corredo genetico e quindi l'anatomia, la fisiologia, la biochimica dell'animale, la componente enzimatica, la componente dei neurotrasmettitori, quindi c'è una variabilità inter specifica al comportamento di uno stesso farmaco tanto sul piano farmacodinamico quanto sul piano farmacocinetico. Ecco perché è molto importante che il farmaco venga prescritto dal veterinario che ha conoscenza dell'animale, soprattutto del metabolismo, e del tipo di assorbimento.

8. STUPEFACENTI

Quasi tutti i farmaci stupefacenti (sezioni B, C, D, E) sono ora gestiti tramite REV. Restano esclusi solo i farmaci dell'**Allegato III-bis** (es. morfina), che richiedono ancora la ricetta ministeriale a ricalco cartacea. Sulle ricette per uso umano destinate ad animali deve essere apposta la dicitura "uso veterinario". Quest'argomento verrà trattato specificatamente in un'altra sezione.

9. SANZIONI E RESPONSABILITÀ (ARTT. D.LGS. 218/2023)

L'apparato sanzionatorio è stato reso più rigido per garantire l'efficacia della tracciabilità e della farmacovigilanza.

- **Vendita senza ricetta:** Da 1.550 € a 9.300 €.
- **Commercio abusivo online (e-commerce):** Da 10.000 € a 60.000 €.
- **Omessa Farmacovigilanza:** La mancata segnalazione di reazioni avverse è sanzionabile sia per il veterinario che per il farmacista.
- **Uso improprio nei DPA:** Sanzioni severe per chi somministra farmaci non consentiti ad animali della filiera alimentare.
- **Errori formali:** Previste sanzioni ridotte (500 € - 3.000 €) per errori burocratici minori negli ambulatori, per non compromettere eccessivamente l'attività professionale.

PRICIPALI SANZIONI

Violazione	Sanzione Minima	Sanzione Massima	Note Operative
Vendita senza REV	€ 1.550	€ 9.300	Verifica automatizzata tramite BDC
E-commerce abusivo	€ 10.000	€ 60.000	Reato punito severamente per farmaci con obbligo di ricetta
Irregolarità scorte	€ 500	€ 3.000	Ridotta rispetto al passato per errori formali
Uso improprio DPA	€ 1.550	€ 9.300	Fondamentale per la sicurezza alimentare umana

Gestione dei medicinali ad uso veterinario

Dott. Michele Dalfino Spinelli

MEDICINALI STUPEFACENTI

Gli stupefacenti secondo art.14 DPR 9 ottobre 1990, n 309 sono classificati:

- nella Tabella I, II, III, IV (collegate al sistema sanzionatorio per usi illeciti);
- nella Tabella dei medicinali, a sua volta divisa in Sezione A, B, C, D, E;
 - i medicinali compresi nella Sezione A e nella Sezione D, finalizzati alla terapia del dolore, costituiscono l'Allegato III/bis.

DEMATERIALIZZAZIONE PRESCRIZIONI MEDICINALI STUPEFACENTI

Il D Lgs 136/2022, art. 11, comma 6 ha dematerializzato la ricetta medico-veterinaria per la prescrizione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nelle sezioni B, C, D ed E.

Tale disposizione ha reso obbligatoria la prescrizione dematerializzata con modalità di richiesta REV anche:

- per le richieste ex Articolo 42 DPR 9 ottobre 1990, n 309 redatte da parte dei medici veterinari per l'acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali sezioni A, B, e C;
- per le ricette per scorta dei medicinali veterinari a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle sezioni D ed E.

L'applicazione della prescrizione dematerializzata alle ricette medico-veterinarie di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali ha comportato l'adeguamento del sistema REV alla normativa di settore (D Lgs 136/2022, art.11 comma 6, D lgs 193/2006 e s.m.i., DPR 309/90).

TIPI DI PRESCRIZIONE

La prescrizione REV nel recepire la normativa di settore ha impostato, a livello di sistema, i seguenti valori predefiniti:

RICHIESTA FARMACI STUPEFACENTI SEZIONE A, B, C

- **Scorta propria (attività zoiatrica)** inserimento:
 - Nessun dato obbligatorio;
 - Inserimento medicinali;
 - Quantità;
 - AIC medicinale.

- **Scorta impianto non zootecnico** inserimento:
 - Struttura destinataria;
 - ID Fiscale struttura;
 - Inserimento medicinali:
 - quantità;
 - AIC medicinale;
- **Richiesta di approvvigionamento** inserimento:
 - Direttori sanitari degli impianti di cura degli animali;
 - Medici veterinari autorizzati alla tenuta di scorte;
 - Inserimento medicinali:
 - quantità;
 - AIC medicinale.

PRESCRIZIONE VETERINARIA FARMACI STUPEFACENTI SEZIONE B, C, D

- **animali destinati alla produzione di alimenti DPA** inserimento:
 - intestatario:
 - azienda zootecnica;
 - proprietario dei capi;
 - medicinale:
 - AIC Medicinale;
 - numero confezioni;
 - posologia;
 - durata del trattamento;
 - diagnosi;
 - capi;
 - tempi di sospensione;
- **animali da compagnia PET** inserimento:
 - intestatario:
 - ID fiscale;
 - nome e cognome;
 - proprietario dei capi;
 - medicinale:
 - AIC Medicinale;
 - numero confezioni;
 - posologia;
 - durata del trattamento;
 - indicazione specie;
 - diagnosi;

- indicazione animale.

PRESCRIZIONE VETERINARIA FARMACI STUPEFACENTI SEZIONE E

- **animali destinati alla produzione di alimenti DPA** inserimento:

- intestatario:
 - azienda zootecnica;
 - proprietario dei capi;
- medicinale:
 - AIC Medicinale;
 - numero confezioni;
 - posologia;
 - durata del trattamento;
- diagnosi;
- capi;
- tempi di sospensione.

- **animali da compagnia PET** inserimento:

- intestatario:
 - ID fiscale;
 - nome e cognome;
 - proprietario dei capi;
- medicinale:
 - AIC Medicinale;
 - numero confezioni;
 - posologia;
 - durata del trattamento;
- indicazione specie;
- diagnosi;
- indicazione animale.

RICHIESTA FARMACI STUPEFACENTI SEZIONE D e E

- **Scorta propria (attività zootecnica)** inserimento:

- Nessun dato obbligatorio;
- Inserimento medicinali;
- Quantità;
- AIC medicinale;

- **Scorta impianto non zootecnico** inserimento:

- Struttura destinataria;
- ID Fiscale struttura;

- Inserimento medicinali:
 - quantità;
 - AIC medicinale;
- **Richiesta di approvvigionamento** inserimento:
 - Direttori sanitari degli impianti di cura degli animali;
 - Medici veterinari autorizzati alla tenuta di scorte;
 - Inserimento medicinali:
 - quantità;
 - AIC medicinale.

Sostituzione del farmaco prescritto

Verificare l'assenza nel campo note della dicitura non sostituibile cliccare sulla X nella stringa che riporta la denominazione del farmaco, cliccare su vai al prontuario e scegliere il farmaco da sostituire copiando e incollando l'AIC nel campo della ricetta.

È vietato modificare il dosaggio.

Inserire numero di lotto, data di scadenza e numero di confezioni.

Il sistema chiede la conferma della proposta che verrà salvata.

Contattare il veterinario per richiedere l'accettazione della sostituzione.

Se entro 5 giorni non si riceve l'assenso scritto via mail o web services per esempio si può comunque procedere alla sostituzione per silenzio/ assenso.

La sostituzione con un farmaco generico o di importazione parallela o in caso di carenza non ha bisogno di assenso del veterinario.

Lo stesso dicasi per le prescrizioni in deroga di farmaci per uso umano.

Un farmaco veterinario può essere sostituito solo con un altro farmaco veterinario e mai con un farmaco a uso umano.

Se il veterinario non acconsente, la sostituzione non è permessa.

Sostituzione del farmaco prescritto con medicinale veterinario generico per ragioni di convenienza economica

Deve essere garantita:

- l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo;
- la stessa forma farmaceutica;
- la specie di destinazione.

La farmacia non può fornire medicinali in quantità superiore a quella indicata nella prescrizione. Non è lecita la sostituzione di un medicinale di diverso dosaggio per questioni di maggiore economicità.

Non prevedono l'assenso da parte del veterinario la sostituzione delle soluzioni perfusionali con soluzione di altra ditta titolare, o in caso di medicinali di importazione parallela, in tali casi basta informare l'acquirente sulla differenza di prezzo.

Sostituzione del farmaco prescritto in caso di urgenza per inizio terapia

Se la confezione prescritta non è disponibile sul mercato il farmacista può consegnare la confezione con il numero di unità posologiche più vicino a quello prescritto.

OBBLIGO DI CONSERVAZIONE DELLA RICETTA – Farmaci Sezione B e C

Con il sistema REV l'obbligo del farmacista di annotare sulla ricetta la data di spedizione e apporre il timbro della farmacia, per quanto riguarda la dispensazione di medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle B e C può ritenersi assolto all'atto della spedizione della ricetta dematerializzata.

L'obbligo di conservazione della ricetta per i farmaci nelle sezioni B e C spedita tramite REV può ritenersi assolto anche con la conservazione digitale per il tempo previsto.

Per la richiesta di approvvigionamento, per i medicinali della sezione A serve conservare una copia cartacea della ricetta.

NUOVI CONTROLLI

D.lgs 2 febbraio 2021, n.27 adegua l'ordinamento italiano al nuovo regolamento europeo sui controlli ufficiali. Attua la nuova legislazione comunitaria in materia, introducendo il principio della classificazione del rischio nella programmazione dei controlli di sanità animale e sicurezza alimentare. Si completa così la tracciabilità informatizzata dei farmaci veterinari con l'obbligo di registrazione, dal 28 gennaio 2022, dei trattamenti in formato elettronico.

SANZIONI PER IL FARMACISTA

Vendita medicinali veterinari senza presentazione di ricetta medico-veterinaria se prevista come obbligatoria sanzione pecuniaria da 1,549 a 9.296 euro.

Omessa conservazione dei documenti di entrata e uscita dei medicinali soggetti a obbligo di prescrizione medico veterinaria sanzione pecuniaria da 2.600 a 15.500 euro.

Vendita di preparazioni contenenti sostanze della sezione A della Tabella dei Medicinali non rispettando le disposizioni sui formalismi o i limiti quali-quantitativi previsti o in quantità e forma farmaceutica diversa da quella prescritta pagamento di una somma da 100 a 600 euro.

Mancata annotazione della data di spedizione della ricetta e mancata apposizione del timbro per medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella dei medicinali pagamento di una somma da 100 a 600 euro.

Vendita senza ricetta medica di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti incluse nelle sezioni B e C della Tabella (Penale) arresto fino a 2 anni o ammenda da L. 3 a 50 milioni, salvo che il fatto non costituisca reato più grave.

Vendita di medicinali appartenenti alle sezioni A-B-C-D ed E della Tabella senza presentazione di ricetta medica (Penale-Administrativo) pagamento di una somma da 100 a 600 euro salvo che non costituisca reato. Configura il reato di mancata conservazione della ricetta con sanzione penale (arresto fino a 2 anni o ammenda da L. 3 milioni a L. 50 milioni).

Omessa custodia di stupefacenti in armadio chiuso a chiave e separati dagli altri medicinali sanzione amministrativa da L. 3.000.000 a L. 18.000.000.

Violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri. Sanzione amministrativa da 500 a 1.500 euro.

CAPITOLO 6

Preparazioni galeniche magistrali o ufficiali

Dott. Marco Fortini

SEGRETARIO SIFAP

“Le preparazioni allestite in farmacia devono dare al paziente un valore aggiunto. Questo avviene se, per ragioni mediche, farmaceutiche o personali, sono necessarie per uno specifico paziente o per le esigenze particolari di una specifica popolazione. I professionisti coinvolti nella cura del paziente dovrebbero congiuntamente assumersi la responsabilità nel determinare se una preparazione allestita in farmacia sia realmente necessaria”.

Questo è quello che afferma la risoluzione adottata dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa del 2016 ed è la prima valutazione che deve affrontare il farmacista quando intenda allestire un preparato magistrale (SIFAP-SIFO Position paper formule magistrali approvato 2019 da ora P.P).

- a. Come decidere se un preparato magistrale ha un valore aggiunto? Si può rispondere a questa domanda con l'albero decisionale descritto nel P.P. L'albero decisionale non è altro che un appropriato questionario, che parte da una serie di domande a risposta binaria meno rigida e si conclude poi con una serie invece di domande che si riferiscono soprattutto alla legislazione vigente e che quindi hanno una risposta ben definita;
- b. Dopo aver riconosciuto il valore aggiunto di un preparato magistrale, dobbiamo sottolineare che tutti i medicinali allestiti in farmacia dovrebbero essere preparati impiegando un appropriato sistema di assicurazione qualità. Prima della preparazione dovrebbe essere sempre fatta una valutazione del rischio al fine di stabilire il livello del sistema di qualità da applicare;
- c. In modo immediato e corretto la si ottiene sommando il rischio farmacologico al rischio tecnologico, in funzione del numero di preparazioni annuali, in sintesi: $Vr = x + (y * z)$;
- d. L'applicazione delle procedure integrali, pubblicate e accessibili sul sito SIFAP e FOFI, delle norme di buona preparazione, con la documentazione relativa alla dimostrazione del valore aggiunto grazie all'albero decisionale e la valutazione del rischio, consentirà di stabilire uno standard al fine di uniformare la qualità e la sicurezza dei preparati magistrali;
- e. Evidente l'importanza delle procedure minime, che garantiscono gli standard di qualità dei preparati a basso rischio. È possibile infatti riconoscere - come procedure sufficienti per garantirne la qualità - le seguenti: criteri di elaborazione delle procedure, la gestione del personale, polveri per uso orale e cartine o comunque quelle riferite alle forme farmaceutiche allestite, documentazione dei preparati magistrali, materie prime, apparecchiature utilizzate nel laboratorio della farmacia, gestione della bilancia elettronica e confezionamento primario. Importante per la formazione del tirocinante l'allegato 1 della procedura Mansionario dove si compileranno i campi richiesti. Questo servirà per tenere aggiornate quelle che possono essere, ad esempio, le capacità di gestire strumenti o preparazioni particolari oppure

situazioni quali allergie o difficoltà nell'allestire certi preparati.

A questo proposito nelle Norme di Buona Preparazione FU XII ed (da ora NBP) pag. 1418 si legge: “le operazioni già convalidate che richiedono l'uso di mezzi meccanici o semi automatici possono essere eseguite anche dal personale tecnico o da tirocinanti sotto la diretta responsabilità del farmacista preparatore. In ogni caso il personale tecnico e i tirocinanti possono essere adibiti solo a compiti ben individuati e limitati e devono essere debitamente istruiti nelle loro mansioni in modo da comprenderne l'importanza ai fini della qualità. I loro compiti devono essere precisi ed inequivocabili, dati per iscritto ed aggiornati se necessario”.

NBP E NORMATIVA

Si daranno alcuni richiami alle NBP e alla normativa vigente.

1. La farmacia che esegue preparati officinali non sterili può discostarsi in parte da quanto descritto nei paragrafi che seguono purché sia in grado di mantenere sotto controllo l'intero processo;
2. Un preparato magistrale è un medicinale preparato in farmacia in base a una prescrizione medica destinata a un determinato paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai magistrali anche tutte le miscele, diluzioni e ripartizioni eseguite per il singolo paziente su indicazione medica. La prescrizione medica deve tener conto della legge 8 aprile 98, n. 94;
3. Legge 94/98. Se il preparato magistrale non è prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle presenti in medicinali industriali autorizzati, il medico, dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente al trattamento riporterà sulla ricetta le esigenze particolari che giustificano la prescrizione, e il riferimento numerico o alfanumerico che consenta, su richiesta dell'Autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente. In questo caso il farmacista invierà alla ASL la ricetta con cadenza mensile (in mancanza sanzione del deferimento all'Ordine).

CLASSIFICAZIONE DEL MEDICINALE

I medicinali sono classificati come: non soggetti a prescrizione medica, soggetti a prescrizione medica, soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, comunemente detta ricetta non ripetibile, soggetti a prescrizione medica speciale (a ricalco) e soggetti a prescrizione medica limitativa (medicinali vendibili su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti, medicinali utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero non vendibili al pubblico, medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista non vendibili al pubblico), (art.87 219/06). L'aspetto normativo della dispensazione dei preparati magistrali e officinali ha come fonte primaria le tabelle della farmacopea ufficiale. In particolare, la tabella numero 3, relativa ai preparati che contengono sostanze pericolose, la numero 4, relativa a sostanze e categorie terapeutiche che è consentito dispensare con ricetta ripetibile, e la tabella numero 5, relativa a sostanze e categorie terapeutiche che è consentito dispensare solo con ricetta utilizzabile una sola volta da trattenere e conservare, che ricomprende anche le sostanze vietate per doping.

Ricordiamo che le tabelle, la cui revisione è prevista ogni 5 anni, sono state aggiornate con il decreto ministeriale del 18 giugno 2020. Per i preparati magistrali non riconducibili ad alcuna

categoria terapeutica si fa riferimento all'equivalente medicinale autorizzato.

1. Cos'è un preparato officinale invece? Un medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea dell'Unione Europea e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia. I preparati officinali in scala ridotta sono i preparati eseguibili dal farmacista; la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3.000 g di formulato. Per i preparati soggetti a ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche, in originale o in co-pia, presentate dai pazienti. Il farmacista può procedere a una successiva preparazione di una formula officinale purché la scorta non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta;
2. Esistono infine i preparati salutistici allestiti in farmacia. In deroga alla circolare numero 3 del 18 luglio 2002, il farmacista può allestire, estemporaneamente e non, preparati non medicinali a base di ingredienti vegetali, a condizione che siano a base di piante, loro parti e derivati riportati in un apposito elenco stilato dal Ministero della Salute, siano per uso orale, siano ottenuti seguendo le Norme di Buona Preparazione e siano venduti direttamente o unicamente ai clienti della farmacia.

IN LABORATORIO

Ora siamo in laboratorio, parleremo di attrezzature, di materie prime, di sicurezza e di operazioni di preparazione. Dovremo riferirci soprattutto ai punti essenziali delle NBP: personale, procedure riferite al laboratorio ed alle attrezzature, documentazione, materie prime, operazioni di preparazione, controllo di qualità del preparato, confezionamento ed etichettatura, stabilità del preparato, aspetti microbiologici dei preparati, contratti esterni.

1. Si consiglia al tutor di mostrare, inizialmente anche sulla piantina, quali siano gli spazi dedicati all'attività di laboratorio. Il laboratorio deve essere adeguato per assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo del medicinale. Deve essere una zona separata o isolabile mediante funzionale compartimentazione. L'accesso alla zona di lavoro deve essere riservato al personale addetto. Le pareti, il soffitto e il pavimento devono essere di materiale non poroso, liscio, resistente, capace di sopportare acqua calda e detergenti. Ci devono essere delle istruzioni di pulizia, un piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione. Deve essere controllata la luce, eventualmente anche fosse luce solare, le temperature, l'umidità. Devono essere prevenute le infestazioni, tutto questo con un adeguato programma di manutenzione periodica scritto. Le strutture chiaramente devono essere conformi alla vigente normativa sotto il profilo della sicurezza, e devono essere rispondenti ai requisiti richiesti dal sistema di assicurazione della qualità sotto il profilo di controllo e delle emergenze derivate da rotture e interruzioni della corrente. Potrebbe eventualmente essere utile un gruppo di continuità, soprattutto per certi strumenti;
2. Esistono poi delle norme elementari generali, quali: non appoggiarsi alle superfici di lavoro, non lasciare mai contenitori di qualsiasi genere privi di etichetta, lavare gli spazi e gli strumenti subito dopo l'uso secondo la procedura di pulizia appropriata e non versare alcun prodotto nello scarico del lavandino -se non presente un raccoglitore per il successivo smaltimento nei rifiuti generici; assicurarsi che nella zona di lavoro siano presenti solo le materie

prime e gli strumenti necessari per quella preparazione;

3. Le attrezzature devono essere adeguate al numero e tipo di preparazione oltre a quelle previste nella tabella numero 6. Le attrezzature che generano movimento o riscaldamento devono essere utilizzate da personale addestrato, secondo procedure scritte. Vetreria e strumentazioni devono essere pulite dopo ogni impiego e conservate adeguatamente in un'apposita zona. È necessario il controllo e la calibrazione secondo la vigente normativa e manuali d'uso e manutenzione degli strumenti di misura, anche grazie a semplici operazioni di verifica prima di ogni utilizzazione. Deve essere inoltre disponibile la documentazione relativa all'idoneità del locale e alla manutenzione periodica. Devono essere disponibili manuali di istruzione per l'uso delle attrezzature, con la relativa documentazione di manutenzione e convalida;
4. Per quanto riguarda l'esposizione agli agenti chimici e biologici, essa può avvenire per inalazione, contatto cutaneo, ingestione accidentale o taglio o iniezione accidentale. Quindi per quanto riguarda la protezione dei lavoratori, ricordiamo che con il termine di rischio si intende la probabilità al raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e alla esposizione ad un determinato fattore o agente o alla combinazione dei due (art. 2 comma 1 lettera s) del DL 81 del 9 aprile 2008 e s.m.i. (Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, TUSSL).

L'attuazione delle misure di prevenzione è sempre prioritaria rispetto a quella di protezione. In laboratorio, come in tutti gli ambienti di lavoro, solo dopo aver attuato le misure di prevenzione e aver verificato che queste non sono sufficienti a ridurre il rischio, si attuano le misure di protezione.

Le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sul lavoro affermano che l'uso dei dispositivi di protezione collettiva (DPC) è prioritario rispetto a quelli dei dispositivi di protezione individuale (DPI). Per dispositivi di protezione collettiva nel laboratorio si intendono i sistemi che intervengono direttamente sulla fonte inquinante, riducendo il rischio di esposizione del lavoratore e la contaminazione nell'ambiente di lavoro. I dispositivi di protezione collettiva DPC più utilizzati sono cappe chimiche, armadi di sicurezza per sostanze pericolose e infiammabili, cabine di sicurezza microbiologica e isolatori.

Invece i dispositivi di protezione individuale sono i prodotti che hanno la funzione di salvaguardare la persona che li indossa, o comunque li porti con sé, da rischi per la salute e la sicurezza (Art 1, comma 2, D.L.vo 475/92). La scelta dei dispositivi di protezione individuale rappresenta un momento fondamentale per il laboratorio dove non si può ovviamente eliminare o ridurre sufficientemente il rischio, ma occorre fronteggiarlo con opportune protezioni.

Solamente dal documento di valutazione dei rischi, DVR, può emergere l'esigenza di dotare i lavoratori dei dispositivi di protezione. I dispositivi di protezione individuale sono guanti, apparecchi di protezione per le vie respiratorie, indumenti di protezione, dispositivi a visiera.

LE OPERAZIONI DI PREPARAZIONE

Come già scritto, dopo aver verificato che la preparazione richiesta abbia un valore aggiunto e chiarito quale sia il SAQ richiesto, si deve verificare la formulazione e la composizione, cioè dose, compatibilità, stabilità chimico-fisica, materie prime, identità, conservazione, scadenza,

corrispondenza alla preparazione da eseguire, locali, apparecchiature, abbigliamento, calcoli e disporre di istruzioni scritte per procedure e/o istruzioni di lavoro se si tratta di un'officinale. Chiara mente valgono poi tutte le altre norme di verifica sui requisiti formali della prescrizione.

DOCUMENTAZIONE MATERIE PRIME

La procedura di documentazione materie prime ricorda che è necessaria la denominazione, il nome chimico, la documentazione della quantità acquistata, la data di arrivo, il numero di lotto, l'eventuale numero di riferimento interno, il certificato di analisi con le caratteristiche indicate, la scheda di sicurezza, i risultati degli eventuali controlli e l'accettazione o il rifiuto per l'utilizzazione nella preparazione, datata e firmata dal farmacista responsabile.

DOCUMENTAZIONE PREPARATI MAGISTRALI E OFFICINALI

La documentazione invece dei preparati magistrali e officinali deve garantire la presenza di requisiti quali la data di preparazione, la composizione quali-quantitativa completa, la forma farmaceutica e posologia, se nota, il numero di riferimento interno e/o il numero di lotto del fornitore delle sostanze utilizzate con indicazione di quelle impiegate per motivi tecnologici, il riferimento alle procedure operative, la data limite di utilizzo, il contenitore, se previsto, copia dell'etichetta, nome e firma del preparatore, risultati dei controlli di qualità, accettazione o rifiuto della preparazione. Per i preparati magistrali serve anche il numero progressivo, il nome del medico prescrittore, il nome del paziente, se indicato. Per i preparati officinali il nome del preparato e il numero di lotto e consistenza numerica. Queste indicazioni sono riassunte nel foglio di lavorazione del preparato magistrale, allegato 1 nella procedura di documentazione dei preparati magistrali, e per quanto riguarda i preparati officinali, esiste sia la scheda tecnica o allegato 1 della formulazione officinale sia l'allegato 2, il foglio di elaborazione del lotto, dove sono presenti tutti quei requisiti elencati sopra.

OPERAZIONI STANDARD

Esistono poi alcune operazioni standard, apprese dal tirocinante durante il periodo di formazione universitaria, date per acquisite e comunque da verificare. Per operazioni standard si intendono tutte quelle operazioni semplici che fanno parte di un bagaglio minimo del tirocinante quali pesata, misurazione del volume, concetto di macinazione, mescolazione, dissoluzione e dispersione, filtrazione, setacciatura, riscaldamento e fusione.

CONTROLLI QUALITÀ

I riferimenti o comunque le informazioni e le conoscenze devono anche comprendere i controlli di qualità, la tariffa e la bibliografia.

Per i controlli di qualità, nelle NBP, si legge che per i preparati magistrali i controlli possono essere limitati a semplici operazioni di verifica, e devono essere garantiti i limiti di accettabilità, di norma entro più o meno il 10% rispetto al dichiarato. Il farmacista assicura sotto la sua personale responsabilità l'esatta rispondenza alle procedure stabilite in accordo con i codici di preparazione accreditati dalla FOFI.

Per controlli qualità si intende la verifica della correttezza delle procedure eseguite, il controllo dell'aspetto, il controllo del confezionamento, in particolare della sua tenuta, la verifica della corretta compilazione della etichetta, incluse le modalità di conservazione e vendita.

Per quanto riguarda le forme farmaceutiche a dose unica, capsule o compresse ad esempio, ricordiamo l'uniformità di massa su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi. Nessuna dose forma deve discostarsi dal più o meno 10% del peso medio. Nel caso delle capsule, il controllo si effettua sulle capsule piene.

Per quanto riguarda l'officinale, invece, la conformità alle specifiche di farmacopea ufficiale è obbligatoria. Ciò non significa che occorra eseguire l'insieme dei saggi di ciascuna monografia. Possono essere usati, infatti, metodi alternativi, tecnici o di processo, a condizione che permettano di decidere che le norme della farmacopea ufficiale siano comunque state rispettate. È opportuno conservare un campione significativo per un tempo pari al 20% oltre i limiti di validità e il controllo finale deve essere eseguito da persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione. Nel prodotto finito, quindi, va effettuata verifica della correttezza delle procedure, controllo dell'aspetto, confezionamento e tenuta, compilazione dell'etichetta.

Per quanto riguarda le soluzioni bisogna verificare l'aspetto e l'assenza di particelle visibili ad occhio nudo e il pH se necessario. Per quanto riguarda emulsioni o sospensioni, l'aspetto del preparato e la ridispersibilità delle fasi dell'eventuale precipitato.

Per i controlli di qualità degli officinali in scala ridotta, il farmacista può eseguire i controlli in farmacia o farli eseguire da un laboratorio esterno pubblico certificato. Nel caso di formule farmaceutiche solide orali officinali, di composizione quali-quantitativa uguale a quelle di un medicinale soggetto ad AIC, è necessaria, se del caso, la verifica della dissoluzione in vitro paragonata a quella del prodotto innovativo. I preparati officinali non in scala ridotta non rientrano nell'attività preparatoria del farmacista.

CONFEZIONAMENTO

Per il confezionamento si deve utilizzare un contenitore primario, scelto tra quelli previsti dalla farmacopea e certificato dal fabbricante. Deve essere pulito prima dell'impiego secondo un programma che preveda, se richiesta, la disinfezione. Deve garantire la qualità del preparato per tutto il periodo di validità. Deve consentire un agevole e razionale prelievo del medicinale. Può essere sigillato qualora esigenze tecniche lo rendano consigliabile. L'etichettatura va eseguita secondo le norme di buona preparazione.

STABILITÀ DEL PREPARATO

Per quanto riguarda la stabilità, ricordiamo che è legata alla conoscenza dei dati della letteratura scientifica, alla natura dei componenti e ai processi che possono indurre degradazione. È connessa alla conoscenza delle possibili interazioni tra contenitore e contenuto, alle condizioni di conservazione, alla compatibilità con gli eccipienti, alla possibile degradazione degli eccipienti e alla durata della terapia.

Per quanto riguarda i contratti esterni, il farmacista professionista che presta in qualità di consulente la sua opera all'interno della farmacia non è un contrattista esterno. La farmacia può

avvalersi di strutture professionali esterne certificate dalla vigente normativa per l'attività svolta per eseguire al di fuori della farmacia controlli di qualità. La responsabilità di scegliere il contraffattista esterno, controllare, accettare il risultato del suo lavoro, ricade sul responsabile generale della farmacia.

Le farmacie aperte al pubblico che non sono in grado di eseguire una specifica preparazione devono fornire indicazioni sulle farmacie più vicine in grado di allestirla.

SOFTWARE DI LABORATORIO

Esistono numerosi e ottimi software gestionali dell'attività di laboratorio e si ritiene necessario e utile presentare al tirocinante questi sistemi che tutelano la qualità del preparato. Esiste poi una bibliografia molto ampia, che si avvale di testi di cui alleghiamo una breve raccolta non certo esaustiva.

Molto utile è certamente il formulario galenico SIFO-SIFAP consultabile dopo accreditamento.

TARIFFA

Per quanto riguarda la tariffa nazionale, pubblicata con decreto ministeriale 22 settembre 2017 modificato dal DM 13 dicembre 2017, l'articolo 3 a cui si rimanda, riassume le le caratteristiche salienti. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali è formato dall'importo delle sostanze impiegate in base all'annessa tabella dei prezzi o, nel caso di sostanze non comprese nella predetta tabella in base a quanto previsto nell'articolo 5, dall'importo indicato nella tabella dei costi di preparazione (allegato B), dall'incremento di cui all'articolo 7, dagli eventuali supplementi di cui all'articolo 8, dal costo del recipiente. Al prezzo di vendita si applicano l'imposta sul valore aggiunto ai sensi di legge.

ESERCITAZIONI

Si propongono alcune esercitazioni guidate, che possono aiutare il tirocinante ad apprendere con rapidità.

Questa esercitazione è così strutturata:

si parte da una prescrizione medica di un preparato magistrale, si verifica grazie all'albero decisionale se ha un valore aggiunto. In base alla valutazione del rischio si sceglierà il sistema di assicurazione di qualità richiesto, quindi si verificherà il tipo di ricetta prevista, i formalismi, il rispetto dei dosaggi di cui alla tabella n.8. Al termine si compilerà il foglio di lavorazione, l'etichetta, comprensiva dellatariffa e si allestirà il preparato, controllandolo in seguito secondo NBP.

Si propone l'allestimento guidato di: Propranololo HCL 30 mg cps, minoxidil 4 % m/V soluzione glicolcolica, propranololo HCL 1 % in emulsione O/A, macrogol cetostearile etere crema.

BIBLIOGRAFIA

- *Martindale the complete drug reference, a.a.v.v, ultima edizione, PhP (Great Britain);*
- *Legislazione farmaceutica, P. Minghetti, ultima edizione, Casa Editrice Ambrosiana (MI);*

- *Introduzione ai calcoli in farmacia, Judith A. Rees, Ian Smith and Brian Smith, ultima edizione, MedicalMedia (MI);*
- *Principi di tecnologia farmaceutica, a.a.v.v., ultima edizione, Casa Editrice Ambrosiana (MI);*
- *Handbook of pharmaceutical excipients, a.a.v.v., ultima edizione, PhP (Great Britain);*
- *Manuale di Galenica, Francesca Baratta, Irene De Pellegrini, Maria Beatrice Iozzino, Paola Brusa, ultima edizione, CEA (MI);*
- *Practical pharmaceuticals, a.a.v.v., ultima edizione, Springer (Switzerland);*
- *Handbook of extemporaneous preparation, a.a.v.v., ultima edizione, PhP (Great Britain);*
- *Pharmaceutical compounding and dispensing, John F. Marriott, Keith A. Wilson, Christopher A. Langley, Dawn, Belcher, ultima edizione, PhP (Great Britain);*
- *Principi di calcolo farmaceutico, Howard C. Ansel, Shelly J. Stockton, ultima edizione, EDRA (MI);*
- *The art, science and technology of pharmaceutical compounding, Loyd V. Allen Jr., ultima edizione, APh A (Washington);*
- *Il galenista e il laboratorio, Massimo Frongia, Luca Casettari, ultima edizione, EDRA (MI);*
- *Manuale delle preparazioni galeniche, Franco Bettiol, Tecniche Nuove (MI);*
- *Galenica Pratica, Enrico Ragazzi, ultima edizione, Libreria Internazionale Cortina (Padova);*
- *Prontuario pratico di galenica, Paola Brusa, Antonio Germano, ultima edizione, Casa Editrice Ambrosiana (MI);*
- *Manuale delle preparazioni veterinarie, Franco Bettiol, Adalberto Fabbriconi, Piero Lussignoli, Giorgio Neri, Pietro Siciliano, ultima edizione, Tecniche Nuove (MI);*
- *IJPC, International Journal of Pharmaceutical Compounding;*
- *Compounding today.*

CAPITOLO 7

Ossigeno e ossigenoterapia

Dott. Alberto Melloncelli

Negli ultimi 20 anni la dispensazione dell'ossigeno attraverso le farmacie di comunità ha subito numerosi cambiamenti dal punto di vista legislativo. Più che ripercorrerne la storia, anche abbastanza complicata, vediamo di fotografare l'attuale situazione che pare essersi stabilizzata, almeno per quanto riguarda le regole generali valevoli sull'intero territorio nazionale.

C'è da sottolineare che in base alla riforma del titolo V° della Costituzione, spetta alle Regioni: 1) varare le disposizioni in materia di prescrizione ed erogazione dell'ossigeno terapeutico, classificato in classe A-PHT, e 2) garantirne l'utilizzo essendo incluso nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Per parlare di ossigeno in farmacia partiamo dall'assunto che l'ossigeno è iscritto nella Tabella 2 della F. U. contenente l'elenco delle sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente. Fino al 2018, l'ossigeno era riportato nella Tabella 2 in carattere "RETTO" (cioè come sostanza, al pari del potassio ioduro, dell'etanolo o del carbone attivo) dopo di che, con il DM del 17/05/2018, l'ossigeno viene riportato in carattere "corsivo" (cioè come principio attivo, al pari dell'acetilcisteina, del glucagone, del tramadolo e di tutti gli altri compresi nella tabella).

La mancata presenza dell'ossigeno in farmacia comporta una sanzione da 10,32 a 206,58 euro (cifre così basse, in particolare nel minimo, derivano da disposizioni legislative molto datate, questa è del 1981). A discrezione, è prevista la sospensione dell'esercizio da 5 giorni a 1 mese e, in caso di recidiva, si può arrivare alla decadenza dell'autorizzazione.

Essendo l'ossigeno un prodotto medicinale, è dotato di una AIC che varierà a seconda del produttore ed a seconda della confezione dove per confezione si intende la bombola che può essere da 5, 7, 10 o 14 litri, quelle più comuni. L'AIC per l'ossigeno è obbligatoria dal 2010 e dal 2018 i titolari dell'AIC possono riempire solo bombole di loro proprietà e non più per conto terzi (ad esempio non possono più riempire le bombole di proprietà del farmacista che da allora le ha dismesse).

Le bombole contenenti ossigeno devono avere per legge il fusto e l'ogiva di colore bianco. Come tutti i farmaci anche l'ossigeno ha una data di scadenza che, dal 2018, è passata da 5 a 2 anni. Ovvero, dal momento in cui la bombola viene riempita fino al momento dell'utilizzo non devono trascorrere oltre due anni. Discorso diverso per la bombola, la quale deve essere sottoposta a collaudo ogni 10 anni a cura del suo proprietario.

Le bombole di "uso comune" sono di acciaio ed hanno una capacità di 7 o 14 litri. L'ossigeno è compresso a 200 bar. Nella bombola da 7 litri sono contenuti 1,54 metri cubi di gas corrispondenti a 1540 litri svolti di gas. Nella bombola da 14 litri invece troviamo 3,08 metri cubi di gas

corrispondenti a 3080 litri svolti. La bombola contenente ossigeno, dotato di AIC, deve essere corredata anche di etichetta e di foglio illustrativo del farmaco ossigeno di cui deve esserne assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione.

Sull'etichetta applicata alla bombola non devono mancare i simboli di "gas non infiammabile e non tossico" (rombo verde con bombola e n. 2) e di "pericolo di attivazione di un incendio" (rombo giallo con fiamma e cerchio neri). Ricordo che l'ossigeno non è un combustibile bensì un comburente e quindi non infiammabile in quanto tale ma può reagire in presenza di sostanze combustibili attivando l'incendio.

Le bombole devono essere custodite in luoghi adeguati, asciutti, aerati e lontano da fonti di calore. Devono essere conservate in posizione verticale su di un pavimento piano, in adatte gabbie o assicurate alla parete con apposita cintura o catena, in modo tale da impedirne la caduta accidentale.

Le bombole piene devono essere conservate separatamente da quelle vuote e di queste ultime deve esserne evidenziato lo stato con appositi cartelli o etichette.

Le bombole distribuite in farmacia sono munite di valvola riduttrice integrata per cui sono già pronte all'uso. È sufficiente che l'utilizzatore:

- tolga il sigillo di inviolabilità posto sul corpo superiore della bombola formato dalla valvola di apertura e dal riduttore (questo è un riduttore di pressione che porta la pressione da 200 bar e quella di fuoriuscita);
- verifichi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero;
- colleghi il gorgogliatore ed a quest'ultimo la maschera o gli occhialini nasali.

A questo punto, per la somministrazione, si apre lentamente la valvola fino ad apertura completa e si regola il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto).

L'ossigeno è un farmaco a tutti gli effetti, con indicazioni terapeutiche, effetti collaterali e controindicazioni.

L'indicazione terapeutica per cui viene utilizzato l'ossigeno dispensato in farmacia è il trattamento dell'insufficienza respiratoria, sia acuta sia cronica. Per il trattamento in anestesia, in terapia intensiva e in camera iperbarica è evidente che si utilizza l'ossigeno presente nelle strutture ospedaliere. Infine, per il trattamento dell'insufficienza respiratoria a lungo termine si utilizzerà l'ossigeno liquido che viene fornito direttamente al domicilio del paziente in possesso del piano terapeutico redatto dallo specialista, a cura dell'azienda sanitaria locale.

Controindicazioni assolute al farmaco ossigeno, in condizioni normali, non ve ne sono e nemmeno effetti collaterali ma il medico che prescrive l'ossigeno deve certamente essere informato su quali farmaci utilizza il paziente e di quali patologie soffre, in particolare se legate all'attività respiratoria.

Gli effetti collaterali o indesiderati sono possibili seppur molto rari. Solitamente interessano l'apparato respiratorio con infiammazione, tosse e dolore toracico fino al peggioramento dei problemi respiratori preesistenti. Altri effetti negativi possono riguardare il sistema nervoso con ansia, vertigini e finanche l'abbassamento del livello di coscienza. Infine, a carico dell'occhio vi può essere un danno visivo con miopia progressiva.

L'ossigeno che viene esitato attraverso la farmacia di comunità è ossigeno gassoso (quello liq-

uido è ad uso ospedaliero e domiciliare). L'ossigeno gassoso è inserito in classe A – PHT. Può essere prescritto anche dal MMG, anche in assenza di un piano terapeutico. Viene prescritto per le urgenze e per gli ammalati terminali. Ogni Regione ha proprie regole (sempre in conseguenza della riforma del Titolo V della Costituzione) in merito ai tickets, alle esenzioni ed ai rimborsi alle farmacie.

Generalizzando, si può comunque dire che una bombola di ossigeno corrisponde in tutto ad una confezione di un qualsiasi medicinale avendo una AIC che ne configura contenuto e prezzo (l'IVA è agevolata al 4% anziché al 10% come per i medicinali di fascia A). Da ciò deriva che non vanno dispensate più di due bombole per ricetta e non più di tre in presenza di un'esenzione per patologia. Il prezzo dell'ossigeno è stabilito (come per tutti i farmaci di fascia A) dall'AIFA. Per una bombola da 7 litri il prezzo di rimborso è 29,32 euro mentre per quella da 14 litri il rimborso è pari a 38,98 euro.

Essendo la bombola il contenitore del farmaco, ed essendo i prezzi per i farmaci stabiliti da AIFA, comprensivi del contenitore, il Ministero della Salute ha stabilito in una nota che non è possibile per il produttore chiedere una caparra cauzionale o applicare un ricarico per il noleggio, né al paziente né alla farmacia. Di converso la farmacia non può applicare nessun onorario professionale relativamente alla dispensazione dell'ossigeno.

Il farmacista, all'atto della dispensazione, nel rispetto delle norme in materia di privacy, è legittimato ad acquisire le generalità della persona a cui consegna materialmente la bombola di ossigeno, per finalità connesse al recupero della stessa. Per tale motivo è opportuno consegnare a chi ritira la bombola, facendone controfirmare una copia per presa visione, l'informativa sulla privacy in uso nelle farmacie e fornirne copia anche per l'utilizzatore.

CAPITOLO 8

Profilassi vaccinale nella Farmacia territoriale

Dott. Francesco Carlo Gamaleri

I contenuti sono aggiornati al 15 SETTEMBRE 2024.

In calce al presente capitolo è disponibile un'appendice di aggiornamento.

INTRODUZIONE

Desidero anticipare alcune considerazioni riguardanti la profilassi vaccinale in farmacia, che deve essere anche vissuta come spartiacque dell'evoluzione professionale del farmacista, soffermandomi sul significato evolutivo e strategico di questa nuova prestazione sanitaria di prevenzione primaria di prossimità.

Se nei diversi ambiti sanitario, economico-produttivo, didattico-educativo e naturalmente sociale, con il deflagrare della pandemia da Sars-CoV-2, è facile individuare il confine di un "prima e di un dopo", nell'ambito professionale del farmacista, la possibilità di effettuare la profilassi vaccinale rivolta alla popolazione nella farmacia di comunità, costituisce oggettivamente un ulteriore spartiacque tra un "prima ed un dopo" lungo lo sviluppo storico della pratica professionale nel nostro Paese.

L'esercizio della professione del farmacista è in progressiva evoluzione; cambia per soddisfare le esigenze dei pazienti, delle comunità e dei sistemi sanitari. I farmacisti svolgono un ruolo sempre più rilevante nell'assistenza sanitaria, secondo gli indirizzi programmatici di Salute pubblica, attraverso la prevenzione delle malattie, l'esecuzione di screening e l'accompagnamento dei pazienti attraverso il monitoraggio delle corrette modalità d'uso dei farmaci secondo gli schemi di trattamento prescritti. Negli ultimi decenni, il ruolo dei farmacisti legato alla profilassi vaccinale si è ampliato in tutto il mondo, con almeno 40 paesi che hanno regolamentato la vaccinazione in farmacia a partire dal 2020, in un *trend* consolidato di crescita a livello globale. Da allora, complice anche l'emergenza pandemica, altri paesi hanno introdotto la possibilità di effettuare le vaccinazioni nella farmacia territoriale.

Oggi in Italia, attraverso il percorso formativo ad hoc coordinato da Istituto Superiore di Sanità-Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani-Federfarma-Fondazione Cannavò, i farmacisti di comunità sono altamente competenti per svolgere efficacemente una serie di ruoli che contribuiscono a migliorare i tassi di copertura vaccinale nella popolazione: dal fornire consulenza informativa mirata e basata sull'evidenza scientifica, garantire la fornitura e la corretta conservazione dei vaccini, effettuare la pratica di somministrazione dei vaccini stessi alle diverse fasce di popolazione individuate dalle Autorità sanitarie, fino alla gestione dei registri ed anagrafi vaccinali su base regionale.

La profilassi vaccinale è un'attività sanitaria classificata tra quelle di prevenzione primaria, ovvero quelle il cui *target* è costituito dal soggetto sano in condizioni di benessere che devono essere possibilmente protette e mantenute. I farmacisti italiani si sono fatti trovare pronti, si sono spesi

ancora una volta con generosità per formarsi e non hanno avuto timore di mettersi in gioco a favore delle esigenze della popolazione, secondo gli orientamenti delle autorità sanitarie e dei rappresentanti di categoria.

La pronta operatività e l'efficacia di intervento nell'ambito della prevenzione primaria legata alla profilassi vaccinale hanno oggettivamente ridefinito considerazione, posizionamento e ruolo del farmacista di comunità nei confronti della popolazione, delle autorità sanitarie e politico-amministrative, come pure nei confronti degli altri professionisti sanitari.

Rendere vicino al cittadino un'attività così importante strettamente connessa con la prevenzione sanitaria di tipo primario, ha incontrato enorme favore nella popolazione come evidenziato in recenti indagini (<https://www.ambrosetti.eu/news/aumenta-la-fiducia-degli-italiani-verso-le-vaccinazioni-il-50-di-chi-esita-e-disposto-a-ri-valutare/> - Indagine Ipsos Healthcare e Corporate Reputation per FOFI, 2023), ma soprattutto verificato quotidianamente dalle attestazioni di vicinanza e gradimento dai nostri assistiti e dalle loro famiglie.

Inoltre, dal punto di vista sociale, possiamo ben affermare che la sempre più strutturata attività di profilassi vaccinale nelle farmacie italiane, sta producendo realmente prossimità sanitaria, accessibilità alla prevenzione delle malattie infettive ed in ultimo, la riduzione dell'iniquità della fruibilità delle pratiche sanitarie nei confronti di tutte le fasce di popolazione, soprattutto quelle più fragili, grazie proprio alla capillarità dei presidi con la croce verde sul territorio.

Non dimentichiamo che attuare i programmi vaccinali non significa solamente proteggere direttamente salute e benessere del singolo individuo ed indirettamente la collettività ed i suoi membri più deboli, ma preservare i soggetti vaccinati da conseguenze acute, gravi o croniche (ospedalizzazione, sequele croniche reversibili e non) inducibili dall'infezione naturale ed infine previene e riduce anche l'utilizzo spesso improprio degli antibiotici, che ogni ondata infettiva epidemica o pandemica si trascina con sé: in ultima analisi, attuare una buona pratica di programmazione vaccinale, significa promuovere salute e contribuire anche alla mitigazione dell'antibioticoresistenza indotta dall'antibioticoterapia impropria (Raccomandazioni contrasto AMR), in una cornice di economia sanitaria più che mai di attualità.

Il timore di rischi per la salute ed un'informazione inadeguata o scorretta, sono i due aspetti che tipicamente, nel percepito dei cittadini e nelle fasce di popolazione candidate alla profilassi vaccinale, rappresentano i principali ostacoli all'accettazione di questa preziosa modalità di prevenzione primaria. Tra le azioni che possono contribuire ad aumentare la fiducia verso le vaccinazioni, come per altro si sta progressivamente verificando, figurano la confidenza con il proprio medico e dall'autunno 2021, anche quella con il proprio farmacista di fiducia, che grazie all'acquisizione delle nuove competenze sia tecnico-professionali che di pertinenza scientifica e comunicativa, può efficacemente operare nella mitigazione della esitazione vaccinale (*vaccine hesitancy*).

Nel nostro Paese, la profilassi vaccinale in farmacia, costituisce realmente un spartiacque dell'evoluzione storica professionale del farmacista di comunità che, attraverso modalità a lui proprie, ovvero la capacità di trasferire messaggi scientificamente validati e facilmente fruibili per la popolazione, può svolgere una preziosa pratica sanitaria di prevenzione primaria con indubbi benefici sanitari diretti ed indiretti.

Vista la rilevanza socio-sanitaria della possibilità di effettuare la profilassi vaccinale nella farmacia di comunità, come pure l'ottima accoglienza di questa pratica sanitaria da parte di tutte le fasce di popolazione, è auspicabile che essa possa essere ampliata anche verso altre malattie infettive

prevenibili.

I farmacisti italiani, con rinnovato impegno e consapevolezza di ruolo, non vogliono sottrarsi alla sfida sanitaria dell'assistenza territoriale a favore della popolazione.

CALENDARIO VACCINALE E VACCINAZIONI RACCOMANDATE

1. Obiettivi PNPV 2023-25

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale per il triennio, è stato predisposto dal Ministero della Salute e recepito in Conferenza Stato-Regioni e Province autonome nell'anno 2023. Gli obiettivi che si prefigge sono diversi e chiaramente elencati nello schema di seguito indicato.

- Mantenere lo status polio-free;
- Raggiungere e mantenere eliminazione di morbillo e rosolia;
- Rafforzare prevenzione del cancro della cervice uterina e delle altre malattie correlate al Papilloma virus (HPV);
- Raggiungere e mantenere coperture vaccinali target strutturando reti e percorsi di prevenzione vaccinale;
- Promuovere interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia;
- Ridurre diseguaglianze e prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e/o con bassa copertura vaccinale;
- Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali regionali e mettere a regime l'anagrafe vaccinale nazionale;
- Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino;
- Rafforzare la comunicazione in campo vaccinale;
- Promuovere nei professionisti sanitari la cultura delle vaccinazioni e la formazione in vaccinologia.

Desidero però sottolinearne alcuni; per importanza, tra gli elencati ne ho scelti 4, che possono vedere la farmacia di comunità ed il farmacista territoriale come reale ed efficace protagonista nella profilassi vaccinale in farmacia. Tra questi obiettivi certamente:

- l'implementazione di percorsi di prevenzione vaccinale;
- il raggiungimento di fasce di popolazione con bassa copertura vaccinale;
- il rafforzamento della comunicazione in ambito vaccinale;
- la promozione nei professionisti sanitari di cultura e formazione vaccinologica.

2 Calendario vaccinale per età

Calendario Nazionale Vaccinale per età

	2 mesi	3 mesi	4 mesi	5 mesi	6 mesi	10 mesi	12 mesi	14 mesi	5 anni	11 anni	13 anni	18-59 anni	50-64 anni	60 anni	65 anni	66 anni e più
Esavalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTaP-IPV-HBV-Hib)																
Rotavirus (RV)	i															
Pneumococco coniugato (PCV)																ii
Meningococco B (MenB)								iii								
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MPRV o MPR+v)							iv									
Meningococco ACWY (MenACWY)							v									
Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTaP-IPV/dTpa-IPV)									vi		vii					
Papillomavirus (HPV)										viii						
Difterite, Tetano, Pertosse adulto (dTpa)												ix				
Influenza(FLU)*					x										xi	
Herpes Zoster (HZV)																xii
Pneumococcico polisaccaridico 23-valente (PPSV23)																xiii

Le colonne fino a 13 anni si riferiscono a singoli accessi, considerando quindi le relative co-somministrazioni.

Vaccinazione raccomandata per età

Nota Bene: i mesi e gli anni di vita si intendono compiuti. Esempi: la prima dose DTaP-IPV-HBV-Hib può essere offerta a partire da 2 mesi compiuti, ovvero a partire dal 61° giorno di vita; la dose di richiamo DTaP-IPV-HBV-Hib a 10 mesi, ovvero a partire dal 301° giorno di vita, ecc.

Quello mostrato nello schema, è il vero e proprio Calendario vaccinale, suddiviso per tipologia di vaccino, età/periodo di somministrazione, con i rispettivi richiami.

Meritevole di riflessione è che esso, non è più uno schema rigido come nel passato, ma può essere modificato, implementato ed aggiornato in funzione delle indicazioni socio-sanitarie e specialistiche o di Linee Guida nazionali ed internazionali, che possono essere quindi recepite dalle Autorità di Sanità pubblica, a favore della collettività o di determinati gruppi di popolazione a rischio meritevoli appunto di maggiori attenzioni sanitarie. Tra questi, ad esempio fragili ed anziani, pazienti affetti da patologie croniche (es. cardiovascolari, diabete, broncopneumopatie), sanitari, Forze dell'Ordine, categorie professionali selezionate dall'Autorità sanitaria di volta in volta, come pure la fascia di popolazione pediatrica.

3-4. Obiettivi di copertura vaccinale nella popolazione italiana - PNPV 2023-25 e Calendario vaccinale

Obiettivi di copertura vaccinale

Si riporta l'obiettivo di copertura vaccinale per i vaccini previsti dal Calendario Vaccinale.

Tenuto conto dell'attuale stato dell'arte delle coperture vaccinali si distinguono obiettivi a medio-termine per il primo anno di implementazione del PNPV, e obiettivi a lungo termine da raggiungere, con trend positivo anno dopo anno, entro la scadenza del PNPV vigente.

Fascia di età	Vaccinazione	Obiettivo a medio-termine di copertura vaccinale	Obiettivo a lungo-termine di copertura vaccinale
A 12 mesi	Ciclo completo di rotavirus	≥70%	≥90%
	3° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib	≥95%	≥95%
A 24 mesi	1° dose di meningococco B	≥95%	≥95%
	1° dose di meningococco ACWY	≥80%	≥90%
	1° dose di varicella	≥95%	≥95%
	1° dose di morbillo parotite rosolia	≥95%	≥95%
	Ciclo completo di pneumococco coniugato (PCV)	≥90%	≥95%
A 36 mesi	2° dose di morbillo parotite rosolia e varicella	≥95%	≥95%
A 6 anni	4° dose difterite, tetano, pertosse, poliomielite	≥95%	≥95%
	Meningococco tetravalente ACWY	≥95%	≥95%
A 14 anni	Ciclo completo di HPV	≥80%	≥95%
	5° dose di Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite	≥90%	≥90%
	2° dose di Morbillo Parotite Rosolia (recuperi)	≥95%	≥95%
	2° dose di Varicella (recuperi)	≥95%	≥95%
Anziani	Pneumococco (PCV+PPV23)	≥75%	≥75%
	Influenza	≥65%	≥75%
	Herpes Zoster	≥40%	≥50%

Quelli sopra presentati, sono invece gli obiettivi di copertura vaccinale, ordinati rispettivamente per fascia di età e per tipo di vaccinazione, proiettandoli verso 2 traguardi temporali, ovvero quello di periodo breve-medio e quello di lungo termine.

Sotto l'egida degli esperti di Sanità pubblica, i Medici di Medicina generale, i Pediatri di libera scelta ed i Farmacisti, possono essere sempre più coinvolti nelle iniziative di prevenzione vaccinale. Lo sforzo e l'impegno per il raggiungimento degli obiettivi indicati in questo schema di riferimento è ciò che servirà nei prossimi anni per evitare pericolose recrudescenze di malattie infettive prevenibili, che purtroppo oltre la metà degli Italiani ha di fatto quasi perso la memoria. In particolare, nella stagione 2023-24, il Ministero della Salute (vedi allegato di approfondimento), raccomanda di anticipare le campagne per la vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ottobre dell'anno in corso (a causa dell'anticipata circolazione del virus nella stagione precedente) ed offrirla ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione.

Per quanto concerne le coperture delle vaccinazioni proposte, gli obiettivi rimangono il 75% (soglia minima) e il 95% (soglia ottimale) per tutti i gruppi target che, come negli anni precedenti, includono i soggetti di età pari o superiore a 65 anni, le donne che all'inizio della stagione si trovano in gravidanza o post partum, gli individui dai 6 mesi ai 65 anni affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza, familiari e contatti di soggetti ad alto rischio di complicanze, addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo (medici e personale sani-

tario/sociosanitario, Forze dell'Ordine, Vigili del fuoco) e altre categorie ancora.

La novità peculiare del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-25, come già accennato è che per la prima volta rispetto al passato:

- il Calendario vaccinale diventa un documento autonomo;
- il Calendario vaccinale viene cioè sganciato dal Piano, che è di durata triennale, in modo che possa essere eventualmente aggiornato annualmente, così da poter introdurre più rapidamente eventuali modifiche;
- gli attori di promozione vaccinale sono certamente i MMG ed i PLS;
- inoltre, l'esperienza pandemica ha portato a piena maturazione il coinvolgimento dei farmacisti e delle farmacie territoriali che si affiancano attivamente agli altri operatori in una prestazione sanitaria di prevenzione primaria, non più solo in condizione di straordinarietà emergenziale pandemica, ma in modo definitiva- mente normato e strutturato.

5 Profilassi vaccinale in farmacia oggi e domani

A conclusione del primo capitolo di questo modulo didattico, riporto sinteticamente i riferimenti legislativi connessi con il servizio di profilassi vaccinale praticabile su base volontaria nelle farmacie territoriali del nostro Paese.

La vaccinazione effettuata in farmacia è definitivamente regolamentata con l'art. 2, comma 8-bis, del D.L. 24/2022, che integra il D.Lgs. 153/2009.

Le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzale si inseriscono tra i servizi erogabili direttamente dal farmacista in farmacia (ampliamento della Legge della Farmacia dei Servizi – Legge 69 2009).

Questo servizio è in via di ampliamento; infatti nelle singole Leggi Sanitarie regionali, sono in via di recepimento ampliamenti dell'offerta vaccinale in farmacia. Ne sono esempio Regione Marche con la vaccinazione anti-Herpes Zoster in sperimentazione.

SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE, TRIAGE E CONSENSO INFORMATO

1. Fasi principali della seduta vaccinale

Vengono di seguito sinteticamente elencate le diverse fasi della seduta vaccinale:

- Accoglienza/accettazione;
- Anamnesi (triage) pre-vaccinale;
- Counselling e consenso informato;
- Ricostituzione del vaccino (ove necessario) e somministrazione;
- Registrazione della vaccinazione in piattaforma informatica regionale;
- Periodo di osservazione.

Esse sono caratterizzate da modi, tempi, sede appropriati. Le farmacie territoriali, nel rispetto della normativa vigente in materia di Farmacia dei Servizi, possono erogare le prestazioni sanitarie, in locali diversi da quelli dedicati alla dispensazione dei farmaci.

Deve essere garantita privacy, riservatezza di colloquio, comfort adeguato e sicurezza per il farmacista vaccinatore, per il soggetto vaccinando (anche minorenne), piuttosto che per l'ac-

compagnatore, familiare o caregiver. Anche il periodo di osservazione risulta sempre importante e non deve essere inferiore ai 15 minuti come da protocollo di procedura.

I dettagli delle fasi elencate sono ben descritte ed analizzate, sia dal punto di vista procedurale che normativo, nel Protocollo intesa 28/07/22 Governo, Regioni, Province autonome, Assofarm, Federfarma e Farmacieunite, in sitografia essenziale finale cui si rimanda.

https://www.fofi.it/protocollo%20vaccini%20test%20firmato_signed.pdf

2-3. Il consenso informato - Finalità del triage pre-vaccinale

L'acquisizione del consenso informato, previa adeguata ed esaustiva informazione al paziente, costituisce passaggio necessario prima di procedere sia al triage prevaccinale, che alla successiva somministrazione. Il focus su cui è opportuno offrire delucidazioni al soggetto vaccinando, dovrebbero riguardare prevalentemente i seguenti aspetti:

- la malattia che si vuole prevenire;
- le caratteristiche del vaccino, il numero di dosi, le modalità di somministrazione e la durata dell'immunità;
- i rischi e benefici della vaccinazione;
- le possibili reazioni locali e sistemiche alla vaccinazione.

Nell'ambito della comunicazione sanitaria, ancor più nel contesto del counselling vaccinale, favorire un clima comunicativo empatico ed aperto alle domande, risulta oltremodo efficace per strutturare la consapevolezza della scelta vaccinale come procedura sanitaria di prevenzione primaria. In questo senso, utile riprendere i contenuti della dispensa allegata "Prevenzione e controllo dell'influenza: consapevolezza professionale e counselling del farmacista" che accompagna questo modulo didattico.

Le finalità fondamentali dell'anamnesi (trriage) prevaccinale sono:

- individuare eventuali condizioni che indichino una precauzione o costituiscano una controindicazione alla vaccinazione;
- stabilire una buona comunicazione con il soggetto/famiglia (se minorenne);
- facilitare l'adesione consapevole alla vaccinazione.

La vaccinazione non deve essere somministrata quando è presente una controindicazione. Quando è presente una precauzione, è necessario invece effettuare valutazione beneficio/rischio della profilassi vaccinale; in caso di dubbi, rinviare il soggetto candidato al Medico curante per la verifica dell'idoneità del paziente.

4. Rilevazione delle precauzioni e controindicazioni alla vaccinazione

Per la raccolta delle informazioni, sono richieste una serie di precise e semplici domande, utilizzando la scheda anamnestica standardizzata presente nel Protocollo di Conferenza Stato-Regioni 2022. Il personale sanitario (incluso il farmacista) che esegue la vaccinazione, deve verificare la presenza di controindicazioni e/o precauzioni prima di somministrare il vaccino in questione. In generale, non è necessario misurare la febbre o eseguire una visita medica prima della vaccinazione, a meno che la persona non appaia ammalata o riferisca una malattia in corso. Da segnalare, che tra le procedure che precedono la vaccinazione in farmacia (anti-Covid-19 ed

antinfluenzale), è previsto invece il controllo della temperatura corporea del soggetto. Dal punto di vista generale, si rammenta che non vi sono esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguirsi di routine prima della vaccinazione a tutti coloro che appaiono in buona salute.

5. Vaccinazione: controindicazione e precauzione

Controindicazione: condizione nel ricevente che aumenta il rischio di grave reazione avversa. Rappresenta motivo valido per non effettuare la somministrazione. Alcune controindicazioni sono temporanee e la vaccinazione può essere eseguita successivamente.

Precauzione: condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di grave reazione avversa o che può compromettere la capacità del vaccino di produrre l'immunità. Esige, pertanto, la valutazione del rapporto rischio/beneficio. La vaccinazione può essere raccomandata in presenza di una precauzione, quando il beneficio derivante dalla somministrazione del vaccino supera il rischio di reazione avversa.

Mi preme però sottolineare il concetto o meglio l'importanza della valutazione del rapporto rischio/beneficio che costituisce criterio guida fondamentale in Medicina ed in generale in ambito sanitario, sia in ambito terapeutico che in ambito preventivo. La certezza assoluta è solo della matematica, le cui regole purtroppo non sono applicabili agli esseri viventi, con la variabilità biologica che li caratterizza. Il rapporto rischio/beneficio, non è certamente un dato rigido e statico. Grazie allo sviluppo della ricerca e della conoscenza, esso si modifica grazie alle nuove acquisizioni scientifiche, sia dal lato del rischio (che se meglio conosciuto può essere delimitato), sia dal lato del beneficio che può accrescersi indirettamente con la minimizzazione del rischio, che direttamente con la valutazione positiva di nuovi *outcomes* clinico-sanitari che la procedura può indurre nella popolazione che la riceve.

6-7. Scheda anamnestica e Domande utili nel triage prevaccinale

Nella scheda anamnestica si affrontano gli aspetti e condizioni sostanziali a carico del soggetto candidato alla profilassi vaccinale; la scheda stessa possiede sia valenza amministrativa, ma ancor più sanitaria. Viene indagato lo stato di salute attuale, condizioni fisiologiche (gravidanza ed allattamento), situazioni patologiche (patologie pregresse o croniche), le eventuali terapie in atto, lo stato immunitario del soggetto (diatesi allergica, eventuali deficit immunitario transitorio o permanente e quesiti specifici legati al vaccino in via di somministrazione).

Anche la scheda anamnestica è opportunamente descritta nel Protocollo intesa 28/07/22 Governo, Regioni, Province autonome, Assofarm, Federfarma e Farmacieunite. Di seguito sono elencate le domande utili e necessarie nel triage prevaccinale. La corretta compilazione delle risposte a queste domande, protegge con ragionevole sicurezza il paziente, garantisce con ragionevolezza l'operatore sanitario e valorizza il "farmaco" vaccino come corretto "strumento" di profilassi e prevenzione primaria.

- La persona sta bene oggi?
- La persona ha mai avuto convulsioni, epilessia o disturbi neurologici?
- La persona è allergica a farmaci, alimenti, lattice o altre sostanze?
- La persona ha mai avuto reazioni gravi ad una precedente dose di vaccino?
- La persona ha deficit del sistema immunitario o altre malattie (patologie oncologiche, infezione da HIV)?

- La persona ha malattie croniche autoimmuni/reumatiche, metaboliche, cardiache, respiratorie, renali, di altri organi o apparati o disturbi della coagulazione?
- Negli ultimi 6 mesi, la persona ha attuato terapie di lunga durata: ha assunto farmaci con continuità oppure è stato sottoposto a radioterapia o dialisi?
- La persona è mai stata sottoposta ad interventi chirurgici?
- La persona ha ricevuto vaccini nelle ultime 4 settimane?
- Se donna, è in gravidanza o c'è la possibilità che sia in gravidanza nel prossimo mese?
- Se donna, sta allattando al momento?

8. Controindicazioni vaccinazione antinfluenzale

- Lattanti al di sotto dei 6 mesi di età;
- Reazione allergica grave (anafilassi) dopo una precedente dose;
- Reazione allergica grave (anafilassi) a qualsiasi componente del vaccino;
- Anamnesi positiva per sindrome di Guillain Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di un vaccino antinfluenzale;
- Una malattia acuta di media o grave entità costituisce una controindicazione temporanea.

Si segnala che una malattia acuta di media o grave entità costituisce certamente una controindicazione esclusivamente temporanea ad ogni vaccinazione. A beneficio dei colleghi, si ricorda che la sindrome di Guillain Barré, è una malattia rara (incidenza 1-2/100.000 soggetti) che rappresenta comunque la forma più frequente di neuropatia periferica ad evoluzione acuta. Le guaine mieliniche o le fibre nervose, vengono aggredite per errore dal sistema di difesa dell'organismo (reazione autoimmunitaria); ciò provoca rallentamento o l'interruzione della trasmissione dei segnali nervosi con conseguente comparsa di paralisi dei muscoli, spesso accompagnata da alterazioni sensoriali e funzionali. (ISS, maggio 2022)

9. Precauzioni vaccinazione antinfluenzale

- Soggetti con malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre (controindicazione temporanea);
- Sindrome di Guillain Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale;
- Reazione allergica al lattice per i prodotti che contengono lattice nella siringa oppure nei guanti. (Prevenibile con guanti in materiale vinilico);
- Disturbi della coagulazione o terapia anticoagulante in corso: utilizzare un ago più sottile (calibro 23 o più piccolo e di lunghezza appropriata, non strofinare o massaggiare il sito di iniezione, applicare una pressione ferma per almeno 2 minuti dopo inoculo).

10. Controindicazioni vaccinazione anti-Covid-19

- Reazione allergica grave (anafilassi) dopo una precedente dose di vaccino dello stesso tipo o a qualsiasi componente del vaccino;
- Precedente diagnosi di allergia ad un componente del vaccino;
- Storia di miocardite o pericardite dopo una precedente dose di vaccino (entro 28 giorni);
- Ulteriori controindicazioni specifiche per vaccini a vettore virale, per altro attualmente non

più in uso in Italia:

- storia di sindrome da perdita capillare (capillary leak syndrome);
- trombosi associata a trombocitopenia dopo una precedente dose;
- storia di trombocitopenia indotta dall'eparina;
- Ulteriori controindicazioni specifiche per vaccini a subunità proteica:
 - soggetti di età <12 anni.

Si segnala l'attenzione indirizzata alla verifica di recenti reazioni di tipo infiammatorio a carico del muscolo cardiaco (miocardite e/o pericardite), connesse con recente pregressa vaccinazione con vaccino a mRNA. La letteratura scientifica si sta progressivamente arricchendo di dati anche su questo aspetto. La verifica delle controindicazioni riguardanti vaccini a vettore virale (Adenovirus), seppur previste, ora non hanno più senso, in quanto questo tipo di vaccino anti-Covid-19, non è più in uso in Italia. L'azienda produttrice ha avviato la procedura di richiesta di ritiro dall'Autorizzazione all'immissione in commercio del proprio vaccino contro il Covid a livello globale. Il ritiro è operativo in Europa dal 27 marzo 2024. La fascia di popolazione con età inferiore ai 12 anni, ad oggi non può essere vaccinata in farmacia.

11. Precauzioni vaccinazione anti-Covid-19

- Malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre (controindicazione temporanea);
- Storia di anafilassi dopo qualsiasi vaccino diverso dal vaccino COVID-19 o dopo qualsiasi terapia iniettabile (vaccini o terapie intramuscolari, endovenose o sotto-cutanee, esclusa l'immunoterapia sottocutanea desensibilizzante);
- Storia di reazione allergica immediata (< 4 ore), non grave, in seguito alla somministrazione di una precedente dose dello stesso tipo di vaccino o di un altro prodotto con un componente identico;
- Controindicazione per allergia ad un tipo diverso di vaccino COVID-19;
- Storia di Sindrome Infiammatoria Multi-sistemica (MIS-C o di MIS-A);
- Sindrome di Guillain Barré (GBS) dopo una precedente dose di vaccino COVID-19;
- Storia di GBS non correlata alla vaccinazione oppure entro 6 settimane dalla somministrazione di un vaccino non COVID-19: nel caso, utilizzare un vaccino a mRNA;
- Nelle donne con anamnesi di mastectomia, preferire se possibile il braccio del lato opposto all'intervento o la faccia anterolaterale della coscia;
- Disturbi della coagulazione o terapia anticoagulante in corso: utilizzare un ago più sottile, non massaggiare il sito di iniezione, applicare una pressione ferma per almeno 2 minuti.

La MIS-C, nota come Paediatric Multisystem Inflammatory Syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS), è una malattia infiammatoria sistemica rara, potenzialmente letale ed associata temporalmente all'infezione da SARS-CoV-2; si tratta di una complicanza post-infettiva (quindi non causata direttamente dal virus) Essa si sviluppa nella maggior parte dei casi entro le 6 settimane dal contagio. Colpisce bambini di ogni età, con incidenza stimata di circa 3 casi ogni 10.000 infezioni, maggiormente nella fascia d'età fra gli 8 e gli 11 anni.

2.12a. Controindicazioni e precauzioni comuni a tutti i vaccini

- Reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose dello stesso vaccino;
- Reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino.

Si ricorda che l'anafilassi viene definita come "una grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte". Si verifica in soggetti precedentemente sensibilizzati in occasione di riesposizione all'antigene sensibilizzante. I segni possono comprendere: stridore respiratorio, dispnea, sibili, ipotensione, shock. La diagnosi è clinica.

2.12b. Precauzioni comuni a tutti i vaccini

- Malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre;
- Orticaria generalizzata immediata dopo somministrazione di una precedente dose;
- Reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice di gomma naturale nella siringa pre-riempita o in altre componenti del confezionamento primario).

Nel caso si decida per la vaccinazione in presenza di un aumentato rischio di reazioni allergiche gravi, è possibile organizzare la seduta in ambiente protetto, cioè in centri vaccinali dove si dispone della massima assistenza per affrontare una eventuale reazione anafilattica.

Per affrontare possibili reazioni allergiche nel corso della profilassi vaccinale in farmacia, si rimanda alle osservazioni dedicate capitolo 5 "GESTIONE DELLE EMERGENZE e DELLE REAZIONI AVVERSE ALLA VACCINAZIONE" di questo modulo, predisposto da Specialisti esperti in Medicina urgenza.

Riguardo invece alla possibilità di vaccinazione in soggetti che presentino un aumentato rischio di reazioni allergiche gravi, è possibile organizzare la seduta in ambiente protetto, cioè in centri vaccinali dove si dispone della massima assistenza per affrontare una eventuale reazione anafilattica. A questo proposito, il confronto del soggetto che richiede la vaccinazione con il proprio Medico curante è fondamentale.

13. False controindicazioni alla vaccinazione: esempi

- Anamnesi positiva per allergia nei familiari;
- Allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini;
- Febbre dopo precedente dose;
- Reazioni allergiche non gravi dopo precedente dose (anche nei familiari);
- Reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose;
- Anamnesi positiva per convulsioni febbrili nei familiari o nel vaccinando (precauzione per vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella);
- Esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino;
- Malattia acuta lieve, senza febbre o con febbre < 38,5°C;
- Convalescenza dopo malattia;
- Malattie croniche che non abbiano specifiche controindicazioni;
- Diabete tipo 1 e 2.

Le false controindicazioni alla vaccinazione sono figlie di aneddotica, piuttosto che disinformazione e passaparola senza alcun fondamento scientifico che, con l'empatia e la confidenza che contraddistinguono frequentemente il dialogo al banco della farmacia, possono essere utilmente discusse e smentite autorevolmente. In questo ambito, la concordanza di tutti professionisti, nei modi e nei contenuti comunicativi sanitari e preventivi, può svolgere ruolo efficace e risolutivo nei confronti della popolazione. A titolo esemplificativo, si citano l'allergia alla penicillina, piuttosto che l'anamnesi allergica positiva nei familiari, come false controindicazione alla vaccinazione, tra le più fantasiose.

MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI

1. Vaccinare in sicurezza

Le attività vaccinali devono essere svolte in sedi idonee e secondo modalità che garantiscano livelli di prestazioni quali-quantitativi adeguati, per la sicurezza di coloro che devono sottoporsi a vaccinazione e degli operatori sanitari che le eseguono, tenuti per norma a partecipare a corso formativo (ISS-FOFI-Fondazione Cannavò) predisposto al conseguimento dell'abilitazione di farmacista vaccinatore. Il rischio potenziale è legato, oltre alla possibile emergenza in essere (in passato l'emergenza pandemica), alla stessa pratica vaccinale attraverso la somministrazione per via IM del vaccino, per la quale sono raccomandate tutte le misure ed i mezzi per la riduzione del rischio infettivo tra cui il lavaggio delle mani, l'uso dei guanti, l'utilizzo dei camici monouso e del box aghi. Nel già citato Protocollo intesa 28/07/22 tra Governo, Regioni, Province autonome, Assofarm, Federfarma e Farmacieunite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid19 (soggetti maggiorenni) ed antinfluenzali (soggetti di età superiore ai 12 anni) e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, sono contenute e dettagliatamente descritte tutte le procedure e le modalità idonee, per effettuare la profilassi vaccinale nella farmacia di comunità.

SARS-CoV-2, come qualsiasi virus a RNA, è soggetto a rapida evoluzione a causa dell'accumulo di mutazioni nel suo genoma durante la replicazione nell'ospite umano. Tra dicembre 2023 e gennaio 2024, una nuova variante di SARS-CoV-2, JN.1, ha iniziato a circolare. JN.1 appartiene alla famiglia BA.2.86 delle subvarianti di Omicron, antigenicamente distante dalle varianti precedentemente circolanti.

EMA ha fornito nuove raccomandazioni per aggiornare la composizione antigenica dei vaccini contro COVID-19 per la campagna di vaccinazione 2024-2025 adattandoli alla variante JN.1 per assicurare una protezione contro gli attuali ceppi dominanti e quelli emergenti.

2. Le precauzioni standard

WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health care settings (2016).

Sono l'insieme delle misure per la prevenzione delle infezioni che si applicano a tutti i pazienti a prescindere dalla conoscenza o meno del loro stato di infezione. Si applicano durante l'assistenza al paziente indipendentemente dal tipo di interazione operatore-paziente e dell'entità dell'esposizione a sangue, liquidi corporei, secrezioni, escrezioni (sudore escluso) che contengano o no sangue, cute non integra, mucose.

Prevedono:

- corretta igiene delle mani;
- mascherina chirurgica/dispositivo superiore sulla base di valutazione del rischio;
- uso di dispositivi medici e DPI adeguati al rischio valutato;
- corretta pulizia e sanificazione ambientale e delle superfici inanimate toccate frequentemente;
- adozione di idonee misure di protezione contro aghi e taglienti;
- corretta gestione e smaltimento dei rifiuti taglienti e dei rifiuti sanitari.

3-4. Procedure di prevenzione e protezione:

- garantire flusso unidirezionale di accesso al sito di vaccinazione (con area differenziate di accettazione, somministrazione e monitoraggio);
- garantire adeguato distanziamento;
- assicurare una buona ventilazione dell'ambiente di vaccinazione;
- prima, durante e dopo la vaccinazione, è importante garantire l'applicazione delle precauzioni standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni;
- il personale vaccinatore dovrà evitare di posizionarsi faccia a faccia con il destinatario del vaccino, il quale dovrà comunque continuare a indossare in modo corretto la mascherina protettiva;
- il personale vaccinatore dovrà eseguire l'igiene delle mani dopo ogni somministrazione del vaccino per prevenire la diffusione di COVID-19;
- assicurare adeguata raccolta e smaltimento dei rifiuti taglienti e dei rifiuti sanitari.

5. Istruzioni operative per allestimento vaccini

Come da disposizioni normative, nelle farmacie territoriali del nostro Paese sino ad oggi (II° sem. 2024), vengono somministrati i vaccini Covid-19 mRNA e vaccini a subunità proteica composti da "frammenti proteici" del virus.

[https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19-subunita-proteica.](https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19-subunita-proteica)

[https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/Area_galenica/Istruzione_Operativa_comirnaty_XBB_adulti_Rev.00_15.01.2024.pdf.](https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/Area_galenica/Istruzione_Operativa_comirnaty_XBB_adulti_Rev.00_15.01.2024.pdf)

Quello sopra riportato, è il link cui si rimanda per accedere alle istruzioni operative, frutto della collaborazione tecnico scientifica della Società Italiana di Farmacia ospedaliera e la Società Italiana Farmacisti preparatori, per la necessità di somministrare i vaccini COVID-19 contenente mRNA codificante per proteina Spike della variante aggiornata XBB utilizzato nella stagione 2023-24.

Dal punto di vista procedurale, per noi farmacisti territoriali, la possibilità di ricevere dalle ATS o ASL regionali per competenza territoriale, le fiale di vaccino mRNA già in forma diluita, ha costituito una notevole semplificazione rispetto alla prima fase di profilassi vaccinale in farmacia. Infatti, la preparazione delle siringhe ripartite da somministrare per via intramuscolare, ha previsto quindi la sola estrazione semplificata del volume di 0,3 mL per ciascuna siringa, sino ad ottenere 6 siringhe finali pronte, partendo da ciascuna fiala di vaccino.

La finestra temporale utile per la somministrazione delle 6 siringhe preparate a partire dalla singola fiala di vaccino diluito, viene sempre codificata dalla piattaforma informatica regionale a cui il farmacista vaccinatore accede per tutte le fasi della procedura vaccinale, partendo dal carico delle fiale di vaccino consegnate in farmacia, sino all'atto finale di somministrazione e di registrazione della stessa sulla portale regionale dedicato. La scadenza del termine temporale di utilizzo della siringa pronta, rende non idonea la somministrazione di quella siringa e richiede obbligatoriamente la sua eliminazione come medicinale scaduto.

Le raccomandazioni EMA riprendono le indicazioni dell'OMS di utilizzare JN.1 come riferimento per lo sviluppo delle future formulazioni di vaccini contro COVID-19.

Sulla base delle risposte degli anticorpi neutralizzanti e delle prime evidenze di RWE, l'attuale vaccino monovalente XBB 1.5 è in grado di offrire protezione nei confronti delle prime lineages di JN.1. Tuttavia, è atteso che la sua capacità di proteggere dalla malattia sintomatica possa essere meno robusta considerando la continua evoluzione dalla variante JN.1 del virus.

6-7. Vaccini anti-influenzali

- Vaccini inattivati;
- Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari;
- Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato;
- Vaccino ad alto dosaggio;
- Vaccino vivo attenuato (LAIV);
- Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante.

Le caratteristiche antigeniche dei ceppi virali influenzali che hanno circolato nell'ultima stagione influenzale in emisfero australe, forniscono la base per selezionare i ceppi da includere nel vaccino dell'anno successivo. Il riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sui siti AIFA ed Istituto Superiore di Sanità - <https://www.epicentro.iss.it/influenza/vaccini-disponibili>

I vaccini intramuscolari in forma iniettiva disponibili in Italia sono tutti inattivati, ossia non contengono virus interi e/o attivi. È disponibile da qualche anno un vaccino prodotto da colture cellulari, tecnica altamente innovativa ed in grado di garantire maggior efficacia; trova indicazione per la vaccinazione di bambini da 2 anni di età ed adulti. Esiste anche la formulazione di vaccino antinfluenzale intranasale; è l'unica contenente il virus vivo attenuato. Esso è destinato alla somministrazione di soggetti di età compresa tra i 2 e i 18 anni. La somministrazione prevede uno spruzzo per ogni narice, da ripetere a distanza di 4 settimane, nel caso in cui il giovane soggetto non fosse mai stato sottoposto ad alcuna vaccinazione antinfluenzale. Il vaccino nella forma farmaceutica di spray nasale, non ha dimostrato capacità immunizzante superiore ai vaccini in forma iniettiva. Tutti i vaccini (antinfluenzali e non), richiedono prescrizione medica per poter essere dispensati ed acquistati. Unica eccezione a questa norma, è la richiesta di ricevere la somministrazione del vaccino antinfluenzale e anti-Covid-19, da parte di un cittadino in farmacia: in questo caso la prescrizione non è necessaria.

Rispetto alla composizione antigenica, i vaccini antinfluenzali inattivati sono fondamentalmente di tipo:

- split (virus influenzali frammentati);
- a subunità (contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neuraminidasi);
- adiuvato, contenente antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante per favorire l'aumento della risposta anticorpale specifica; sono autorizzati, al momento, per l'immunizzazione dei soggetti di età maggiore o uguale a 65 anni;
- trivalenti o quadrivalenti, in funzione della presenza di antigeni dei virus tipo A o B stagionali. Se in passato la maggioranza dei vaccini disponibili erano di tipo trivalenti, ossia diretti verso i tre principali ceppi virali stagionali, ad oggi si sta progressivamente assistendo al sorpasso delle formulazioni quadrivalenti, come suggerito da WHO.

Tutti i vaccini influenzali disponibili in farmacia per la somministrazione intramuscolare, sono disponibili in fiala-siringa pre-riempita. I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza.

VACCINOVIGILANZA E SORVEGLIANZA

1. Vaccinovigilanza

Ci si riferisce alla vaccinovigilanza, intesa come raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione. Insieme alla farmacovigilanza (i vaccini sono classificati e registrati come medicinali), costituisce l'insieme delle attività volte a valutare in maniera continuativa, tutte le informazioni relative ai prodotti medicinali nelle condizioni reali di utilizzo (fase IV della farmacovigilanza), rispetto al rapporto rischio/beneficio, affinché quest'ultimo si mantenga favorevole nel tempo. Le modalità di raccolta dati possono essere le segnalazioni spontanee degli operatori sanitari (nessuno escluso), dei cittadini, dei pazienti, dei genitori nel caso di minorenni vaccinati; oppure provenire dei dati estrapolati negli studi clinici, in letteratura scientifica, oppure pervenuti dalle attività regolatorie ed ispettive.

2. Farmacovigilanza

Evento avverso: qualsiasi evento medico non desiderato che insorga in un paziente o in un soggetto incluso in uno studio clinico cui venga somministrato un medicinale, e che non necessariamente abbia una relazione di causalità con il trattamento stesso.

Reazione avversa ai farmaci (Adverse Drug Reaction ADR): implica che una relazione causale tra un medicinale/vaccino e un evento avverso è almeno ragionevolmente possibile.

3. Sorveglianza dell'utente post inoculo vaccinale

Successivamente alla monitoraggio dell'utente nell'apposita area della farmacia per i 15 minuti successivi all'inoculazione vaccinale, in caso di comparsa di reazioni avverse severe, è necessario effettuare:

- immediata richiesta di intervento al numero di pronto soccorso 112;
- posizionamento dell'utente nella posizione più confortevole rispetto alla sintomatologia della reazione avversa (dispnea, semi-coscienza, incoscienza);
- valutare anche la possibilità di somministrazione di adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg in caso di grave reazione anafilattica.

La segnalazione di **tutte** le sospette reazioni avverse da farmaco (con o senza prescrizione) e da vaccino devono essere trasmesse dall'operatore sanitario o dal cittadino sul sito AIFA predisposto: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

4. Conservazione della documentazione

Ulteriore aspetto importante riguarda la conservazione della documentazione ed in particolare del consenso informato. La normativa, impone che “ogni persona abbia il diritto di essere informata riguardo ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici”.

Secondo quanto prevede il Protocollo, “tali informazioni possono essere certamente fornite dal farmacista”. A riguardo, il consiglio da parte di Federfarma è di “munirsi della prova” scritta “dell'espressione del consenso da parte del cittadino”, utilizzando il modulo predisposto.

Non esiste una normativa che imponga una durata della conservazione di tale modulistica. Tuttavia, per una massima tutela della farmacia in caso di contenziosi, sarebbe opportuno conservarla per la durata della prescrizione civilistica (10 anni). La farmacia può certamente gestire e conservare i consensi informati anche in forma dematerializzata.

GESTIONE EMERGENZE E REAZIONI AVVERSE ALLA VACCINAZIONE

La somministrazione in sicurezza dei vaccini antinfluenzale e anti-Covid-19 nelle Farmacie

Gestione delle emergenze. Focus approfondimento: riconoscimento ADR, reazione allergica immediata, lipotimia, arresto respiratorio, arresto cardiocircolatorio.

Quanto sopra descritto, vuole essere solo cenno indicativo a cui riferirsi dal punto di vista formativo, relativamente alla gestione delle emergenze sanitarie che potrebbero verificarsi in corso di profilassi vaccinale in farmacia.

[Vedere materiale didattico corrispondente]

CONCLUSIONI

1. Profilassi vaccinale in Farmacia: evoluzione della professione a servizio della popolazione

Quando parliamo di profilassi vaccinale, ci riferiamo ad un'attività sanitaria classificata tra quelle di prevenzione primaria, ovvero quelle il cui target è costituito dal soggetto sano, in condizioni di benessere, che devono essere possibilmente protette e mantenute con la procedura di prevenzione primaria stessa. I farmacisti italiani si sono fatti trovare certamente pronti, si sono spesi ancora una volta con entusiasmo, sacrificio e generosità per formarsi e non hanno avuto timore di mettersi in gioco a favore delle esigenze della popolazione, secondo gli orientamenti delle Autorità sanitarie e dei rappresentanti di categoria ad ogni livello. La pronta operatività e l'efficacia di intervento nell'ambito della prevenzione primaria legata alla profilassi vaccinale, hanno oggettivamente ridefinito considerazione, posizionamento e ruolo del farmacista di comunità nei confronti della popolazione, delle Autorità sanitarie e politico-amministrative, come pure nei confronti degli altri professionisti sanitari e verso loro stessi, con nuova consapevolezza.

2-3. *Counselling* vaccinale nella Farmacia di comunità

Riferendoci al processo comunicativo in ambito sanitario, spesso ci si riferisce con terminologia anglosassone, al *counselling*. Con questo termine si può definire un intervento che si basa sulla relazione. Il suo significato descrive un percorso comunicativo strutturato possibilmente:

- condiviso e bidirezionale tra gli interlocutori, volto a favorire l'empatia di relazione;
- indirizzato a riordinare le risorse conoscitive di chi lo richiede in una dinamica di apertura all'ascolto e di riconoscimento dell'altro;
- finalizzato ad affrontare in modo più consapevole situazioni delicate individuali e criticità in ambito sanitario, attraverso in processo decisionale facilitato e motivato;
- il percorso comunicativo strutturato che si basa sul *counselling*, può essere anche scientificamente misurato e validato.

Il contesto ambientale e certamente individuale, condiziona sviluppo, efficacia ed esiti di ogni processo comunicativo e relazionale:

- gli aspetti sociali, culturali, familiari della persona, ne condizionano la percezione;
- la sovrabbondanza d'informazione spesso contrastante (la così detta infodemia) ed il suo "rumore di fondo", confonde e compromette la percezione ed in particolare anche la percezione di condizioni di pericolo reale o potenziale;
- nello specifico, la malattia infettiva può essere percepita dal singolo individuo, come pericolo di entità variabile in funzione di diversi aspetti (valori, convinzioni, esperienze), sia personali/individuali che sociali;
- la perdita memoria storica collettiva dei benefici vaccinali, rappresenta oggi una criticità rilevante nella percezione del valore della profilassi vaccinale, in termini di prevenzione primaria sia in fascia pediatrica che per gli adulti.

4-5. Perché vaccinarsi in Farmacia

Le analisi delle cause della "esitazione" vaccinale nella popolazione sono in continua evoluzione. Le criticità principali e la loro possibile soluzione riguardano:

- il fattore tempo in termini di disponibilità di ciascun individuo;
- la scarsa consapevolezza del rapporto rischio/beneficio dei vaccini, con la perdita della memoria storica dei benefici della prevenzione primaria;
- la presunta mancanza di personalizzazione nella scelta del vaccino, visti i diversi vaccini oggi disponibili per la singola patologia;
- la poca confidenza verso la profilassi della pratica vaccinale.

La scelta ponderata e normata di rendere la farmacia territoriale nuovo hub vaccinale, vuole proprio incidere su tali criticità.

Desidero concludere questo capitolo didattico, proponendo un parallelismo concettuale che riguarda l'ambito e le metodiche professionali di noi farmacisti di comunità. Si tratta di un parallelismo concettuale, tra l'attività di dispensazione del farmaco e la promozione ed esecuzione operativa della profilassi vaccinale. Infatti, come la dispensazione farmaceutica non può più prescindere dall'attività di pharmaceutical care, così la promozione della profilassi vaccinale e della sua pratica in farmacia, non può prescindere da un peculiare percorso di counselling mira-

to e costantemente aggiornato in funzione delle nuove conoscenze scientifiche che si vengono a delineare. Esso è volto a favorire l'adesione consapevole da parte di tutti quei cittadini che ricorrono alla nostra attenzione professionale.

Ringraziando per l'attenzione, auguro buon lavoro a tutti i colleghi tutor ed agli studenti. Segnalo inoltre che di seguito sono disponibili riferimenti bibliografici e sitografici di utilità e connessi con il capitolo trattato.

SITOGRAFIA ESSENZIALE

FOFI

Covid-19 La vaccinazione in farmacia - Vademecum per i farmacisti

https://www.fofi.it/doc_fofi/vademecum_covid_4.pdf

“Prevenzione e controllo influenza. Consapevolezza professionale e counselling del farmacista” F.C.Gamaleri, dispensa allegata come materiale didattico di approfondimento di questo modulo e del Corso ECM FAD (ISS-FOFI-Fondazione F. Cannavo “La somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale e anti COVID-19 nelle Farmacie “, 2022

Protocollo intesa 28/07/22 Governo, Regioni, Province autonome, Assofarm, Federfarma e Farmacieunite: “Somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid19 (soggetti maggiorenni) ed antinfluenzali (soggetti di età superiore ai 12 anni) e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”

https://www.fofi.it/protocollo%20vaccini%20test%20firmato_signed.pdf

SIFAP

https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/Area_galenica/Istruzione_Operativa_comirnaty_XBB_adulti_Rev.00_15.01.2024.pdf

Ministero della salute

<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

Vaccinazioni

<http://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/homeVaccinazioni.jsp>

Prevenzione e controllo dell'influenza

<https://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=685&area=influenza&menu=vuoto>

Vaccini anti-COVID-19

<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=6110&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>

ISS - Istituto Superiore di Sanità

Vaccini

<https://www.iss.it/vaccini>

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**Vaccini**

<https://www.aifa.gov.it/vaccini>

Vaccini COVID-19

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/vaccini-covid-19>

EMA**Vaccini Covid-19**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorized-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf-0?cmp=EU-25372&campaign=EU-25372&utm_source=EU-25372&identitytype=account&tpn=WITF01522366&LNK=GL BD Survey-CT&mkt_tok=NTIyLVJTQy02MTQAAAGTJ6bvhxeHNleVZtqM8wBjtGBkjdJXJkpQL6CeokM-2RfiFILxkUJcwLjW8OgKHgf3OGFJeOGgP_JQwAjUPz5no7Fx6PvS6BZ0GgtRzpAHOsyDvHA

Accanto ai contenuti didattici del modulo che ho sintetizzato in questo scritto, desidero presentare un approfondimento, che tratta aspetti concettuali e meritevoli di riflessione, strettamente collegati a quanto sopra esposto. Tale approfondimento, sia per motivi di limitato spazio disponibile che per loro natura, sono meno fruibili in forma di presentazione diapositive, ma più adeguati in forma testuale per la comprensione e valutazione necessaria.

Si tratta della dispensa a mia cura, allegata a questo capitolo, intitolata “Prevenzione e controllo influenza. Consapevolezza professionale e *counselling* del farmacista” è anche disponibile nel corso ECM ISS-Fofi-Fondazione Cannavò propedeutico alla vaccinazione antinfluenzale in farmacia. Essa vuole affrontare alcune peculiarità connesse con la comunicazione sanitaria ed in particolare quella relativa al *counselling* vaccinale in farmacia. Quest’ultimo, è bene che anticipi, accompagni e certamente segua la prestazione sanitaria della profilassi vaccinale nella farmacia di comunità, nei tempi e nei modi più utili possibili a favorirne lo sviluppo in ambito territoriale, in sinergia con analoga attività degli altri professionisti sanitari.

Aggiornamento giugno 2024

LEGGE 2 DICEMBRE 2025, N. 182

Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese.

(GU n.281 del 3-12-2025) Vigente al: 18-12-2025

La norma introduce importanti novità in ambito sanitario, che coinvolgono la farmacia di comunità, anche nell’ambito della profilassi vaccinale.

Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.281 del 2 dicembre 2025 la Legge n. 182 amplia il ruolo delle farmacie come presidio sanitario di prossimità.

Nel dettaglio, con l’articolo 60 della normativa, viene ridefinito in maniera sostanziale il ruolo delle farmacie all’interno del Servizio sanitario nazionale.

L’intervento normativo modifica il Decreto legislativo 03/10/2009, n. 153, il quale rappresenta il vero riferimento normativo ed introduttivo del modello italiano di “Farmacia dei Servizi”.

Fin dal principio, tale modello ha inteso trasformare la farmacia da semplice punto di dispensazione del farmaco a presidio socio-sanitario integrato, capace di offrire prestazioni e servizi alla cittadinanza in sinergia con i medici di medicina generale, i pediatri e gli altri attori del sistema sanitario territoriale.

Di particolare rilievo è l'**estensione delle competenze in ambito vaccinale**; infatti, le farmacie possono su base autonoma e volontaria, previa comunicazione ad ATS/ASL/USL di competenza territoriale, estendere la somministrazione di tutti i vaccini previsti dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) in vigore, quindi non solo quelli antinfluenzali ed anti-Covid.

La norma prevede che tutti i soggetti dai 12 anni in su (la normativa precedente prevedeva il limite dei 12 anni per la vaccinazione anti-Covid 19 ed i 18 anni per la vaccinazione anti influenzale a partire da 2a dose), siano candidati a ricevere la profilassi vaccinale nella farmacia di comunità.

Alla Legge, devono seguire i Decreti attuativi con i dettagli rispetto alle singole profilassi vaccinali previste nel PNPV, come pure il recepimento dei loro contenuti nelle Leggi sanitarie delle singole Regioni.

Restano inoltre confermate le funzioni già in essere, come l'esecuzione di test diagnostici tramite prelievi nasali, salivari o orofaringei.

RIFERIMENTI SITOGRAFICI

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2025-12-03&atto.codiceRedazionale=25G00190&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/piano-nazionale-vaccini-2023-2025>

Aggiornamento gennaio 2026

CAPITOLO 9

Sanità digitale e tracciabilità dei farmaci

Dott. Gianni Petrosillo

Il nuovo sistema informativo sanitario trova il suo fondamento normativo nell'articolo 87 della legge 388/2000, secondo cui, per effettuare un monitoraggio della spesa sanitaria, ma anche di tutte le componenti, farmaceutica, diagnostica, specialistica, viene introdotto un sistema informatizzato per la gestione delle prescrizioni relative alle prestazioni: farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, erogate da soggetti pubblici e privati accreditati. L'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha recepito l'importanza di valutare il rispetto del principio di uniforme erogazione dei livelli di assistenza sul territorio nazionale, in condizioni di appropriatezza, di adeguato livello qualitativo e di efficienza, coerentemente con le risorse programmate del SSN. L'articolo 3 dell'intesa ha riconosciuto che lo strumento per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza dell'SSN è l'NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) istituito presso il Ministero della Salute. La legge 172 del 13 novembre 2009 ha riconfermato la competenza istituzionale, in capo al Ministero della Salute, del monitoraggio e della qualità delle attività sanitarie regionali, con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate.

Il ruolo del NSIS per il perseguimento degli obiettivi di qualità del SSN è stato riconfermato nelle successive intese Stato-Regioni, concernenti il "Patto per la salute 2006" e il "Patto per la Salute 2010-2012". Infine, anche la legge sul federalismo fiscale (art. 27 del Dlgs. 6 maggio 2011, n.68) ha riconosciuto che si faccia riferimento all'NSIS per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali. L'NSIS è lo strumento di lettura dei dati provenienti dalle regioni che permette la verifica del rispetto dei livelli essenziali di assistenza. Mette a disposizione la lettura integrata dei dati che consente di migliorare l'erogazione delle prestazioni del cittadino, migliorare la programmazione dei servizi sanitari sul territorio, avere una migliore conoscenza dell'offerta, quindi, del fabbisogno, monitorare i lea e la spesa sanitaria e controllare i piani di rientro per le regioni. La corretta progettazione e lo sviluppo del NSIS hanno richiesto la disponibilità di un linguaggio comune che consentisse l'interscambio tra il sistema informativo nazionale e i sistemi sanitari regionali; da qui, la nascita del "Progetto Mattoni SSN", mirato a dare uniformità di espressione in termini di dati rilevati e metodi di lettura/misura adottati.

Lo scopo è consentire che le informazioni create a livello di azienda sanitaria siano già strutturate e complete di tutti i dati necessari ai successivi livelli di governo, cioè alla programmazione interna delle aziende sanitarie, alla politica sanitaria delle regioni, al monitoraggio dei LEA effettivamente erogati. Tra i 15 "Mattoni SSN", per esempio, c'è quello della valutazione dei tempi di attesa, ossia, dati che permettono il monitoraggio dei tempi di attesa e, conseguentemente, l'elaborazione di eventuali risposte alle criticità che possono essere programmate, come la misura dell'appropriatezza degli interventi e delle prescrizioni. Al mattone 14 c'è la misura dei costi del Servizio Sanitario Nazionale; una delle principali preoccupazioni è monitorare la spesa,

in modo da poter misurare e programmare il corretto finanziamento. Al mattone 10, sono contemplate le prestazioni della Farmaceutica Convenzionata e quelle della Distribuzione Diretta.

La raccolta di dati dei consumi farmaceutici si è avviata nel '98 con il rinnovo della Convenzione, in modo molto basilico. Poi nel 2003, con l'articolo 50 del decreto legge 269/2003, la raccolta dei dati si è strutturata, sia dal punto di vista normativo che dal punto di vista tecnico. Tuttavia, Fed-erfarma, tramite Promofarma, ha attivato il sistema di raccolta dati già dal 1999, consentendo alle istituzioni il monitoraggio in tempo pressoché reale dei consumi farmaceutici in regime di SSN. Inizialmente la rilevazione riguardava solo un set di dati, da trasmettere mensilmente al sistema tessera sanitaria; in seguito, con la dematerializzazione, i dati raccolti diventano disponibili in modo immediato, al momento dell'erogazione. Venendo infine al presente, con L'art. 34 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (S.O. n. 25 alla Gazzetta Ufficiale n. 176/2021), è stato ampliato il flusso di dati che le farmacie devono trasmettere al sistema TS e ad altre strutture centrali, estendendolo a tutti i farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai farmaci dispensati in DPC e ai parafarmaci registrati come dispositivi medici.

DEMATERIALIZZAZIONE E SAC/SAR

Con la dematerializzazione delle prescrizioni, si istituisce la trasmissione al Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) dei dati di prescrizione da parte dei sanitari e di erogazione da parte delle strutture erogatrici (farmacie). Alcune regioni si sono avvalse di un sistema di accoglienza regionale (SAR) che si pone come stazione intermedia tra l'erogatore, il prescrittore e il SAC stesso.

Permane per le farmacie l'obbligo di inviare un flusso riepilogativo dei dati delle ricette ogni mese, entro una data prevista dal calendario invii. Secondo specifiche tecniche prestabilite dal sistema di dematerializzazione, le modalità di invio prevedono la trasmissione immediata dei dati di prescrizione al momento della compilazione della ricetta da parte del medico e dei dati di dispensazione al momento dell'erogazione, da parte della farmacia. Il processo riguarda ormai il 90% circa delle prescrizioni, risultando ancora una quota di circa il 10% di ricette non dematerializzate i cui dati quindi pervengono al MEF solo con il flusso mensile.

Infine, con DM 30 dicembre 2020, la dematerializzazione è stata estesa anche alle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di semplificare e agevolare l'accesso al farmaco da parte del cittadino. Anche in questo caso, Promofarma ha organizzato un sistema di raccolta, per agevolare le farmacie nell'adempimento di tale obbligo, con l'implementazione di un'architettura simile a quella prevista per l'art.50.

MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI EROGATE IN DISTRIBUZIONE DIRETTA O PER CONTO

La spesa cosiddetta degli Acquisti Diretti è certamente la spesa farmaceutica più rilevante dal punto di vista economico e riguarda i farmaci che vengono acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (Regioni/ASL/Ospedali). Esistono tre diverse tipologie di spesa: per consumi interni ospedalieri; per la consegna diretta di farmaci ai cittadini da parte delle strutture sanitarie (primo ciclo di terapia a pazienti in dimissione e a pazienti in visita specialistica, a pazienti cronici in setting assistenziale); infine, per la Distribuzione Per Conto. Quest'ultima, interessa

anche la farmacia, poiché l'acquisto del farmaco è in capo alle aziende sanitarie, ma l'erogazione avviene attraverso le farmacie di comunità. La farmacia prenota di volta in volta il farmaco alla presentazione di una prescrizione, dispensa il farmaco ricevuto e, da ultimo, rendiconta in modo separato rispetto ai farmaci dispensati i regime convenzionato. Infatti vi è una differenza sostanziale tra le due modalità di erogazione, poiché, per la DPC la farmacia deve ricevere esclusivamente una remunerazione per la prestazione professionale, sulla base di accordi regionali, mentre per la convenzionata alla farmacia viene corrisposta oltre una remunerazione specifica, anche il costo per il farmaco che ha dovuto acquistare. L'AIFA periodicamente pubblica i risultati del monitoraggio sulla spesa farmaceutica nazionale che comprende sia la spesa convenzionata sia quella per gli acquisti diretti.

IL SISTEMA DI “TRACCIABILITÀ DEL FARMACO”

È un sistema finalizzato al monitoraggio della distribuzione dei medicinali umani e veterinari all'interno della filiera distributiva. A tal fine è stata istituita la banca dati centrale disciplinata da due leggi, DM 15 luglio 2004 per i medicinali per l'uso umano e DM 8 febbraio 2019 per i medicinali veterinari. Ogni soggetto coinvolto nella filiera del farmaco viene identificato con un codice univoco a partire dai produttori, distributori, gli smaltitori e poi ovviamente anche le farmacie. Le banche dati sono presentate sul sito del Ministero della Salute, nella sezione Tracciabilità del farmaco; sono banche dati aperte alla consultazione. Per le farmacie, è possibile consultare la sede, il soggetto giuridico che le gestisce, la partita IVA e il codice univoco assegnato.

Per le farmacie che gestiscono anche la vendita online dei farmaci, è consultabile l'indirizzo web, oltre al punto fisico che deve essere posizionato nel nostro territorio. Inoltre, queste farmacie hanno l'obbligo di esporre sul proprio sito una sorta di marchio di certificazione, per far sì che il consumatore, cliccandoci sopra, verifichi che la farmacia sia effettivamente autorizzata a fare questo tipo di attività.

IDENTIFICAZIONE UNIVOCA DEI MEDICINALI

La sicurezza sul farmaco si estende alle singole confezioni dei medicinali, per evitare la contraffazione e per verificare il percorso sul territorio, dalla produzione alla vendita, in modo che il farmaco sia tracciabile in ogni momento transazione per transazione. Pensiamo per esempio alla necessità di dover richiamare un farmaco particolare, un lotto particolare, e sapere esattamente dov'è quel lotto in quel momento. A tal fine, i bollini dei farmaci per uso umano si sono evoluti nel tempo e hanno esposto alcune informazioni. Il bollino farmaceutico, che garantisce l'autenticità dei medicinali in Italia, è un supporto su carta adesiva a più strati prodotto dall'Istituto Poligrafico dello Stato e contiene le informazioni essenziali per l'identificazione di ciascuna confezione. Consente la lettura ottica del codice AIC e della targa (numero progressivo della confezione). Inoltre, il codice bidimensionale in formato data matrix, permette la lettura di un set di dati molto ampio (lotto, scadenza, etc.). Dal mese di febbraio 2025, anche l'Italia dovrebbe entrare nel nuovo sistema di tracciatura europea, in base al regolamento 2016/161 della Commissione, finalizzato a verificare l'autenticità di tutte le confezioni in commercio in Europa.

SISTEMA EUROPEO PER LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI

Ogni Stato membro, o associazione di stati, deve costituire un archivio, cosiddetto NMVO destinato a raccogliere i dati contenuti nel codice bidimensionale stampato sulla scatola. Le piattaforme nazionali o sovranazionali devono confluire in una piattaforma europea. Il regolamento prevede anche un dispositivo anti-manomissione, sull'imballaggio esterno dei farmaci. Questi archivi nazionali vengono gestiti dai produttori dei farmaci, ma c'è la possibilità che alla loro gestione partecipino anche gli altri componenti della filiera. In Italia la NMVO prenderà la forma di una società consortile a tempo indeterminato con sede in Roma, dove sono rappresentati i produttori, le farmacie pubbliche, le farmacie private, i grossisti. Tutti gli stati membri ormai sono già nel sistema dal 2019, l'Italia insieme alla Grecia hanno ottenuto una proroga fino al 2025 proprio perché l'Italia già prima dell'istituzione di questa normativa aveva un sistema di tracciabilità efficace.

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DOSSIER FARMACUETICO

Entro il 2025 l'Italia si deve adeguare anche per il fascicolo sanitario elettronico e il dossier farmaceutico, strumenti importanti anche dal punto di vista dell'evoluzione della farmacia, perché sono di supporto al monitoraggio delle terapie, all'aderenza e al corretto utilizzo del farmaco.

Il Fascicolo sanitario elettronico è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario, generati da eventi clinici, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale e, a partire dal 19 maggio 2020, anche da strutture sanitarie private. Riporta la storia clinica del paziente e tutti i dati che lo riguardano, a partire dai dati amministrativi e tutte le informazioni che concernono la situazione sanitaria e le prestazioni di cui ha potuto godere. È stato istituito in base all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n.179. Ha avuto tutta una serie di vicissitudini con una crescita molto lenta e molto disforme da Regione a Regione, ma ora sta arrivando a un punto di buon livello di uniformità. Tra i dati da inserire nel fascicolo sanitario elettronico, compaiono i dati identificativi amministrativi dell'assistito, i referti, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione, il profilo sanitario sintetico (PSS), il dossier farmaceutico, quindi, tutti i farmaci che il cittadino utilizza sia quelli prescritti e quindi erogati dalla farmacia, sia quelli di autoconsumo. Inoltre, sarà gestito il consenso o il diniego alla donazione degli organi e dei tessuti.

Il profilo sanitario sintetico viene redatto dal proprio medico curante o dal pediatra di libera scelta, contiene i dati identificativi del paziente e del medico e tutte le informazioni essenziali che descrivono lo stato di salute dell'assistito: le diagnosi rilevate, le allergie, le terapie farmacologiche in atto, eventuali patologie, le indicazioni essenziali per garantire la cura del paziente. IL FSE prevede anche il taccuino personale dell'assistito per la raccolta delle annotazioni autonome del cittadino riguardanti anche prestazioni e consumi di farmaci.

Sono diverse le potenzialità della farmacia esplicabili con l'accesso al FSE. Qualche esempio: la farmacia dei servizi prevede determinate attività a domicilio del cittadino, quindi sarebbe bene accedere, tramite programmi e percorsi prestabiliti, ad alcuni dati che riguardano i pazienti in assistenza domiciliare; le farmacie, ormai in prima linea nelle campagne vaccinali, dovrebbero poter verificare la storia vaccinale del cittadino; la consultazione del FSE permette di conoscere il quadro completo delle terapie in atto, in modo da poter monitorare il comportamento nei confronti della corretta assunzione e in termini di aderenza alla terapia.

Questo è l'indirizzo di un sito web <https://www.fascicolosanitario.gov.it/> che riporta la normativa

di riferimento, tutte le informazioni aggiornate sull'applicazione del FSE nelle diverse Regioni e nelle Province Autonome, nonché le modalità di accesso.

La normativa è in continua evoluzione. Ad oggi, con Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2022, sono state adottate le linee guida per il potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico riportate in uno specifico allegato.

CAPITOLO 10

Integratori alimentari, alimenti per gruppi speciali

Dott.ssa Rachele Aspesi

ALIMENTAZIONE CORRETTA ED EDUCAZIONE ALIMENTARE IN FARMACIA

L'educazione sanitaria in ambito nutrizionale è un ulteriore strumento di promozione della salute di cui si può avvalere la figura del Farmacista: già nel 1998 l'OMS definì la figura dell'educatore sanitario nutrizionale in quanto professionista sanitario con conoscenze di salute e nutrizione, ma anche di metodologie e strategie di comunicazione.

Fare educazione sanitaria nutrizionale significa insegnare quanto la dieta corretta sia intesa come uno stile di vita che previene e protegge, migliorando la qualità della vita grazie anche al potenziamento delle nostre difese. Una dieta corretta che abbia questo scopo non è altro che un approccio alimentare vario, genuino e graduale qualora non fossimo abituati all'uso di specifici prodotti alimentari consigliati.

All'intero degli attori dell'educazione alimentare, dopo famiglia, scuola, comunità e medici di riferimento, arriva senza dubbio il farmacista a cui si consiglia una formazione post-laurea specialistica di alto livello per definirsi esperto in educazione alimentare. In particolare, con disciplina del DPR n. 94/1989 del 21-02-1989 e conferma dalla sentenza 28-04-2017 n. 20281 della Suprema Corte di Cassazione sezione VI penale, si definisce che:

«L'individuazione dei bisogni alimentari dell'uomo attraverso schemi fissati per il singolo con rigide previsioni e prescrizioni, può competere in via concorrente ad altre categorie professionali con specifica abilitazione, quali medici, farmacisti e dietisti, fatte salve le competenze stabilite nelle normative di settore, ma mai possano essere esercitate da persone prive di competenze in ambito sanitario»

Questa definizione, riconosce a pieno titolo al farmacista la capacità di intervenire nell'ambito di nutrizione umana esclusivamente a finalità salutari e non terapeutiche (art. 2 DDL del 1 marzo 2017).

In farmacia, è possibile, dunque, effettuare un servizio di consiglio alimentare con diversi scopi e metodologie. Eccone alcuni esempi:

- Illustrare le conseguenze di un'alimentazione scorretta soprattutto a pazienti che già manifestano condizioni borderline;
- Insegnare a leggere le etichette degli alimenti;
- Insegnare a costruire il piatto della salute grazie alla metodica del monopiatto volumetrico che non richiede complicati calcoli o grammature;
- Illustrare le strategie nutrizionali in condizioni fisiologiche specifiche, come gravidanza e allat-

tamento, menopausa e cambiamenti di età, fase di crescita o in caso di sportivi;

- Illustrare le strategie nutrizionali in condizioni patologiche per le quali è previsto comunque il parere del MMG o dello specialista, come gonfiore addominale o IBS, valori ematici borderline, valori pressori non nella norma.

Questi compiti possono essere svolti con semplici metodiche e strumenti:

- Autoanalisi da sangue capillare;
- Bilancia impedenziometrica;
- Schede di consiglio nutrizionale senza Kcal o grammature;
- Giornate di consiglio nutrizionale per il monitoraggio della struttura corporea o organizzate per pazienti in condizioni fisiologiche specifiche;
- Corsi di educazione nutrizionale.

GLI ALIMENTI SPECIALI

Gli “alimenti a fini medici speciali” sono alimenti per gruppi specifici (FSG) ai sensi del Regolamento (UE) 609/2013 e sono attualmente disciplinati (AFMS) dal Regolamento (UE) 2016/128 della Commissione Europea.

Il Regolamento (UE) 609/2013 (art. 2.2.g), che ha abrogato la precedente direttiva 2009/39/CE, ricomprendendo questa tipologia di alimenti nel suo campo di applicazione, ne ha riproposto la definizione:

“Un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa di o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.”

Da regolamento, sono classificati in 3 categorie:

- alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard dei nutrienti;
- alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione in nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico;
- alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non rappresentano l'unica fonte alimentare giornaliera.

Gli AFMS devono essere conformi alle Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (revisione luglio 2022) e devono essere notificati ai fini dell'immissione in commercio.

Gli AFMS hanno la capacità di colmare, del tutto o in buona parte, le carenze nutrizionali causate da determinate malattie, da un disturbo medico o una condizione medica, nonché da una malnutrizione diagnosticata al paziente. Pertanto, il loro uso e controllo devono essere necessariamente seguiti da un medico, che si occuperà della gestione dietetica del paziente che non potrà

essere effettuata unicamente con la modifica della normale dieta, ma necessariamente con l'implementazione di AFMS. Questo significa che tutti quei prodotti utilizzati al fine di integrare determinate vitamine o minerali, consentiti nei limiti che gli integratori alimentari possono avere, non possono essere considerati come alimenti a fini medici speciali.

I pazienti che utilizzano questi alimenti sono molti, affetti da svariati disturbi e che si possono rivolgere comunemente alla farmacia anche per altri fabbisogni, per esempio pazienti

- AFFETTI DA MALATTIE METABOLICHE CONGENITE;
- AFFETTI DA FIBROSI CISTICA;
- GRAVEMENTE USTIONATI O IN TERAPIA RADIOTERAPICA;
- AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE;
- CARATTERIZZATI DA GRAVE DISFAGIA O AFFETTI DA MALATTIE NEURODEGENERATIVE;
- AFFETTI DA GRAVI PATOLOGIE INFIAMMATORIE INTESTINALI.

Il registro nazionale degli alimenti comprende anche altre due categorie di alimenti vendibili in farmacia, senza obbligo di supervisione medica, ma considerati alimenti specifici: gli alimenti senza glutine specificamente studiati per pazienti celiaci e le formule per lattanti.

INTEGRATORI ALIMENTARI E NUTRACEUTICI

Vengono definiti integratori alimentari

“prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate” (Linee guida ministeriali)

Una sostanza, per poter essere usata all'interno di un integratore alimentare, deve aver fatto registrare in ambito UE un pregresso consumo significativo come prova di sicurezza. Se non ricorre tale condizione, la sostanza si configura come un nuovo ingrediente o un nuovo prodotto alimentare (“*novel food*”) ai sensi del regolamento (CE) 258/97 e richiede una preventiva autorizzazione a livello europeo per essere usata come integratore.

Qui di seguito la normativa vigente consultabile:

- Direttiva 2002/46/CE per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari;
- Regolamento (CE) 1170/2009, che modifica la Direttiva 2002/46/CE.

Normativa nazionale

- Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169: Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;
- DM 9 luglio 2012 sulla “Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”, che integra il Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

Gli integratori alimentari hanno lo scopo di:

- correggere le carenze nutrizionali;
- mantenere un adeguato apporto di alcuni nutrienti;
- coadiuvare specifiche funzioni fisiologiche.

Pertanto, non sono medicinali e, in quanto tali, non possono esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica: il loro uso, dunque, non ha lo scopo di trattare o prevenire malattie nell'uomo o di modificarne le funzioni fisiologiche.

Tra gli integratori si possono distinguere importanti categorie:

- VITAMINE E MINERALI;
- PROBIOTICI E PREBIOTICI;
- ALTRE SOSTANZE AD EFFETTO NUTRITIVO E FISIOLOGICO;
- SOSTANZE E PREPARATI VEGETALI (botanicals) attualmente disciplinati dal decreto ministeriale 10 agosto 2018 con aggiornamenti All.1;
- COADIUVANTI DI DIETE IPOCALORICHE che seguono specifica etichettatura e norme di pubblicità.

È importante fare distinzione tra nutraceutici e integratori. I primi, infatti, sono i principi nutrienti attivi contenuti negli alimenti che hanno effetti benefici sulla salute e si trovano normalmente in natura, ma la trasformazione industriale tende ad azzerarli. Gli integratori alimentari, invece, contengono i principi attivi nutraceutici estratti da alimenti, piante o microrganismi e sintetizzati ad hoc in quantità adatte ai regolamenti vigenti. D'altro canto, esistono anche i super food o alimenti funzionali che contengono per natura i nutraceutici nelle quantità minime richieste dai regolamenti oppure vengono addizionati con estratti nutraceutici concentrati per raggiungere le quantità previste dai regolamenti per renderli tali.

Il consiglio da parte del farmacista nell'utilizzo degli integratori alimentari è fondamentale per la migliore resa del prodotto, senza l'inconveniente di spiacevoli effetti collaterali o possibili interazioni. Pertanto è indispensabile che il farmacista, nel consigliare un integratore, si soffermi nel colloquio con il paziente, con l'obiettivo di:

- Cogliere il bisogno reale del paziente;
- Indagare su terapia/e farmacologica in atto;
- Indagare su stato di salute del paziente;
- Illustrare correttamente la modalità d'uso;
- Valutare la migliore modalità di somministrazione per ottenere il risultato auspicato;
- Non sottovalutare effetti collaterali e interazioni, nonostante il buon profilo di sicurezza.

INTERAZIONI TRA MEDICINALI, ALIMENTI E INTEGRATORI

Un'interazione farmacologica è l'alterazione dell'effetto farmacologico e clinico del farmaco, in seguito alla somministrazione contemporanea del farmaco e di un'altra molecola, un integratore o sostanza vegetale, un alimento o un suo metabolita. Proprio da questa definizione cogliamo

quanto sia indispensabile il ruolo del farmacista per ovviare a questo spiacevole fenomeno. Innanzitutto, risulta fondamentale l'analisi del paziente che utilizza farmaci specifici o chiede un consiglio per l'utilizzo di uno specifico integratore alimentare. È utile cogliere, infatti, se il paziente presenti dei fattori di rischio per una possibile interazione:

- Pazienti in pluriterapia;
- Anziani, normalmente in pluriterapia;
- Pazienti con malattia acuta che necessitano di una biodisponibilità non ridotta del farmaco;
- Pazienti che dipendono dal trattamento farmacologico, in quanto salvavita;
- Pazienti con alterazioni epatiche o renali che potrebbero avere interferenze sui processi farmacodinamici del farmaco;
- Pazienti seguiti da più medici che prescrivono differenti molecole.

È, inoltre, fondamentale che il farmacista indagli maggiormente qualora i medicinali utilizzati dal paziente presentino stretto margine terapeutico o richiedano alte concentrazioni plasmatiche per essere efficaci.

In particolare, l'interazione FARMACO-CIBO è una modificazione degli effetti farmacologici del principio attivo a causa dell'ingestione previa o contemporanea di un alimento. In questa tipologia di interazione sono incluse anche le interazioni che comportano l'alterazione del normale uso dei nutrienti a causa della somministrazione di specifici farmaci e anche interazioni che inducono modifica della risposta farmacologica in seguito a uno stato di malnutrizione o denutrizione del paziente.

L'interazione Farmaco-cibo è influenzato da differenti fattori:

- Le caratteristiche dell'alimento: gli alimenti liquidi, infatti, facilitano il passaggio attraverso lo stomaco e riducono il tempo tra l'assunzione e l'effetto del principio attivo, mentre gli alimenti solidi riducono il tempo e la velocità di svuotamento gastrico, diminuendo anche la quota assorbita di farmaco. Per questo la regola di miglior somministrazione è l'assunzione a stomaco vuoto con un abbondante bicchiere di acqua a temperatura ambiente, tranne ovviamente in caso di farmaci altamente gastrolesivi la cui indicazione di uso è ben specificata;
- Le caratteristiche del paziente: sia lo stato nutrizionale del paziente, sia la condizione patologica in cui si trova possono creare carenze nutrizionali soprattutto vitaminiche e di Sali minerali che sono fondamentali per il metabolismo farmacologico;
- Le caratteristiche del farmaco stesso: riguardano sia interazioni a livello farmacodinamico, ossia legate alle azioni effettuate dal farmaco sull'organismo, sia interazioni a livello farmacocinetico, ossia legate alle azioni effettuate dall'organismo sul farmaco.

Tra le interazioni che influenzano lo stato nutrizionale del paziente, troviamo principalmente:

- Alterazioni dei processi digestivi: per modifiche di motilità e secrezioni del tubo gastroenterico (anticolinergici, antidiarroici, antibiotici);
- Alterazioni dell'appetito: aumento dell'appetito (insulina, ormone tiroideo, benzodiazepine) o diminuzione dell'appetito (anoressizzanti, digitalici, antineoplastici, SSRI);
- Alterazioni metaboliche: iperglicemia (analgesici, diuretici), ipoglicemia (sulfamici), aumen-

to del metabolismo lipidico (contraccettivi orali) o diminuzione del metabolismo proteico (tetracicline);

- Perdita di nutrienti (elettroliti, calcio, potassio): purganti, lassativi, diuretici;
- Malassorbimento di vitamine e sali minerali: in particolare vitamine del gruppo B (inibitori di pompa, contraccettivi orali, levodopa).

Come già detto, le interazioni degli alimenti sui farmaci possono diminuirne l'efficacia nella maggior parte dei casi, a causa della riduzione dell'assorbimento (vedi esempio riportato nel grafico di Amoxicillina assunta a stomaco vuoto con abbondante bicchiere di acqua o con poca acqua o a stomaco pieno) oppure aumentare l'efficacia in rari casi, come quello degli antifungini che vengono assorbiti maggiormente con l'assunzione contemporanea a un pasto contenente almeno 20 g di lipidi.

Amoxicillina capsula da 500 mg	Livello plasmatico µg/mL in minuti prefissati								
	20	40	60	90	120	180	240	360	480
Digiuno e 250 mL di acqua	0,6	3,8	7,8	9	10	8,6	7	3,6	1,3
Digiuno e 25 mL di acqua	0,6	2,6	4,8	6,2	6,4	4,8	2	0,6	0,3
Insieme al pasto	0,1	1,2	2,4	3	3,8	5,2	4	1,2	0,8

Le interazioni maggiormente studiate e riportate in letteratura riguardano casi facilmente riscontrabili durante il consiglio in farmacia:

- **VITAMINA K – ANTICOAGULANTI ORALI:** in questo caso, l'utilizzo di alimenti comuni contenenti vitamina K (cioccolato, caffè, verdura a foglia verde), possono influenzare l'efficacia degli anticoagulanti, contrastando l'effetto ipoprotrombinemico con conseguente innalzamento del tempo di protrombina. Si consiglia, pertanto di evitare variazioni improvvise nel consumo di questi alimenti per evitare il continuo aggiustamento delle dosi di farmaco;
- **TIRAMINA – INIBITORI MAO:** la tiramina è un'ammina contenuta in molti alimenti di uso comune (banane, carne, derivati del latte) e libera noradrenalina dai neuroni adrenergici associati ai vasi arteriosi dando ipertensione per vasocostrizione. In condizioni normali, gli enzimi monamminossidasi metabolizzano la tiramina; nel caso di utilizzo di farmaci inibitori delle MAO, la tiramina non viene metabolizzata generando episodi di grave ipertensione;
- **SUCCO DI POMPELMO – FARMACI METABOLIZZATI DA CYP3A4** (statine, bloccanti canali del calcio, diuretici tiazidici): grazie a una scoperta casuale, la ricerca ci ha mostrato come i bioflavonoidi attivi del pompelmo siano in grado di inibire l'enzima CYP3A4 situato in sede intestinale attraverso un meccanismo di reazione specifico che degrada l'enzima riducendone i livelli del 47% in 4 h. Questa sede enzimatica è la medesima utilizzata per il metabolismo di molti farmaci di uso comune: l'inibizione di tale enzima da parte dei bioflavonoidi attivi comporta aumento della concentrazione plasmatica del farmaco e della sua biodisponibilità fino al 200% per più di 72 h con i conseguenti effetti collaterali;
- **ALCOOL – FARMACI:** si sono riscontrate in questo caso interazioni multiple su entrambi i

metabolismi, con modifiche sia farmacocinetiche che farmacodinamiche, comportando la necessità di un'attenzione sempre molto alta nell'uso contemporaneo dei due prodotti.

Infine, quando si parla di INTERAZIONE FARMACO-INTEGRATORE s'intende la modificazione degli effetti farmacologici del principio attivo a causa dell'uso previo o contemporaneo di un integratore. I fattori che influenzano questa interazione possono essere variabili e molto importanti da valutare:

- Variabilità del principio attivo o della pianta medicinale → il «prodotto naturale» non è sempre privo di effetti collaterali;
- Complessità dei prodotti utilizzati dal paziente (medicinali, alimenti di uso comune, integratori, tisane, preparati omeopatici o galenici);
- Sensibilità individuale di ogni paziente per polimorfismo genetico.

Tra le interazioni più comuni che possiamo riscontrare nel lavoro al banco del farmacista, segnaliamo:

- PREPARATI CONTENENTI SENNA – FARMACI ANTIARITMICI E BETABLOCCANTI: l'uso eccessivo o prolungato di lassativi antrachinonici può portare a IPOKALEMIA e a numerose interazioni gravi, aumentando per esempio la tossicità della digossina e di farmaci cardiotonici, antiaritmici e betabloccanti;
- PREPARATI CONTENENTI ALOE – FARMACI USATI PER VIA ORALE E CORTISONICI: l'aloè può rallentare il tempo di transito intestinale, riducendo l'assorbimento di farmaci per via orale. Inoltre, il suo gel dall'azione antimicrobica e antinfiammatoria può potenziare gli effetti dell'idrocortisone acetato;
- PREPARATI CONTENENTI GINGKO BILOBA – ANTICOAGULANTI ORALI: il principio attivo ginkgolide B è in grado di ridurre l'aggregazione piastrinica ed è consigliabile evitare l'associazione con i più comuni anticoagulanti orali. Inoltre, si comporta come induttore ed inibitore di varie isoforme di citocromo P-450, modificando il metabolismo di differenti farmaci di uso comune;
- PREPARATI CONTENENTI IPERICO – SSRI: i principi attivi dell'iperico, utilizzati principalmente come controllori del tono dell'umore, sono potenti induttori di varie isoforme del citocromo P-450 e della P-glicoproteina quindi le sue interazioni sono numerose e potenzialmente gravi. Si segnala, inoltre, che l'uso contemporaneo con psicofarmaci inibitori della ricaptazione può dare origine a sindrome serotoninergica per sommazione di effetti.

Si consiglia la consultazione delle linee guida ufficiali:

- https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/sintesi_interazioni_farmaci_alimenti.pdf
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-drug-interactions-revision-1_en.pdf

CAPITOLO 11

Prodotti e preparati di origine vegetale

Dott.ssa Rachele Aspesi

PRODOTTI E PREPARATI FITOTERAPICI ED ERBORISTICI

La fitoterapia è intesa come la branca della farmacoterapia che si occupa di prevenire e trattare diversi disturbi e malattie mediante l'uso di piante medicinali e preparazioni da esse ottenute.

Non utilizza il principio attivo singolo, come avviene nella terapia farmacologica “classica” o “di sintesi”, ma piante e prodotti da esse ottenuti che contengono più sostanze. Per fare ciò, la fitoterapia si serve di specifici trattamenti e tecnologie estrattive idonee e realizza prodotti in forme farmaceutiche ben definite, purificate e standardizzate nei costituenti chimici responsabili dell'attività farmacologica attribuita alla stessa pianta o a sue preparazioni.

La fitoterapia è diversa dall'erboristeria, dalla naturopatia, dall'omeopatia e dall'aromaterapia: non segue filosofie, credenze religiose o culturali e non utilizza metodologie diagnostiche o basi terapeutiche diverse da quelle della medicina scientifica.

In particolare, i disturbi e le patologie che si possono trattare e/o alleviare sono diversi. Tra i più noti ricordiamo ad esempio:

- Le turbe funzionali e i disturbi della minzione connessi all'ipertrofia prostatica benigna;
- Sindromi depressive di grado da lieve a moderato;
- Sintomi connessi a stati di stress, come nervosismo, irritabilità, fatica e lievi stati d'ansia, cattivo sonno notturno;
- Sintomi connessi all'insufficienza venosa e alla fragilità capillare;
- Dolore muscolare e/o articolare causato da traumi minori, contusioni o distorsioni;
- Stati spastici e dolorosi delle vie biliari e urinarie;
- Trattamento sintomatico del raffreddore comune e tosse;
- Disturbi connessi alla menopausa, come sudorazione abbondante e vampate di calore;
- Difficoltà digestive;
- Lievi disturbi gastrointestinali, come flatulenza, crampi lievi, dolore addominale, stipsi occasionale.

Si definisce “pianta medicinale” una qualsiasi pianta contenente sostanze che possono essere utilizzate per scopi terapeutici o che costituiscono dei precursori per la sintesi di farmaci utili.

Fra le piante medicinali che si possono impiegare in fitoterapia, citiamo, tra le più usate, arnica, biancospino, centella, cimicifuga, eleuterocco, passiflora, meliloto, melissa, senna, valeriana.

Si definiscono medicinali fitoterapici, invece, tutti quei medicinali il cui principio attivo è una

sostanza vegetale. Questi medicinali sono stati ufficialmente approvati dall'AIFA, che ne ha verificato qualità, efficacia e sicurezza, e sono venduti esclusivamente nelle farmacie, alcuni dietro presentazione di ricetta medica ed altri come medicinali senza obbligo di prescrizione o medicinali da banco. Grazie alle tecniche di moderna medicina, si è passati, dunque, dalle erbe utilizzate nel tempo come curative ai medicinali fitoterapici veri e propri, distinti proprio per questo motivo dai prodotti di erboristeria e dalle erbe semplici.

Si definiscono, infatti, **sostanze vegetali** o droghe vegetali tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, solitamente essiccata o, talvolta, anche allo stato fresco. Si definiscono, invece, **preparazioni vegetali o preparazioni a base di droghe vegetali** tutte le preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze o droghe vegetali a trattamenti di moderna medicina come l'estrazione, la distillazione, la spremitura, il frazionamento, la purificazione, la concentrazione o la fermentazione. Tra queste preparazioni troviamo anche le sostanze vegetali triturate o polverizzate, le tinture, gli estratti, gli oli essenziali, i succhi ottenuti per spremitura e gli essudati lavorati.

La normativa italiana, pertanto, distingue i medicinali fitoterapici dai prodotti erboristici, dalle erbe semplici, dagli integratori alimentari e dai dispositivi medici. La normativa che regola tutti gli aspetti concernenti questi altri tipi di prodotti, infatti, è differente da quella dei farmaci cui devono sottostare i fitoterapici. Visto il loro inquadramento, i medicinali fitoterapici devono rispondere alle caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia richieste dalla legislazione farmaceutica che ne disciplina tutti gli aspetti, analogamente a quanto avviene per i farmaci cosiddetti «di sintesi»; inoltre, per essere venduti, è indispensabile che abbiano ricevuto l'approvazione ufficiale (quindi l'autorizzazione all'immissione in commercio) da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). In quanto farmaci a tutti gli effetti, molti medicinali fitoterapici devono essere prescritti dal medico; benché alcuni di essi siano liberamente acquistabili in quanto SOP (senza obbligo di prescrizione) o OTC (farmaci da banco), il consulto preventivo con il proprio medico è **sempre consigliato**.

In fitoterapia distinguiamo:

- **Medicinali di origine vegetale o fitoterapici “propriamente detti”**: devono essere autorizzati seguendo le medesime procedure degli altri farmaci. Possono essere soggetti a prescrizione medica, quindi obbligatoriamente venduti in farmacia, oppure possono essere classificati come SOP o come OTC e venduti anche in parafarmacie o altri esercizi abilitati alla vendita di simili prodotti;
- **Medicinali tradizionali di origine vegetale o fitoterapici tradizionali**: possono ottenere l'approvazione per la commercializzazione attraverso una procedura di registrazione semplificata definita dalla normativa vigente, ma devono comunque rispettare i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia. Possono essere classificati solo come SOP o come OTC, pertanto, possono essere venduti anche al di fuori delle farmacie, purché in esercizi autorizzati alla vendita di simili prodotti. Sul loro foglietto illustrativo viene riportata la frase *“il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data”*.

Tra i fitoterapici propriamente detti possono fare un breve elenco di quelli utilizzati maggiormente nelle farmacie:

- Fitoterapici a base di estratti di serenoa (*Serenoa repens*) e/o di ortica (*Urtica dioica*), utilizzati nel trattamento dei disturbi funzionali dell'ipertrofia prostatica benigna;
- Fitoterapici a base di estratti di mirtillo (*Vaccinium myrtillus*), fitoterapici a base di estratti di centella (*Centella asiatica*), fitoterapici a base di estratto di semi di ippocastano (*Aesculus hippocastanum*), tutti utili per la loro azione vasoprotettrice;
- Fitoterapici a base di estratti di arnica (*Arnica montana*) per il trattamento del dolore muscolare e articolare;
- Fitoterapici a base di estratti di iperico (*Hypericum perforatum*) per il trattamento di stati depressivi lievi o moderati;
- Fitoterapici a base di estratti di rodiola (*Rhodiola rosea*), utili per trovare sollievo temporaneo da sintomi associati a condizioni di stress;
- Fitoterapici a base di estratti di luppolo (*Humulus lupulus*) o a base di passiflora (*Passiflora incarnata*), anch'essi utili in presenza di sintomatologia lieve associata a stress mentale;
- Fitoterapici a base di estratti di valeriana (*Valeriana officinalis*) e/o melissa (*Melissa officinalis*), utilizzati per le proprietà blandamente sedative;
- Fitoterapici a base di estratti di fumaria (*Fumaria officinalis*), ononide (*Ononis spinosa*), e piscidia (*Piscidia erythrina*), utili per le loro proprietà antispastiche esercitate soprattutto a livello epato-biliare ed urinario;
- Fitoterapici a base di estratti di edera (*Hedera helix*) impiegati come espettoranti;
- Fitoterapici a base estratti di pelargonio (*Pelargonium sidoides*), utili in caso di raffreddore;
- Fitoterapici a base di semi di ispagula (*Plantago ovata*) o frutti di senna (*Cassia senna*), usati in caso di problemi di stitichezza occasionale;
- Fitoterapici a base di estratti di piante come rabarbaro (*Rheum palmatum*), boldo (*Peumus boldus*), cascara (*Rhamnus purshiana*), genziana (*Gentiana lutea*), utili per favorire la digestione e l'appetito e per contrastare la stitichezza occasionale;
- Fitoterapici a base di olio essenziale di menta (*Mentha x piperita*) e olio essenziale di cumino (*Carum carvi*), utili in caso di piccoli disturbi gastrointestinali;
- Fitoterapici a base di cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*), utili contro i disturbi della menopausa.

PRINCIPI DI FITOVIGILANZA

Un prodotto definito vegetale non significa che sia naturale o assolutamente innocuo: un prodotto di origine vegetale, come un fitoterapico, può, infatti, causare effetti indesiderati e presentare controindicazioni al pari di un qualsiasi altro prodotto di origine sintetica. Le miscele di sostanze presenti in un prodotto vegetale, infatti, possiedono una loro attività biologica e, di conseguenza, anche una specifica attività farmaco-tossicologica, oltre che la potenziale capacità di interagire con altri farmaci o prodotti assunti.

Come abbiamo visto, i fitoterapici sono veri e propri farmaci che come tali vanno considerati e utilizzati, anche se a base di sostanze di origine vegetale. Presentano quindi effetti collaterali, controindicazioni e interazioni farmacologiche e un loro uso eccessivo e/o improprio può determinare un pericolo per la salute dell'individuo.

La fitovigilanza si occupa principalmente della valutazione del rischio e del monitoraggio dell'incidenza di effetti avversi (ADR), potenzialmente associati all'uso terapeutico di erbe medicinali. Gli effetti collaterali dati dall'utilizzo di fitoterapici sono abbastanza frequenti, perché spesso la clientela li utilizza in maniera poco adeguata, senza rispettare i consigli del medico o del produttore. L'utilizzo dei prodotti di origine naturale, come le droghe ed i medicamenti vegetali, risale a tempi remoti e vista la loro pericolosità, prima dell'immissione in commercio, vengono oggi sottoposti a vari test per determinarne i possibili effetti avversi in maniera precisa.

La fitovigilanza e la farmacovigilanza hanno gli stessi target, ma tuttavia cambia la materia su cui eseguire gli studi: la prima studia i rimedi vegetali, la seconda i farmaci. È stato necessario istituire l'organo di fitovigilanza in seguito alla grande variabilità che ruota attorno a questi medicinali: innanzitutto, perché i rimedi naturali spesso sono erroneamente ritenuti sicuri oggetto di automedicazione e perché, inoltre, serve continua formazione e informazione di chi consiglia e di chi acquista e usa il prodotto.

Già nella primavera del 2002, in seguito alle prime segnalazioni iniziò l'attività di fitosorveglianza presso ISS: nei primi 5 anni, in cui le segnalazioni avvenivano esclusivamente in modo spontaneo, si raccolsero 280 segnalazioni di eventi avversi con alta incidenza di pazienti che assumevano contemporaneamente farmaci e prodotti di origine vegetale. Dal 2004 l'OMS pubblica le nuove linee guida delle ADR comprese quelle da prodotti a base vegetale e nella primavera 2006 viene indetto il primo Congresso Internazionale sulla farmacovigilanza dei prodotti a base vegetale.

Da uno studio pilota, condotto da AIFA da Aprile 2002 a Marzo 2006, sono state pervenute 168 segnalazioni con questi risultati finali: il 66% delle segnalazioni riguardava donne, età media 40 anni, il 30% ha reso necessario un ricovero ospedaliero, il 7% ha rischiato la vita, 3 sono stati i decessi, il 60% ha avuto una guarigione, l'8% ha avuto una reazione persistente e infine una piccola percentuale (4%) ha avuto una risoluzione del problema, ma riscontra ancora dei postumi. I prodotti maggiormente segnalati sono quelli definiti dimagranti, seguiti da quelli impiegati per le vie respiratorie, per disturbi psicologici, per problemi gastrointestinali e gli antidolorifici. Si è riscontrato che la reazione avversa è favorita dal ricorso all'automedicazione, dalla mancanza di descrizioni e controindicazioni in etichetta, dall'utilizzo scorretto, dalle interazioni tra diversi prodotti, dalla provenienza dubbia dei prodotti e, infine, dalla pressante pubblicità svolta dai mass media e da internet.

Anche in seguito a questo studio, è stato istituito il portale www.vigierbe.it dove ogni professionista sanitario e il paziente stesso possono segnalare l'evento avverso post assunzione di un prodotto di origine vegetale. Il farmacista è tenuto a rispettare le corrette norme per effettuare un consiglio adeguato nell'utilizzo di medicinali fitoterapici: si consiglia, pertanto, di formarsi e di aggiornarsi costantemente in tale ambito per conoscere nuovi medicinali e la scoperta di nuove possibili interazioni. Si consiglia, inoltre, di dare indicazioni chiare e specifiche in merito all'uso corretto del prodotto, specificando dosi e modalità di assunzione. Si consiglia, infine, di indagare sullo stato di salute e sulle condizioni fisio-patologiche del paziente, condizioni che potrebbero influire sull'assunzione di prodotti vegetali e generare interazioni anche rischiose.

CAPITOLO 12

Prodotti cosmetici

Dott.ssa Paolo Manfredi

INTRODUZIONE

Il Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ha stabilito le regole, armonizzate a livello europeo, per la produzione, la distribuzione, la valutazione e il controllo di eventuali effetti avversi relativi ai cosmetici. Inoltre, assicura la rintracciabilità di un prodotto cosmetico lungo tutta la filiera fino al consumatore. Infatti, entrato in vigore nella sua completezza dall'11 luglio 2013, garantisce che i prodotti cosmetici sul mercato siano sicuri per la salute umana in corrette condizioni d'uso. Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici che rispondano alle prescrizioni del Regolamento. Nonostante questo, però, è possibile che si verifichino degli effetti indesiderabili: gli effetti indesiderabili sono definiti come

“reazioni avverse per la salute umana attribuibili alle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso di un prodotto cosmetico”

gli effetti indesiderabili gravi sono definiti come effetti indesiderabili che inducono incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso.

Per affrontare questo fenomeno presso il Ministero della salute è attiva la “cosmetovigilanza” che in seguito all’acquisizione delle segnalazioni di effetti indesiderabili procede alla raccolta e alla valutazione dei dati e alla diffusione dell’informazione in ambito europeo. Tutte le segnalazioni ricevute sono conservate nella banca dati di cosmetovigilanza. A volte sul mercato possono essere presenti dei cosmetici contraffatti. di seguito la definizione dal Regolamento Europeo n. 1383/2003 del 22 luglio 2003: “Per merce contraffatta si intende il prodotto, incluso l’imballaggio, su cui sia stato apposto senza autorizzazione un marchio commerciale identico ad uno validamente registrato per lo stesso tipo di prodotto o, comunque, un marchio che non ne possa essere distinto nei suoi aspetti essenziali”.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Allegato 1 - Decreto Legislativo 6 settembre 2005 n.206 (in supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale 8 ottobre n.235) Codice del Consumo, a norma dell’articolo 7 della Legge 29 Luglio 2003 n 229

Allegato 2 - DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 9 febbraio 2006 che modifica la decisione 96/335/CE che istituisce l’inventario e la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici

Allegato 3 - REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CON-

SIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE)
 Allegato 4 - REGOLAMENTO (UE) N. 344/2013 DELLA COMMISSIONE del 4 aprile 2013 che modifica gli allegati II, III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

Allegato 5- REGOLAMENTO (UE) N. 655/2013 DELLA COMMISSIONE del 10 luglio 2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici (Testo rilevante ai fini del SEE)

Allegato 6 - Rettifica al regolamento (UE) n. 866/2014 della Commissione, dell'8 agosto 2014, che modifica gli allegati III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

Allegato 7 - Sorveglianza sul mercato dei prodotti cosmetici ai sensi del Regolamento CE N. 1223/2009 Indicazioni alla Persona responsabile sui prodotti per le unghie

DEFINIZIONI

DEFINIZIONI salienti inserite nel REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009:

- «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei;
- «sostanza»: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;
- «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto cosmetico oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;
- «importatore»: una persona fisica o giuridica la quale sia stabilita nella Comunità e immetta sul mercato comunitario un prodotto cosmetico originario di un paese terzo;
- «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario;
- «utilizzatore finale»: un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico;
- «conservanti»: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente ad inibire lo sviluppo di microorganismi nel prodotto cosmetico;
- «coloranti»: sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a colorare il prodotto cosmetico, il corpo intero o talune sue parti, attraverso l'assorbimento o la riflessione della luce visibile; sono inoltre considerati coloranti i precursori dei coloranti di ossidazione per capelli;
- «effetto indesiderabile»: una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico;
- «effetto indesiderabile grave»: un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali

immediati o decesso.

Sicurezza

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:

- a. presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE;
- b. etichettatura;
- c. istruzioni per l'uso e l'eliminazione;
- d. qualsiasi altra indicazione o informazione a cura della persona responsabile.

Persona responsabile

1. Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come «persona responsabile» all'interno della Comunità;
2. Per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile ne garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal presente regolamento.

Obblighi dei distributori

1. Nel contesto delle loro attività, i distributori, quando rendono disponibile sul mercato un prodotto cosmetico, agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili;
2. Prima di rendere un prodotto cosmetico disponibile sul mercato, i distributori verificano che:
 - l'etichetta contenga le informazioni previste;
 - siano rispettati i requisiti linguistici;
 - non sia decorso il termine di durata minima specificato, ove applicabile.

Valutazione della sicurezza

Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I.

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

1. **Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici** La composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico, inclusa l'identità chimica delle sostanze (incl. denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, ove possibile) e la loro funzione prevista. Per i composti odoranti e aromatici, nome e numero di codice del composto nonché identità del fornitore;
2. **Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico** Le caratteristiche fisiche e chimiche delle sostanze o delle miscele, nonché del prodotto cosmetico. La stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili;
3. **Qualità microbiologica** Le specifiche microbiologiche della sostanza o miscela e del pro-

- dotto cosmetico. Va prestata particolare attenzione ai prodotti cosmetici da impiegare nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa, su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone che evidenziano deficit del sistema immunitario. Risultati del challenge test per la verifica della capacità di conservazione;
4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio La purezza delle sostanze e delle miscele. Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica. Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità;
 5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile L'uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto. In tale ambito vanno fornite motivazioni tenendo presenti in particolare le avvertenze ed altre spiegazioni sull'etichettatura del prodotto;
 6. Dati sull'esposizione al prodotto cosmetico, che tengano conto dei risultati riguardanti:
 - (1) la sede di applicazione;
 - (2) l'estensione della superficie di applicazione;
 - (3) la quantità di prodotto applicata;
 - (4) la durata e la frequenza d'uso;
 - (5) le vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili;
 - (6) la popolazione target.
 7. Dati sull'esposizione alle sostanze contenute nel prodotto cosmetico per le soglie tossicologiche pertinenti;
 8. Profilo tossicologico delle sostanze contenute nel prodotto cosmetico per tutte le soglie tossicologiche pertinenti. Va dedicata particolare attenzione alla valutazione della tossicità locale (irritazione cutanea ed oculare), alla sensibilizzazione cutanea e, nel caso dell'assorbimento di radiazioni UV, va esaminata anche la tossicità fotoindotta. Tutte le vie di assorbimento tossicologiche significative vanno considerate, così come gli effetti sistemici, e va calcolato il margine di sicurezza in base al livello al quale non si osservano effetti nocivi. L'assenza di tali informazioni va debitamente motivata. Va tenuto conto in particolare anche degli eventuali effetti sul profilo tossicologico dovuti a — dimensioni delle particelle, compresi i nanomateriali; — impurezze delle sostanze e delle materie prime utilizzate; e — interazione tra sostanze. Le fonti d'informazione vanno identificate chiaramente;
 9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi Tutti i dati disponibili sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi connessi al prodotto cosmetico o, se il caso, ad altri prodotti cosmetici. Essa comprende dati statistici;
 10. Informazioni sul prodotto cosmetico. Altre informazioni pertinenti, ad esempio studi disponibili, effettuati su volontari, o i risultati debitamente confermati e comprovati delle valutazioni dei rischi effettuate in altri ambiti pertinenti.

PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Conclusioni della valutazione Dichiarazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico;
2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta Dichiarazione relativa alla necessità di indicare sull'etichetta tutte le avvertenze e le istruzioni per l'uso;

- 3.** Spiegazione della motivazione scientifica alla base delle conclusioni della valutazione. La spiegazione deve fondarsi sulle descrizioni di cui alla parte A. Ove opportuno vanno valutati e discussi margini di sicurezza. Va effettuata, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna. Vanno valutate le eventuali interazioni tra le sostanze contenute nel prodotto cosmetico. Vanno inoltre fornite le motivazioni della considerazione o non considerazione dei vari profili tossicologici. Infine è necessario tenere conto degli impatti della stabilità sulla sicurezza del prodotto cosmetico;
- 4.** Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B Nome e indirizzo del valutatore della sicurezza. Prova delle qualifiche del valutatore della sicurezza. Data e firma del valutatore della sicurezza;

La persona responsabile garantisce che:

- a.** l'uso verosimile cui è destinato il prodotto cosmetico e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti in una formulazione finale siano presi in considerazione nella valutazione della sicurezza;
- b.** nella valutazione della sicurezza sia utilizzato un approccio adeguato basato sulla forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti;
- c.** la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto.

DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA SUL PRODOTTO

- 1.** Quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso. La documentazione informativa sul prodotto è conservata per un periodo di dieci anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato;
- 2.** La documentazione informativa contiene le seguenti informazioni ed i seguenti dati da aggiornare ove necessario:
 - a.** una descrizione del prodotto cosmetico che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso;
 - b.** la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico;
 - c.** una descrizione del metodo di fabbricazione ed una dichiarazione;
 - d.** relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione;
 - e.** qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico;
 - f.** i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi.

SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Fatti salvi gli obblighi generali è vietato:

- a.** l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;
- b.** l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;
- c.** la realizzazione, all'interno della Comunità, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti;
- d.** la realizzazione, all'interno della Comunità, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti, dopo la data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati.

ETICHETTATURA

I prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

- a.** il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile.
Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta di identificare tale persona e il suo indirizzo. Qualora vengano indicati più indirizzi, quello presso cui la persona responsabile tiene ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto è messo in evidenza. Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine;
- b.** il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi; per quanto riguarda gli imballaggi preconfezionati, che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso o del volume non ha alcun rilievo, il contenuto può non essere indicato, purché sull'imballaggio venga menzionato il numero di pezzi. Questa indicazione non è necessaria qualora il numero di pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;
- c.** la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e, in particolare, resterà conforme all'articolo 3 («data di durata minima»).

La data stessa oppure le indicazioni relative alla sua localizzazione sull'imballaggio sono precedute dal simbolo indicato al punto 3 dell'allegato VII oppure dalla dicitura: «Usare preferibilmente entro».

La data di durata minima è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è comple-

tata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata.

L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi.

Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite simbolo seguito dal periodo (espresso in mesi e/o anni);

- d.** le precauzioni particolari per l'impiego, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale;
- e.** il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio;
- f.** la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;
- g.** l'elenco degli ingredienti. Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine «ingredients».

Ai fini del presente articolo «an ingredient» indica una qualsiasi sostanza o miscela usata intenzionalmente nel prodotto cosmetico durante il procedimento di fabbricazione. Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

- h.** le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;
- i.** le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito.

I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicati con il termine «parfum» o «aroma». Inoltre, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna «Altre» dell'allegato III figura nell'elenco degli ingredienti oltre ai termini parfum e aroma.

Nell'elenco gli ingredienti sono indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico.

Gli ingredienti presenti in concentrazioni inferiori all'1% possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1%.

Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti.

I coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti cosmetici. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, possono essere menzionati tutti i coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-». Se del caso, è utilizzata la nomenclatura CI (Colour Index);

- 2.** Qualora sia impossibile dal punto di vista pratico indicare sull'etichetta le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) e g):
 - le informazioni sono indicate su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico;

- a meno che sia inattuabile, un riferimento alle suddette informazioni figura, in forma abbreviata oppure con simbolo;
3. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, nonché di altri prodotti piccoli, sia praticamente impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g) su un'etichetta, una fascetta o un cartellino, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette informazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita;
 4. Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1. (l'elenco degli ingredienti. Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine «ingredients»).

RIASSUNTO

Etichettatura

Per il consumatore, è buona norma leggere l'etichetta perché essa, tra l'altro, indica le giuste modalità di impiego e di conservazione. Essa deve contenere:

- nome o ragione sociale e indirizzo della Persona Responsabile;
- contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume;
- numero del lotto di fabbricazione o riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico;
- funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione.

L'etichetta deve obbligatoriamente contenere la lista degli ingredienti (qualsiasi sostanza o miscela usata intenzionalmente nel prodotto). Le sostanze che sono contenute nel prodotto vengono indicate sull'etichetta usando la nomenclatura INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), creata appositamente e valida per tutti i Paesi Europei.

Gli ingredienti devono essere elencati secondo un ordine decrescente con le relative funzioni:

- primi quelli contenuti in quantità maggiore e via via gli altri, fino a quelli presenti al di sotto dell'1%, che possono essere indicati in ordine sparso;
- composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime, devono essere indicati con il termine *parfum* o *aroma*;
- presenza di sostanze autorizzate con limitazioni previste dalla normativa europea.

Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti.

Tutti gli estratti vegetali, i burri e gli olii vengono indicati con il nome botanico della pianta da cui provengono. Per gli altri ingredienti invece (materie grasse, siliconi, tensioattivi, sali, acidi, emulsionanti, ossia le sostanze che vengono ottenute attraverso processi che prevedono reazioni chimiche) si usa il nome inglese. Sostanze di uso comune, come l'acqua o il miele, sono indicate con il loro nome latino.

L'etichetta deve fornire una data di durata di conservazione minima entro la quale il prodotto cosmetico, conservato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere le sue funzioni iniziali vale a dire

la data entro la quale è preferibile utilizzare il prodotto.

La data è composta nell'ordine da giorno, mese e anno deve essere preceduta dal simbolo di durata minima o dalla dicitura "Usare preferibilmente entro...".

Se la durata di conservazione minima è superiore a trenta mesi l'indicazione della data minima di durata non è obbligatoria, ma il consumatore deve essere informato sul periodo di tempo in cui il prodotto cosmetico, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi.

Tale informazione è il PAO espresso in mesi (Period after opening – indicazione del periodo di tempo per il quale il prodotto si conserva dopo l'apertura).

Tale requisito non si applica se il concetto di durata dopo l'apertura non è rilevante, vale a dire per i prodotti monouso, i prodotti che non rischiano di deteriorarsi o i prodotti che non si aprono.

Fatta salva la tutela, in particolare, della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, la Persona Responsabile garantisce che le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico e, per i composti odoranti e aromatici, il nome e il numero di codice del composto e l'identità del fornitore, nonché le informazioni esistenti in merito agli effetti indesiderabili e agli effetti indesiderabili gravi derivanti dall'uso del prodotto cosmetico siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo.

SICUREZZA E VIGILANZA

Il Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ha stabilito le regole, armonizzate a livello europeo, per la produzione, la distribuzione, la valutazione e il controllo di eventuali effetti avversi relativi ai cosmetici. Inoltre, assicura la rintracciabilità di un prodotto cosmetico lungo tutta la filiera fino al consumatore. Infatti, entrato in vigore nella sua completezza dall'11 luglio 2013, garantisce che i prodotti cosmetici sul mercato siano sicuri per la salute umana in corrette condizioni d'uso. Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici che rispondano alle prescrizioni del Regolamento.

La sicurezza viene garantita attraverso attività a carico delle imprese prima di immettere in commercio i cosmetici e, durante la loro vita commerciale, dalle Autorità competenti con le attività di sorveglianza e di cosmetovigilanza.

Prima che i cosmetici siano commercializzati è infatti prevista la redazione di una "Relazione sulla sicurezza" resa disponibile alle Autorità attraverso il Portale europeo dei prodotti cosmetici e l'individuazione della "Persona Responsabile" tenuta a garantire il rispetto degli obblighi stabiliti dal Regolamento per i prodotti cosmetici in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili.

Con la sorveglianza dei prodotti sul territorio, si intende contrastare l'immissione sul mercato di cosmetici non conformi mentre con la cosmetovigilanza si raccolgono e gestiscono le segnalazioni di eventuali reazioni avverse dovute all'uso dei cosmetici.

Tutte le segnalazioni devono essere conservate nella piattaforma centralizzata del Ministero della Salute.

La cosmetovigilanza è l'insieme delle attività per la raccolta e la gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili attribuibili all'uso di un cosmetico, svolte con lo scopo di facilitare la sorveglianza post-marketing e garantire la tutela della salute dei cittadini.

A tale proposito è importante considerare che i prodotti cosmetici sono prodotti di largo con-

sumo, utilizzati quotidianamente in tutte le fasce di età.

La sicurezza dei prodotti

Il Regolamento(CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce che i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato debbano essere sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

A tal fine, sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali è stata designata una "Persona Responsabile" che garantisce che per ciascun cosmetico, prima dell'immissione sul mercato, sia stata effettuata la valutazione della sicurezza del prodotto.

Segnalazioni di effetti indesiderabili

I cosmetici, anche se utilizzati correttamente, possono causare effetti indesiderabili. La segnalazione di tali effetti da parte dei cittadini, dei professionisti del settore sanitario (medici, dermatologi, farmacisti ospedalieri e territoriali...), degli operatori del settore cosmetico (estetisti, parucchieri...), delle aziende e dei distributori è importante per implementare il sistema di vigilanza sul mercato.

Il Ministero in seguito all'acquisizione delle segnalazioni di effetti indesiderabili correlati all'utilizzo di un cosmetico procede alla validazione e valutazione delle schede.

Per facilitare l'applicazione delle disposizioni sulla cosmetovigilanza (definite nell'art. 23 del Regolamento n.1223/2009) e per stabilire un sistema armonizzato per la gestione e comunicazione delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi nell'Unione europea, la Commissione europea, insieme agli Stati membri, ha definito delle linee guida, disponibili nella versione in inglese e in italiano:

La maggioranza delle reazioni è dovuta a dermatite irritativa da contatto (DIC) e dermatite allergica da contatto (DAC).

Altre patologie legate all'uso di cosmetici sono rappresentate da comedogenesi, eritema, dermatite orticarioide (caratterizzata dall'insorgenza, in breve tempo, di ponfi nelle sedi di contatto del cosmetico) e fotodermatite anche di tipo allergica (es. scatenate dall'essenza di bergamotto e successiva esposizione alle radiazioni solari).

Secondo il Regolamento CE n. 1223/2009:

- gli effetti indesiderabili (EI), in inglese "undesirable effects (UEs)", sono definiti come "reazioni avverse per la salute umana attribuibili alle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso di un prodotto cosmetico";
- gli effetti indesiderabili gravi (EIG), in inglese "serious undesirable effects (SUEs)", sono definiti come "effetti indesiderabili che inducono incapacità funzionale temporanea o permanente (intesa come danno fisico temporaneo o permanente che impatta sulla qualità della vita e/o rende difficile al consumatore svolgere le sue normali occupazioni e/o attività, anche lavorative), disabilità, ospedalizzazione (inteso come ricovero in ospedale), anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso".

La persona che manifesta l'effetto indesiderabile è la prima che può indicare se l'effetto sia grave secondo la definizione di EIG e specificare il criterio di gravità della reazione tra quelli possibili.

È inoltre necessario indicare se la tale conseguenza sia stata confermata da un medico o da uno specialista e se si è in possesso di una certificazione medica; in questo caso la segnalazione risulta più attendibile perché validata e confermata oggettivamente da un medico. Infatti, è previsto che oltre alla scheda segnalazione possono essere trasmessi al Ministero della salute ulteriori, come ad esempio un certificato medico contenente la diagnosi e/o la eventuale terapia per il trattamento dell'effetto indesiderato, risultati di analisi o test allergologici effettuati in seguito al manifestarsi dell'effetto indesiderabile, documentazione attestante il ricovero in ospedale e la successiva dimissione.

LINEE GUIDA PER LA COMUNICAZIONE DI EIG.

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (“regolamento sui cosmetici”) ha creato la base per un approccio uniforme nella gestione degli effetti indesiderabili gravi (EIG) connessi all'uso dei prodotti cosmetici.

A norma di tale regolamento, gli EIG devono essere notificati quanto prima alle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati gli effetti in questione, così come anche le eventuali misure correttive adottate dalla persona responsabile o dal distributore. I dati sugli EIG sono integrati nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico e resi noti al pubblico.

Per agevolare l'applicazione dell'articolo 23 del regolamento sui cosmetici che costituisce un elemento essenziale del sistema di cosmetovigilanza e per istituire un sistema di gestione e comunicazione degli EIG in tutta l'UE, la Commissione, unitamente agli Stati membri e all'industria, ha istituito le seguenti linee guida che descrivono il sistema.

Il loro obiettivo consiste nel garantire la notifica armonizzata degli EIG da parte della persona responsabile o del distributore, nonché il follow-up delle notifiche di EIG da parte delle autorità competenti, delle persone responsabili o dei distributori.

Notifica e trasmissione degli EIG

Definizioni

Nel regolamento sui cosmetici l'effetto indesiderabile è definito come “una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico”.

L'effetto indesiderabile grave è definito come “un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso”.

Nella definizione degli EIG, il termine “grave” non è sinonimo del termine “severo”, utilizzato per descrivere l'intensità dell'effetto, che può essere lieve, medio o severo.

“Grave” è utilizzato, in tale contesto, per descrivere il risultato o l'azione dell'evento sul paziente.

Si definisce cosmetovigilanza la raccolta, la valutazione ed il monitoraggio delle comunicazioni spontanee di eventi indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico. Unitamente ad altri strumenti, la cosmetovigilanza contribuisce alla sorveglianza successiva alla commercializzazione.

Prima di notificare o trasmettere informazioni sugli EIG, le persone responsabili, i distributori e le autorità competenti devono accertare che gli effetti indesiderabili soddisfino i criteri relativi

alla gravità.

Valutazione del nesso di causalità

La valutazione del nesso di causalità è un'analisi della relazione causale, caso per caso, effettuata al fine di determinare la probabilità che un evento indesiderabile grave sia imputabile ad un prodotto ben identificato usato da un utilizzatore finale. Il metodo di valutazione del nesso di causalità descritto nell'allegato 1 delle linee guida costituisce un approccio moderno per determinare se un evento indesiderabile grave notificato sia considerato imputabile all'uso di un prodotto cosmetico.

La valutazione del nesso di causalità riguarda l'effetto su un singolo utilizzatore finale; non fornisce valutazioni del rischio di un prodotto per la popolazione in generale.

La probabilità del nesso di causalità va determinata utilizzando un metodo standardizzato per la valutazione del nesso di causalità.

È indispensabile che vi sia uno scambio di tutte le informazioni pertinenti tra la persona responsabile, il distributore e l'autorità competente.

Nelle notifiche effettuate dalla persona responsabile deve figurare una valutazione del nesso di causalità, che deve essere esaminata dall'autorità competente.

Nelle notifiche effettuate dal distributore deve figurare, se possibile, una valutazione del nesso di causalità, che deve essere esaminata dall'autorità competente.

Il distributore deve comunque riunire tutte le informazioni disponibili sul caso affinché la persona responsabile e/o l'autorità competente possa/no effettuare la valutazione del nesso di causalità. Le valutazioni del nesso di causalità per i casi riferiti direttamente alle autorità competenti devono essere effettuate preferibilmente dalle autorità.

Se ciò non è possibile, le autorità devono informare la persona responsabile e scambiare tutte le informazioni disponibili affinché la valutazione del nesso di causalità possa essere effettuata quanto prima dalla persona responsabile.

Si definisce evento una reazione nociva e non prevista che si verifica in persone che utilizzano un prodotto cosmetico o vi sono esposte, senza che sia stabilito in anticipo un legame tra causa ed effetto.

Il risultato di una valutazione iniziale può cambiare in una fase ulteriore del processo, qualora si ottengano informazioni aggiuntive da questionari dettagliati o da indagini mediche.

La valutazione del nesso di causalità va considerata definitiva solo quando risulta improbabile che si possano ottenere ulteriori informazioni che potrebbero modificarla.

Portata della notifica degli EIG

Il regolamento sui cosmetici prescrive alle persone responsabili e ai distributori di notificare tutti gli effetti indesiderabili gravi di cui siano a conoscenza o dei quali si può ragionevolmente presumere che siano a conoscenza.

L'atto di notifica di un EIG ad un'autorità competente non deve essere strutturato come un'ammissione di responsabilità della società per l'EIG e per le sue conseguenze.

Prescrizioni relative alla notifica e alla trasmissione degli EIG

Moduli di notifica /trasmissione

Sono stati elaborati tre moduli diversi, che consentono di trasmettere in modo strutturato e armonizzato tutti gli elementi importanti connessi agli EIG, nonché informazioni pertinenti accessorie (numero di riferimento della relazione, risultato della valutazione del nesso di causalità, status della notifica: iniziale, follow-up, ecc)

- modulo EIG A: per le persone responsabili o i distributori che notificano EIG alle autorità competenti;
- modulo EIG B: compilato dall'autorità competente e allegato al modulo EIG A per fornire una breve sintesi e una panoramica del caso quando l'autorità competente trasmette il modulo EIG A ad altre autorità competenti e alla persona responsabile. La trasmissione alla persona responsabile è obbligatoria se la notifica iniziale proviene da un distributore ed è fortemente raccomandata nelle trasmissioni di follow-up e finali, quando la notifica iniziale proviene dalla persona responsabile; nonché;
- modulo EIG C: utilizzato dalle autorità competenti che trasmettono EIG comunicati da professionisti del settore sanitario o da utilizzatori finali ad altre autorità competenti e alla persona responsabile.

DIAGRAMMA

Identificazione /tracciabilità degli EIG

Ogni Stato membro e la persona responsabile o il distributore devono essere in grado di identificare in modo inequivocabile i casi che sono loro trasmessi.

Per evitare duplicazioni e gestire le informazioni di follow-up degli EIG in modo adeguato, sui documenti scambiati riguardanti tali casi devono figurare entrambi i numeri di identificazione del caso, ovvero quello della società e quello dell'autorità competente.

Tempi

Per l'interpretazione dei tempi di cui ai punti da 1 (quanto prima) a 4 (immediatamente) dell'articolo 23 del regolamento sui cosmetici, le scadenze si intendono situate entro 20 giorni di calendario dalla data in cui un impiegato della società o dell'autorità competente, a prescindere dal suo ruolo o dalla sua funzione, viene a conoscenza dell'EIG.

Principi di interazione tra la persona responsabile, il distributore e le autorità competenti

Il regolamento sui cosmetici prescrive lo scambio di informazioni tra le autorità competenti degli Stati membri e la società (persona responsabile o distributore) il cui prodotto è oggetto della notifica di EIG.

La persona responsabile o il distributore devono scambiare tutte le informazioni a loro disposizione che siano pertinenti per la valutazione del caso.

Se i prodotti sospettati sono più di uno, le autorità competenti devono coinvolgere tutte le persone responsabili interessate.

Per garantire l'efficienza del sistema ed evitare duplicazioni, si raccomanda di inviare alla persona responsabile una copia del modulo di trasmissione inviato alle altre autorità competenti.

I distributori hanno l'obbligo giuridico di notificare alle autorità tutti gli EIG dei quali ricevono comunicazione.

Trasmissione di informazioni sugli EIG tra autorità

Prima di informare tutte le autorità competenti di casi di EIG, è necessario stabilire il loro nesso di causalità applicando il metodo comune.

Analogamente, tutte le eventuali modifiche dei risultati della valutazione del nesso di causalità, basate su pertinenti informazioni di follow-up di un caso, devono essere trasmesse alle autorità competenti, comprese le valutazioni che escludono la presenza di un nesso di causalità tra il prodotto e l'EIG.

Rete per lo scambio di informazioni tra autorità competenti

Tutela della riservatezza dei dati e questioni connesse alla riservatezza

Le persone coinvolte nella notifica e nella trasmissione di EIG devono conoscere e rispettare gli obblighi relativi alla raccolta, all'utilizzo e alla diffusione di informazioni personali in conformità delle normative nazionali di attuazione della direttiva UE sulla protezione dei dati personali.

In particolare gli utilizzatori finali e/o gli autori delle notifiche (ad es. professionisti del settore sanitario) non devono essere identificati con nome o indirizzo quando effettuano una notifica di EIG oppure quando trasmettono una notifica alle autorità competenti.

In tutte le comunicazioni riguardanti gli EIG tra persone responsabili e autorità competenti, tra distributore e autorità competenti, tra persona responsabile e distributore oppure tra varie autorità competenti deve essere garantita la riservatezza delle informazioni.

Il ricevimento e lo stoccaggio dei moduli EIG ricevuti devono essere accessibili solo a persone autorizzate chiaramente identificate, nel rispetto delle procedure operative standard interne.

Misure successive

Le misure successive sono intese soprattutto a mantenere la tutela della salute e della sicurezza degli utilizzatori di cosmetici riducendo la probabilità che gli EIG si manifestino ripetutamente.

Le misure successive comprendono eventuali misure correttive e la diffusione di informazioni atte a prevenire le suddette manifestazioni ripetute, commisurate alla natura e/o alla frequenza degli EIG.

La notifica di un EIG non corrisponde necessariamente alla segnalazione di un rischio grave o di una mancata conformità del prodotto.

Azioni successive da parte della persona responsabile - Analisi dei dati

Un problema per la salute umana può essere identificato grazie ad una comunicazione oppure grazie a varie comunicazioni di EIG simili associati allo stesso prodotto.

Se necessario si deve effettuare un'analisi della tendenza tenendo conto della natura, del livello d'intensità e/o della frequenza.

Fra gli altri fattori possono figurare eventuali fattori di predisposizione da parte degli utilizzatori finali che hanno subito l'effetto indesiderabile. Indicazione nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico

L'allegato I del regolamento sui cosmetici prescrive che la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico contenga "tutti i dati disponibili sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi connessi al prodotto cosmetico o, se del caso, ad altri prodotti cosmetici.

Informazioni al pubblico

Le informazioni esistenti in merito agli effetti indesiderabili e agli effetti indesiderabili gravi derivanti dall'uso del prodotto cosmetico siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo.

Si definisce segnale il manifestarsi di una modifica inattesa, anche di tipo qualitativo o quantitativo, di un livello pre-esistente di tassi di comunicazione.

Nei sistemi di vigilanza, per comunicazioni spontanee si intendono le comunicazioni non richieste, effettuate da utilizzatori finali o da professionisti del settore sanitario ad una società, ad un'autorità di regolamentazione o ad un'altra organizzazione per descrivere una o più manifestazioni sospette connesse alla salute di una persona che ha utilizzato uno o più prodotti cosmetici; le suddette informazioni devono essere rese accessibili al pubblico su richiesta, ma non devono essere pubblicate.

I contenuti devono essere presentati in modo coerente e secondo le raccomandazioni delle linee guida per l'informazione del pubblico e si devono fornire dati sui livelli dei nessi di causalità e sui livelli di gravità.

Per avere un significato, i dati di cosmetovigilanza non vanno presentati isolati, ma in prospettiva con i dati di mercato.

Azione correttiva

In caso di necessità, una società può intraprendere una serie di azioni in seguito alla valutazione dei dati di sorveglianza successiva alla commercializzazione, nonché di altre fonti di dati sulla sicurezza.

Le misure adottate devono essere commisurate alla natura e/o alla frequenza dell'EIG e devono essere soggette alla stessa rigorosa valutazione dei rischi effettuata dalle autorità competenti.

Fra le suddette misure possono figurare una modifica delle istruzioni per l'uso, dell'etichettatura, delle avvertenze, una modifica della formulazione, il richiamo o il ritiro del prodotto oppure qualsiasi intervento necessario per proteggere la salute dell'utilizzatore finale.

Se un EIG richiede misure correttive, tali misure devono essere notificate alla stessa autorità competente alla quale l'EIG era stato originariamente notificato.

Valutazione della tendenza o rilevazione di segnali

Informazione dell'utilizzatore finale da parte delle autorità competenti

Le autorità competenti possono pubblicare, in particolare sui loro rispettivi siti web, bollettini periodici sui dati della sorveglianza successiva alla commercializzazione dei prodotti cosmetici. Se attraverso tale mezzo vengono pubblicati dati su EIG comprendenti risultati di valutazioni del nesso di causalità e analisi statistiche, le persone responsabili delle società in questione devono essere informate debitamente e in anticipo di tale pubblicazione, qualora sia menzionato il nome commerciale del prodotto.

Gli utilizzatori finali e i professionisti del settore sanitario devono disporre di informazioni esatte e comunicate in modo efficace sui rischi connessi ai prodotti cosmetici e su altri fattori che influiscono su tali rischi.

ALLEGATO 1: VALUTAZIONE DEL NESSO DI CAUSALITÀ DEGLI EFFETTI INDESIDERABILI PROVOCATI DAI PRODOTTI COSMETICI

La valutazione del nesso di causalità degli effetti indesiderabili provocati dall'uso dei prodotti cosmetici avviene in ossequio a metodo standardizzato, riproducibile, razionale e armonizzato è accertare la correlazione causa/effetto tra i prodotti cosmetici e determinati effetti clinici e/o paraclinici.

Il metodo si basa su sei criteri, suddivisi in due gruppi, che vengono usati per calcolare una graduatoria cronologica e una semiologica.

Il metodo deve essere usato separatamente per ciascun prodotto cosmetico, senza tener conto del livello di causalità dei prodotti associati.

Il livello di causalità è determinato utilizzando una tabella decisionale in cui vengono combinate le graduatorie.

Il metodo offre cinque livelli di valutazione del nesso di causalità: molto probabile, probabile, non chiaramente attribuibile, improbabile ed escluso.

I sistemi di vigilanza sanitaria hanno due obiettivi fondamentali:

- registrare e identificare gli effetti indesiderabili sugli esseri umani, causati direttamente o indirettamente da una tecnica, da un trattamento o da un prodotto;
- analizzare i dati raccolti per porre in atto misure correttive o preventive.

Il processo di vigilanza può essere utile per diverse attività in diversi ambiti: ampliamento delle conoscenze, epidemiologia, sorveglianza, rilevazione dei sintomi e allerte.

Effetti indesiderabili possono prodursi aleatoriamente o essere correlati a circostanze specifiche o a combinazioni di circostanze o alle caratteristiche specifiche di ciascun individuo

Combinando la loro frequenza e gravità è possibile determinare la criticità degli effetti indesiderabili, il che è uno dei fattori centrali nella gestione del rischio.

Le relative conseguenze in termini di decisioni sanitarie e industriali sono sufficientemente importanti per giustificare l'uso di un metodo di diagnosi oggettivo e specifico. L'obiettivo di questi "metodi di valutazione del nesso di causalità" è stimare l'entità della correlazione causa/effetto tra un prodotto sanitario (o più prodotti) e il manifestarsi di un effetto indesiderabile.

L'approccio applicato per sviluppare questo strumento ha definito una serie di principi:

- Obiettivo: sviluppare un metodo generico applicabile a tutti i cosmetici e a tutti i tipi di effetti osservabili;
- Finalità del metodo: consentire di fare una graduatoria del livello di correlazione tra un prodotto cosmetico sospetto e un effetto indesiderabile osservato;
- Identificazione dei criteri pertinenti per stabilire una relazione causa/effetto;
- Analisi di tali criteri sulla base dei risultati previsti e delle ponderazioni ad essi applicate;

- Combinazione di questi criteri utilizzando una tabella decisionale;
- Duplice convalida del metodo: - teorica, mediante controllo della pertinenza delle risultanze ottenute; - sperimentale, con l'applicazione del metodo in situazioni reali. Come per tutti i metodi di valutazione del nesso di causalità, l'implementazione di questo metodo:
 - è possibile soltanto una volta che si sia raccolto un quantitativo minimo di informazioni;
 - deve essere effettuata indipendentemente per ciascun prodotto cosmetico utilizzato prima del manifestarsi dell'effetto indesiderabile;
 - può richiedere una valutazione medico-specialistica – ciò è raccomandato in casi complessi o se l'impatto sulla salute dell'utilizzatore è ritenuto grave. Detta ricerca di informazioni dovrebbe consentire di identificare le eventuali altre cause per le quali è più forte la probabilità che abbiano causato l'effetto indesiderabile rispetto al prodotto cosmetico stesso. Il gruppo di esperti ha definito una serie di criteri intrinseci che non necessitano di altri dati al di là di quelli raccolti per il caso individuale, ai fini del calcolo di due tipi di graduatoria: una graduatoria cronologica e una graduatoria semiologica;
 - la graduatoria cronologica è calcolata a partire dalle informazioni sulla sequenza temporale tra l'uso del cosmetico e il manifestarsi dei sintomi. La sequenza temporale tra l'uso del cosmetico e il manifestarsi del presunto effetto indesiderabile può essere:
 - compatibile, vale a dire consueta considerati i sintomi segnalati;
 - solo parzialmente compatibile, vale a dire inconsueta considerati i sintomi segnalati;
 - ignota;
 - incompatibile, se l'effetto clinico o paraclinico si manifesta prima dell'uso del prodotto cosmetico o se il periodo precedente il manifestarsi dei sintomi osservati appare troppo breve.

Se la sequenza temporale è incoerente l'effetto indesiderabile non può essere attribuito all'uso del cosmetico.

La graduatoria semiologica è calcolata a partire dalle informazioni sulla natura dell'effetto indesiderabile e sui risultati degli eventuali esami addizionali specifici eseguiti o della riesposizione al prodotto cosmetico.

- a. Sintomatologia:** è definita quale l'insieme dei sintomi registrati quanto più esaustivamente possibile durante l'investigazione del caso, che consentono l'elaborazione di una diagnosi. L'assenza di una diagnosi non preclude l'uso di questo metodo. Il metodo induce a pensare che la causa sia dovuta a un cosmetico ogni qualvolta i sintomi osservati sono appropriati alla natura del prodotto o a come esso è stato usato in termini di ubicazione, effetto o evoluzione. Altrimenti esso è soltanto parzialmente indicativo o non lo è affatto. In certi casi, quando si raccolgono queste informazioni possono venire alla luce fattori che possono aver contribuito all'effetto indesiderabile, vale a dire ad attenuare o ad accentuare la sua manifestazione clinica. Sebbene tali fattori possano svolgere un ruolo importante, a fini di semplificazione non vengono presi in conto nell'ambito di questo metodo;
- b. Esami addizionali (EA)** Gli eventuali esami addizionali devono essere affidabili e specifici in relazione all'effetto osservato e devono essere effettuati da medici specialisti. I risultati di questi esami sono così classificati:

- EA (+): positivo;
- EA (-): negativo;
- EA (?): se non sono stati effettuati esami o se i risultati sono ambigui.

c. Riesposizione al prodotto cosmetico (R) Dopo la scomparsa dei segni clinici vi sono tre possibilità se gli effetti tornano a manifestarsi dopo una riesposizione, accidentale o meno, al prodotto cosmetico;

- R (+, positivo): la sintomatologia iniziale ricompare con la stessa intensità o con un'intensità maggiore quando l'utilizzatore è riesposto al prodotto;
- R (?): non vi è stata riesposizione al prodotto o le condizioni di riesposizione non sono identiche a quelle dell'esposizione iniziale;
- R (-, negativo): l'effetto non si manifesta di nuovo quando l'utilizzatore è riesposto al prodotto. Perché la riesposizione sia considerata negativa essa deve avvenire in condizioni analoghe d'uso del prodotto cosmetico (prodotto identico, procedura identica, durata identica, ecc.) senza causare un effetto indesiderabile identico (sintomi e ubicazione identici, sequenza temporale identica prima del manifestarsi, ecc.). Queste graduatorie, combinate in una tabella decisionale o in un albero decisionale, producono cinque livelli di causalità: molto probabile, probabile, non chiaramente attribuibile, improbabile ed escluso.

In questa tabella decisionale la causalità è, in linea di principio, 'esclusa' se la sequenza temporale prima del manifestarsi dell'effetto è ritenuta incompatibile. Se altre eziologie possono essere ritenute responsabili di un effetto indesiderabile osservato, queste indeboliscono la correlazione presunta tra il prodotto cosmetico e l'effetto indesiderabile in questione e quindi il nesso di causalità viene fatto scendere di un livello, ma non è mai "escluso".

In tutti i casi se un'altra eziologia che spiegherebbe l'effetto indesiderabile osservato è dimostrata, convalidata e documentata sul piano medico, la presunta correlazione tra il prodotto cosmetico in questione e l'effetto indesiderabile osservato viene esclusa in questo caso particolare. Quest'altra eziologia deve essere convalidata sul piano medico da un medico specializzato nell'organo pertinente e, se possibile, registrata per iscritto.

CAPITOLO 13

Dispositivi medici e presidi medico-chirurgici

Dott.ssa Marcella Marletta

Rientrano nella categoria:

- i dispositivi medici (DM) disciplinati dal regolamento UE 2017/745;
- I dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) disciplinati dal Regolamento UE 2017/746.

Un dispositivo medico è qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più destinazioni d'uso:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti.

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale a cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Inoltre, si considerano dispositivi medici anche:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi medici;
- accessori di dispositivi medici;
- prodotti riportati nell'Allegato XVI del regolamento (specifico elenco di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica);
- dispositivi medici su misura.

LE CLASSI DI RISCHIO DEI DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi disciplinati dal regolamento UE 2017/745 sono suddivisi in quattro classi di rischio (I, IIa, IIb e III) secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato VIII dello stesso regol-

amento.

I dispositivi di classe I sono quelli che presentano meno rischi dal punto di vista della sicurezza, quelli di classe III presentano un alto profilo di rischio.

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO

Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
- sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato da utilizzatori profani, persone che non possiedono qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

Dispositivo per analisi decentrate: un qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario.

Test diagnostico di accompagnamento: dispositivo essenziale per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale al fine di identificare prima e durante il trattamento i pazienti che hanno le maggiori probabilità di trarre beneficio dal corrispondente medicinale o identificare prima e/o durante il trattamento i pazienti che hanno probabilità di veder aumentare il rischio di reazioni avverse gravi a seguito del trattamento con il corrispondente medicinale.

Dispositivo destinato allo studio delle prestazioni: si intende un dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato in uno studio delle prestazioni. I dispositivi destinati a essere utilizzati per la ricerca, senza alcun obiettivo medico, non sono considerati dispositivi destinati allo studio delle prestazioni.

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Secondo l'allegato VIII del regolamento, i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono suddivisi nelle classi A, B, C e D. I dispositivi di classe D sono quelli a rischio più elevato.

La classificazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro dipende dalla destinazione d'uso attribuita ad esso dal fabbricante e dal rischio associato, in rapporto ai danni per la salute pubblica e al trattamento del paziente.

È onere del fabbricante, che ha la piena conoscenza delle caratteristiche dei propri dispositivi, inquadrare correttamente la normativa che regola i propri prodotti, tenuto conto della desti-

nazione d'uso ad essi attribuita e del meccanismo d'azione alla base di tale destinazione, e di conseguenza attivarsi in coerenza alla normativa vigente.

L'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro è consentita per i dispositivi recanti la marcatura CE.

La marcatura dimostra la conformità ai requisiti applicabili del Regolamento UE 2017/745 per i dispositivi medici e ai requisiti applicabili del Regolamento UE 2017/746, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

DOCUMENTAZIONE CHE ACCOMPAGNA IL DISPOSITIVO

Dichiarazione CE attesta che le prescrizioni del regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato

Certificato CE dell'organismo notificato è rilasciato a seguito della valutazione della conformità del dispositivo

Istruzioni per l'uso e etichetta in lingua italiana

Registrazione nella banca dati dei dispositivi medici del ministero della salute

Il regolamento UE 2017/745 per i dispositivi medici e il regolamento UE 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro consentono in alcuni particolari casi di mantenere sul mercato dispositivi marcati CE ai sensi delle precedenti direttive.

Il regolamento UE 2017/745 pienamente applicabile dal 26 maggio 2021 consente in alcuni particolari casi di mantenere sul mercato dispositivi marcati CE ai sensi delle precedenti direttive.

Il 20 marzo 2023 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'UE il regolamento UE 2023/607, che a determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi delle direttive al più tardi fino al 31 dicembre 2028.

Il regolamento mira a evitare il mancato accesso dei pazienti a un'ampia gamma di dispositivi e a stimolare i fabbricanti a compiere ogni sforzo per accelerare il processo di certificazione ai sensi del Regolamento per i dispositivi già marcati CE in base alle precedenti direttive.

Per i certificati scaduti prima dell'entrata in vigore del regolamento UE 2023/607, l'estensione della validità sarà garantita solo per i dispositivi (legacy devices) con certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle precedenti direttive a decorrere dal 25 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2021, che non siano stati ritirati e per i quali alla data di scadenza del certificato il fabbricante e l'organismo notificato abbiano sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità oppure per quei dispositivi la cui immissione sul mercato è stata autorizzata temporaneamente sulla base di provvedimenti adottati dalle autorità competenti (art.59 o art.97).

Per i certificati ancora validi alla data di entrata in vigore del Regolamento UE 2023/607 è previsto in maniera analoga che per poter godere dell'estensione della validità dei certificati debba essere presentata una domanda formale a un Organismo notificato ai sensi del Regolamento entro il 26 maggio 2024 e che debba essere sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità entro il 26 settembre 2024.

Per i dispositivi che rispettano tali condizioni, alla cui base c'è la volontà di perseguire un pro-

cesso certificativo ai sensi del regolamento UE 2017/745, è prevista un'estensione del periodo di validità dei certificati fino al 31 dicembre 2027 per i dispositivi di classe III e per i dispositivi di classe IIb impiantabili, e fino al 31 dicembre 2028 per gli altri.

L'emendamento ha introdotto una ulteriore e rilevante modifica, eliminando la data del 27 maggio 2025 come ultima data utile per la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi immessi legittimamente sul mercato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE. Viene così consentito lo smaltimento delle scorte da parte dei distributori.

Per i legacy devices si applicano dal 26 maggio 2021 le prescrizioni del regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi e notifiche di certificazione, che sostituiscono le corrispondenti prescrizioni delle Direttive. Si intendono per legacy devices in vitro i dispositivi con un certificato valido ai sensi della IVDD rilasciato anteriormente al 26 maggio 2022. Questi IVD possono continuare a essere messo in servizio fino al 26 maggio 2025.

I dispositivi per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità ai sensi della IVDD prima del 26 maggio 2022 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'IVDR (contrariamente a quanto previsto dalla IVDD) richiede il coinvolgimento di un organismo notificato. Tali dispositivi possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date:

26 maggio 2025 per i dispositivi della classe D

26 maggio 2026 per i dispositivi della classe C

26 maggio 2027 per i dispositivi della classe B

26 maggio 2027 per i dispositivi della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità

Per i legacy devices si applicano comunque dal 26 maggio 2022 le prescrizioni del regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi che sostituiscono le corrispondenti prescrizioni della IVDD.

L'organismo notificato che ha rilasciato il certificato ai sensi della direttiva continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato.

Non viene previsto alcun cambiamento per i dispositivi con marchio CE che non richiedono l'intervento di un organismo notificato o per i dispositivi nuovi, cioè quelli che non hanno né un certificato di un organismo notificato, né una dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE. Per questi tipi di dispositivi, il Regolamento UE 2017/746 si applica a decorrere dal 26 maggio 2022, come previsto.

In tutti i casi però dovranno sussistere due condizioni:

- i dispositivi in questione continuano a essere conformi alla direttiva pertinente
- non sono stati introdotti cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso

Corretto utilizzo dei dispositivi medici

Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di

promozione e vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica.

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi.

Il dispositivo va utilizzato secondo quanto riportato dal fabbricante.

PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

I presidi medico chirurgici, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono contenere un principio attivo in revisione secondo il Regolamento (UE) 528/2012 e devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del DPR 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dai richiedenti.

Una volta autorizzati, i prodotti devono riportare in etichetta la dicitura “Presidio Medico-Chirurgico” e “Registrazione del Ministero della salute n.”

Possono essere autorizzati solo presidi medico-chirurgici contenenti sostanze attive in revisione per il tipo di prodotto specifico ai sensi del Regolamento UE n. 528/2012 e del Regolamento UE n. 1062/2014 e successive modifiche. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un presidio medico-chirurgico è revocata se vengono a mancare i requisiti o le condizioni in base alle quali è stata concessa ovvero il presidio si è dimostrato, nell'uso, inefficace o nocivo.

Esempi di disinfettanti

Alcooli

Clorexidina

Cloro e suoi derivati (ipoclorito, colorossidante elettrolitico, cloramina, dicloroisocianurato di sodio)

Fenoli

Iodio e iodofori

Perossido di idrogeno

Aldeidi

Acido peracetico

INDICAZIONI PER LA CORRETTA GESTIONE DEI DISINFETTANTI

Se non vengono fornite soluzioni pronte all'uso occorre che la diluizione avvenga rispettando l'asepsi.

Il liquido di diluizione deve essere acqua distillata sterile per la diluizione di antisettici che vengono a contatto con cute e mucose non integre (devono essere sterili al momento dell'uso).

Le soluzioni acquose dei disinfettanti, e in misura minore quelle alcoliche, possono venire contaminate da microrganismi: il servizio di farmacia dovrebbe fornire flaconi di piccolo volume per ridurre il rischio di inquinamento.

Conservare gli antisettici e i disinfettanti nei loro contenitori originali, senza travasarli, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Chiudere sempre i contenitori dopo l'uso.

Durante l'uso evitare che la bocca del contenitore e la parte interna del tappo vengano direttamente a contatto con le mani dell'operatore, con ferite, cotone, garze, ecc.

Una volta aperti i flaconi, evidenziare con apposita etichetta la data di apertura e la data di scadenza.

Se si verifica la fuoriuscita di un certo quantitativo di disinfettante lungo il contenitore, è necessario asciugarlo immediatamente.

INDICAZIONI PER LA CORRETTA GESTIONE DEI DISINFETTANTI

I contenitori devono sempre essere ben chiusi, quando non utilizzati, per evitare il contatto con l'aria (evaporazione del solvente e rischio di inquinamento).

I contenitori devono sempre riportare in etichetta il nome del prodotto, la concentrazione, l'uso cui è destinato, la data di preparazione e di scadenza

I contenitori utilizzati per l'immersione del materiale nelle soluzioni disinfettanti devono essere puliti, asciugati e disinfettati o sterilizzati: per non alterare la concentrazione delle soluzioni disinfettanti è indispensabile immergervi solo materiale pulito e asciutto

Dopo il trattamento di disinfezione per immersione, rimuovere il materiale con tecnica asettica, risciacquare con acqua sterile e asciugare.

Non mescolare mai detergenti e disinfettanti (possibile disattivazione dei principi attivi)

I contenitori dei disinfettanti/antisettici devono essere tenuti al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore e possibilmente in apposito armadietto. Devono essere separati dal materiale infiammabile (se a base alcolica) secondo quanto previsto dalle norme antincendio.

In ogni Unità operativa devono essere presenti le schede tecniche e le schede di sicurezza di antisettici e disinfettanti in uso: tutte le avvertenze previste devono essere rispettate.

D L.vo n 502/1992 art 8 comma 2

Disciplina dei rapporti tra SSN e farmacie

Le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal SSN

DPR 8 luglio 1998, n 371

Le farmacie erogano altresì prodotti dietetici, presidi medico chirurgici, e altri prodotti sanitari, a carico del SSN, nei limiti previsti dai livelli di assistenza [,,] in particolare le regioni, nell'ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento dei seguenti servizi: [...] erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie, a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle aziende USL.

Nuovi livelli essenziali di assistenza - LEA

DPCM 12 gennaio 2017 pubblicato il 18 marzo in GU Supplemento n.15 definisce i nuovi LEA e sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001.

DPCM 12/01/2017 aggiorna gli elenchi del Nomenclatore tariffario degli ausili e delle protesi definito nel DM 332 del 27/8/1999

La fornitura dei dispositivi medici e dei presidi medico chirurgici a carico del SSN è prevista e definita dai Livelli essenziali di assistenza (LEA) a garanzia sia dell'effettiva erogazione sul territorio sia dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini in ambito ospedaliero e in ambito distrettuale.

Assistenza distrettuale/territoriale

Assistenza sanitaria di base

Emergenza sanitaria territoriale

Assistenza farmaceutica; assistenza integrativa

Assistenza specialistica ambulatoriale; assistenza protesica

Assistenza termale

Assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale

Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale

LEA assistenza integrativa

Art 10 DPCM 12/01/2017

Nell'ambito dell'assistenza integrativa il SSN garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare nei limiti e con le modalità di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14.

Assistenza integrativa nei nuovi LEA

Per quanto riguarda l'assistenza integrativa, si segnala la traslazione in questa area dei dispositivi medici monouso (sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza e medicazioni), precedentemente contabilizzati nell'assistenza protesica.

Gli elenchi degli ausili monouso sono contenuti nell'Allegato 2, mentre l'Allegato 11 ne reca le modalità di erogazione.

Si segnala che nel settore dei dispositivi medici monouso sono stati introdotti alcuni prodotti innovativi, quali le medicazioni avanzate per le lesioni da decubito e nuove tipologie di dispositivi monouso quali cannule, cateteri, ausili assorbenti per incontinenza e sacche per stomia

L'articolo 13 prevede nell'ambito dell'assistenza integrativa la fornitura di ausili per le persone diabetiche e introduce l'erogazione di presidi per le persone affette da malattie rare (le tipologie di ausili sono per la prima volta elencate e codificate nell'Allegato 3).

Viene poi confermata (art.14) la fornitura di prodotti dietetici alle persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica, e l'erogazione di alimenti senza glutine alle persone affette da celiachia, nonché la fornitura di latte artificiale per i nati da madri con infezione HIV/AIDS. Il provvedimento infine prevede che le Regioni provvedano alla fornitura gratuita di pro-

dotti apoteici ai soggetti affetti da nefropatie cronica, come già alcune Regioni attualmente garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali.

Agli assistiti tracheostomizzati, ileostomizzati, colostomizzati e urostomizzati, agli assistiti che necessitano permanentemente di cateterismo, agli assistiti affetti da grave incontinenza urinaria o fecale cronica, e agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 al presente decreto.

La condizione di avente diritto alle prestazioni è certificata dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilità.

Erogazione di dispositivi medici monouso art 11 DPCM 12/01/2017

Le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2, sono erogate su prescrizione del medico specialista effettuata sul ricettario standardizzato del servizio sanitario nazionale.

È fatta salva la possibilità per le regioni e per le province autonome di individuare la modalità con le quali la prescrizione è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta e ai medici dei servizi territoriali.

I prodotti per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito sono prescritti dal medico nell'ambito di un piano di trattamento di durata definita, eventualmente rinnovabile, predisposto dallo stesso medico; il medico prescrittore è responsabile della conduzione del piano.

La prescrizione dei dispositivi, effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale, riporta la specifica menomazione e disabilità, i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore allegato 2 al decreto e i relativi codici identificativi, nonché la quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore a un anno, ferme restando le quantità massime mensili indicate dal nomenclatore stesso.

Nell'indicazione del fabbisogno, la prima prescrizione tiene conto della eventuale necessità di verificare l'idoneità dello specifico dispositivo prescritto alle esigenze del paziente.

L'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito autorizza la fornitura dei dispositivi prescritti dal medico per il periodo indicato dallo stesso, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione.

Le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'azienda sanitaria locale, e le modalità di consegna frazionata dei dispositivi

In attesa dell'istituzione del repertorio di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n.266, dei presidi protesici e ortesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, per l'erogazione delle prestazioni che comportano la fornitura dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore allegato 2, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscono condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita.

DPCM 12 gennaio 2017 ausili e presidi dell'assistenza integrativa art.13

Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare

Agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare, riportate nell'allegato 3 al suddetto decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3.

Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

Attraverso le farmacie sono assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art.11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n.69, nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risposte rese disponibili.

In attuazione dell'art 11 della L 69 del 2009 ha individuato i nuovi servizi erogabili nelle farmacie, disciplinati nello specifico

Decreto 16 dicembre 2010 sui test autodiagnostici, decr 16 dic 2010 su espletamento attività degli operatori sanitari in farmacia, decreto 8 luglio 2011 su prenotazione prestazioni di assistenza ambulatoriale

Decreto 23 maggio 2022, n 77

Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN

Decreto 23 maggio 2022, n 77

In questo ambito le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del SSN

In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrato la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle

farmacie dalla normativa sulla CD Farmacia dei servizi e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica.

I decreti attuativi: DM 16.12.2010 test mediante dispositivi strumentali

Per la misurazione della capacità polmonare tramite auto-spirometria

Per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno

Per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali

Programma screening colon-retto

Determinazione regione Lazio n G06432 del 23/05/2022

Adozione del protocollo operativo per le procedure e la gestione dello screening del colon-retto presso le farmacie convenzionate

Elenco dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

Contenitori campioni (urine, feci)

Test di gravidanza

Test di ovulazione

Tamponi covid 19/streptococco

Strisce/strumenti per la determinazione del glucosio

Strisce/Strumenti per la determinazione del colesterolo totale, HDL e LDL

Strisce/strumenti per la determinazione dei trigliceridi

Test autodiagnostici per le intolleranze alimentari

Test autodiagnosi prostata PSA

Test autodiagnosi per determinazione del tempo di protrombina (INR)

Test per la rilevazione di sangue occulto nelle feci

Test autodiagnosi per la celiachia

CAPITOLO 14

Organizzazione della farmacia aperta al pubblico e attività autoispettiva

Dott. Alfredo Procaccini - Dott.ssa Giorgia Palmieri

STRUTTURA DEI LOCALI DELLA FARMACIA E ORGANIZZAZIONE DEL LABORATORIO GALENICO

Requisiti dei locali della farmacia

L'ubicazione della sede farmaceutica è disciplinata dall'**art. 109 del Testo unico delle leggi sanitarie** (R.D. 27 luglio 1934 n. 1265), secondo cui nel decreto di autorizzazione di apertura è stabilita la località nella quale la farmacia deve avere la sua sede, tenendo conto delle necessità dell'assistenza farmaceutica locale e delle altre disposizioni contenute nell'articolo stesso.

Da un punto di vista strutturale i locali della farmacia devono garantire il corretto espletamento del servizio farmaceutico e non devono avere annessi locali comunicanti adibiti all'uso di ambulatori medico-chirurgici.

La planimetria dei locali deve corrispondere allo stato reale e qualsiasi variazione deve essere comunicata tempestivamente all'autorità sanitaria competente.

Tutti i locali della farmacia devono essere dotati di altezza, superficie, areazione ed illuminazione regolamentata in relazione alla specifica destinazione d'uso, come previsto dai Regolamenti Igiene-ambientali locali e dal D.lgs 81/08.

I locali di dispensazione, i locali dei servizi "aggiuntivi", i locali del laboratorio galenico devono essere realizzati con pavimenti e pareti facilmente lavabili e sanificabili, così come gli arredi e le scaffalature al fine di assicurare idonee condizioni igienico-sanitarie.

L'apertura e l'esercizio farmaceutico, può aver luogo solo dopo che sia stata eseguita un'ispezione da parte della Commissione Ispettiva al fine di accertare che i locali, gli arredi, le provviste, e le dotazioni farmaceutiche siano regolari da offrire piena garanzia di buon esercizio. (art.110 e art.111 R.D. 27 luglio 1934 n. 1265)

Rispetto al quadro normativo di riferimento sopra citato, la giurisprudenza recente (Tar Lombardia sentenza n. 659 del 22/4/20 confermata dal Consiglio di Stato con Sentenza n. 6745 del 8/10/21 e T.A.R. Emilia-Romagna sentenza n. 486/2018 confermata dal Consiglio di Stato con sentenza n. 2913 del 19/4/22) ha fornito un'interpretazione diversa e più elastica del dettato normativo, in coerenza al modificarsi del ruolo della farmacia che, da soggetto preposto principalmente alla dispensazione dei farmaci si sta sempre più caratterizzando come soggetto fortemente incardinato nel sistema sanitario come erogatore di servizi farmaco-assistenziali.

Alla luce di ciò le farmacie sono legittimate a chiedere l'autorizzazione ad aprire locali separati dalla sede originaria (anche in deroga ai limiti di cui all'art. 1 L. n. 475/1968) **purché**

non aperti al pubblico.

In termini pratici: la farmacia può collocare in area diversa e separata dal locale adibito alla vendita al pubblico, non solo il laboratorio destinato a preparazioni galeniche, ma anche il magazzino, o un ampliamento dello stesso, in quanto locali non destinati all'attività di vendita.

Inoltre in alcune regioni italiane sono state emanate delle linee guida per agevolare lo svolgimento delle prestazioni proprie della "farmacia dei servizi" in locali al di fuori della stessa, come già previsto per l'attività di esecuzione di tamponi e vaccini anti-covid a seguito dell'emergenza pandemica tramite il protocollo di intesa siglato tra il Ministero della salute, il Commissario straordinario e le Associazioni di categoria delle farmacie, rimarcando così la caratterizzazione delle farmacie come presidi sanitari di prossimità.

Se ne desume quindi l'inderogabile esigenza del SSN di poter fruire di aree idonee a garantire servizi sociosanitari di prossimità, consentendo alla farmacia di ampliare i propri spazi a ciò dedicati.

Organizzazione del laboratorio galenico

Il laboratorio galenico è il luogo della farmacia dove i farmacisti preparano farmaci personalizzati. Tale attività è essenziale per garantire l'assistenza farmaceutica e assicura la possibilità al paziente di ottenere un medicinale che non è disponibile come prodotto di origine industriale. A tale scopo, è indispensabile la competenza del farmacista preparatore nonché avere una struttura adeguata e una ottimale organizzazione delle risorse.

Cosa si può allestire nel laboratorio galenico?

Preparato magistrale o formula magistrale: medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.

Preparato officinale o formula officinale: medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea della U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.

Le "Norme di Buona Preparazione" e il Decreto 18 novembre 2003 (norme semplificate) assumono la valenza di linea guida per il Farmacista, dando indicazioni precise su come ottenere e dimostrare di aver ottenuto un prodotto di qualità, sicurezza ed efficacia.

La qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista tuttavia non dipendono soltanto dalla sua professionalità e dalla sua competenza scientifica ma anche dall'accurata organizzazione e dal costante controllo che il farmacista dedica al lavoro di preparazione del medicinale in tutte le fasi.

La buona pratica di preparazione dei medicinali in farmacia è basata sui seguenti principi generali:

- adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali alla tipologia e al carico di lavoro svolto dalla farmacia;
- identificazione delle responsabilità;
- qualità delle materie prime;

- controllo costante e documentato sulle fasi di lavoro;
- manutenzione, calibrazione e aggiornamento della strumentazione;
- aggiornamento continuo e specifico del personale.

Come è organizzato il laboratorio galenico?

Locale laboratorio

Il laboratorio è preferibilmente separato ed isolato dal resto della farmacia, in modo da avere un'area dedicata alla preparazione dei farmaci senza pericoli di contaminazioni esterne o interruzioni delle operazioni di preparazione; qualora l'area di lavoro non sia separabile le operazioni di preparazione devono essere effettuate durante l'orario di chiusura della farmacia .

Deve essere accertato che:

- il locale del laboratorio corrisponda a quanto indicato in planimetria agli atti dell'ufficio farmaceutico competente;
- le pareti, il soffitto e il pavimento siano di materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda e detergenti specifici;
- la pulizia avvenga regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanificazione dell'ambiente;
- Il piano di lavoro sia di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, conforme a quanto indicato nelle NBP;
- l'illuminazione sia idonea;
- sia presente un lavabo con rubinetteria a comando non manuale.

ATTENZIONE: il laboratorio non deve essere adibito ad altri scopi (NO cartoni a terra, NO farmaci scaduti, NO cibo) altrimenti si è soggetti a sanzione amministrativa art. 358, 2° comma TULS.

Un aspetto FONDAMENTALE del laboratorio è l'accurata PULIZIA tanto che il Titolare e/o Direttore della Farmacia deve:

- redigere procedure appropriate per garantire la massima igiene del laboratorio;
- datare e firmare le procedure;
- revisionare periodicamente le procedure;
- esporre le procedure all'interno del laboratorio.

Attrezzature

Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre quello previsto dalla Tabella 6 della FU vigente, devono essere adeguati al numero e alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite. Tutte le apparecchiature devono essere in buono stato di manutenzione, complete degli accessori necessari e perfettamente funzionanti (ad esempio l'apparecchio per punto di fusione deve essere completo dei relativi capillari e, se funzionante con becco Bunsen, deve avere la possibilità del collegamento al gas).

Gli strumenti di misura devono essere periodicamente verificati e calibrati tanto che la Farmacia ha l'obbligo di richiedere la verifica periodica entro la data di scadenza indicata sul bollino verde apposto sulla bilancia.

La necessità della verifica delle bilance della farmacia trae origine dall'obbligo di verifica degli strumenti metrici da parte dei commercianti che determinano il prezzo della merce venduta sulla base del peso. La farmacia dunque vi rientra in quanto "tariffa" le preparazioni galeniche sulla base del peso delle sostanze. La verifica non ha quindi una finalità tecnico scientifica (di affidabilità dello strumento nell'ambito della tecnica farmaceutica) ma puramente "commerciale". (RD 23/08/1890, n. 7088 -Art. 12)

Attività ispettiva: auto-ispezione e disamina del verbale della commissione ispettiva

L'attività ispettiva sulle farmacie aperte al pubblico è disciplinata dall'art. 127 R.D. n.1265/1934 e sottoposta alle singole leggi regionali.

L'attività ha come obiettivo la garanzia della qualità e della continuità dell'assistenza farmaceutica nell'interesse della tutela della salute pubblica attraverso la verifica del possesso dei requisiti, tra cui l'idoneità igienico sanitaria dei locali, la presenza di apparecchi e sostanze obbligatorie, la corretta gestione e tenuta dei farmaci, la presenza di avvisi, testi, elenchi e registri obbligatori e la conformità degli aspetti tecnici e amministrativi dell'attività farmaceutica.

Le farmacie, svolgendo una funzione pubblica essenziale, sono sottoposte a vigilanza da parte di una commissione ispettiva, la cui composizione è fissata di norma dalla legge regionale di riferimento ed è nominata dall'organo competente dell'ASL.

Capita, così, di essere soggetti a delle ispezioni che possono essere di tipo:

Preventiva, se destinata ad accertare l'idoneità dei locali, degli arredi, della distanza dalle altre farmacie e si svolge prima dell'autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali;

Ordinaria, da eseguirsi ogni due anni al fine del controllo della regolarità dell'esercizio;

Straordinaria, ogni qualvolta l'autorità sanitaria locale lo ritenga necessario, senza preavviso;

Diventa allora utile essere sempre pronti, sia per dimostrare un'abitudine al controllo, sia per non farsi mai cogliere di sorpresa in modo che la stessa attività di vigilanza sia sempre più uno strumento di miglioramento e sempre meno una verifica burocratica dell'attività della farmacia.

Ma come?

Ad esempio, predisponendo periodicamente un'auto-ispezione, che consenta di verificare le varie voci normalmente oggetto di ispezione attraverso la disamina del format di verbale della Commissione ispettiva sulle farmacie redatto dalla propria regione ed adottato dalle Aziende Sanitarie Locali.

Infatti per ciascuna ispezione la commissione redige un verbale (art. 50 RD n 1706/1938), strumento tecnico con il quale si documentano le risultanze dell'atto ispettivo, nel quale sono riportati i rilievi e le valutazioni conseguenti alla vigilanza, le difformità riscontrate, le violazioni contestate e le eventuali prescrizioni imposte con l'indicazione dei termini di adempimento.

Esso viene sottoscritto dai componenti della Commissione stessa e dal titolare/direttore della Farmacia e trasmesso al Servizio Farmaceutico dell'ASL di competenza, all'Ordine dei Farmacisti del territorio di riferimento per l'adozione dei provvedimenti di competenza e, in caso di

farmacie comunali, anche al Comune.

L'utilizzo di un format di verbale standardizzato permette di uniformare le modalità operative e le principali linee di comportamento delle commissioni ispettive di vigilanza sulle farmacie, oltre che di mettere in evidenza violazioni accertate e di responsabilizzare il soggetto controllato.

Gli item riportati nel verbale devono necessariamente attenersi allo standard minimo di controllo, ma, se ritenuto necessario, la commissione ispettiva può procedere a campione alla verifica di ulteriori elementi.

Di seguito come esempio il format di verbale predisposto da Regione Lombardia, approvato dalla DG Welfare e strutturato in diverse sezioni:

- verifiche amministrative;
- collaboratori;
- organizzazione del servizio;
- organizzazione dei locali;
- preparazione dei medicinali;
- gestione degli stupefacenti;
- ricette;
- dispositivi medici;
- servizi aggiuntivi.

Ognuna di queste sezioni riguarda un determinato aspetto dell'attività della farmacia ed è composta da differenti punti ai quali, in funzione della correttezza verificata in fase ispettiva, può corrispondere una risposta tra: SI, NO, Non Applicabile.

Considerando che l'inadempienza dei vari ITEM può generare fattori di rischio per la tutela della salute pubblica potremmo dire che: **più è grave l'inadempienza, maggiore è il rischio per la salute del cittadino.**

La valutazione della dimensione del rischio è dettata da riferimenti normativi, deontologici, dalla tutela della salute pubblica e dall'entità del provvedimento.

È quindi importante capire che il mancato rispetto di uno dei requisiti previsti nelle varie sezioni del verbale di ispezione può corrispondere al rischio connesso a garantire la salute del paziente, alla qualità scarsa del servizio offerto al cittadino, alla trasgressione del dettato deontologico e ad azioni che possono dar luogo ad un danno economico per il Sistema Sanitario Nazionale.

1. VERIFICHE AMMINISTRATIVE

Sezione finalizzata a verificare che il titolare o direttore della farmacia abbia adempiuto alla corretta tenuta e/o esposizione dei documenti amministrativi previsti dalla norma.

VERBALE n. _____ del _____

Il giorno _____ del mese _____ dell'anno _____ alle ore _____ i sottoindicati componenti della commissione/sottocommissione* ispettiva

(Cognome Nome) Farmacista ATS – Presidente

(Cognome Nome) Farmacista designato dall'OdF

(Cognome Nome) eventuale altro componente (indicare la qualifica)

(Cognome Nome) Funzionario /dipendente* del ruolo amministrativo ATS con funzioni di Segretario verbalizzante

hanno proceduto all'ispezione ordinaria* della farmacia (denominazione) _____

Titolare Sede n. _____ del Comune di: _____

denominazione societaria/titolare persona fisica

Iscrizione al Repertorio Economico Amministrativo (REA)*

Iscrizione al Registro delle Imprese di _____

ubicata in _____ in presenza del dr _____

<input type="checkbox"/>	Direttore responsabile
<input type="checkbox"/>	Direttore responsabile sostituto (art. 11 legge 362/1991)

Sono presenti i seguenti documenti:

Provvedimento di autorizzazione all'esercizio: SI NO

Ricevuta della tassa regionale di esercizio annuale: SI NO

Autorizzazione amministrativa al commercio o presentazione SCIA: SI NO

L'Autorizzazione amministrativa al commercio o presentazione SCIA è affissa: SI NO

2. COLLABORATORI

Sezione dedicata alla verifica della presenza in farmacia di farmacisti collaboratori regolarmente registrati presso l'ASL che indossano il camice e il distintivo professionale.

I farmacisti in organico sono:

Nominativo	Ordine professionale e numero di iscrizione	Qualifica (es: socio, Libero professionista, dipendente)	Presenti
			SI / NO

I farmacisti dichiarati in organico corrispondono a quelli segnalati all'ATS dal titolare/direttore

SI NO

Nominativo	Ordine professionale e numero di iscrizione	Qualifica (es: socio, Libero professionista, dipendente)	Data inizio attività	Data cessazione

I farmacisti indossano (Art. 7 Cod. Deontologico)

il camice bianco	SI	NO
il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti	SI	NO

3. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

Sezione relativa alla verifica del rispetto di quanto previsto dalla norma in tema di organizzazione dell'esercizio, secondo i principi della buona pratica e trasparenza nei confronti dell'utente. In tale sezione vengono verificate inoltre le dotazioni obbligatorie e le corrette condizioni di conservazione dei medicinali.

La farmacia è dotata di insegna luminosa a forma di croce di colore verde	SI	NO
L'orario di apertura, di chiusura e i turni di servizio sono esposti al pubblico	SI	NO
L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è disponibile alla consultazione	SI	NO
La lista di trasparenza aggiornata dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti è disponibile alla consultazione anche in formato digitale	SI	NO
È esposta pubblicità vietata		
di esercenti altre professioni	SI	NO
di strutture sanitarie	SI	NO

È esposta pubblicità non autorizzata		
di medicinale di origine industriale	SI	NO
di presidi medico chirurgici	SI	NO
La Farmacopea Ufficiale con i relativi aggiornamenti e supplementi è disponibile alla consultazione	SI	NO
La Tariffa Ufficiale dei medicinali è disponibile alla consultazione	SI	NO
La documentazione relativa alle attrezzature/apparecchiature con complessità d'uso è presente	SI	NO
Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni è presente	SI	NO
È stato individuato uno spazio per la conservazione delle bombole di ossigeno nel rispetto delle indicazioni di sicurezza precisate nella scheda tecnica	SI	NO
Le sostanze medicinali obbligatorie sono presenti:	SI	NO
SE NO, indicare i medicinali mancanti * (* indicare solo quelli di cui non vi sono comunicazioni ufficiali di carenza al momento dell'ispezione)		
È disponibile la documentazione giustificativa in formato analogico o digitale?	SI	NO
Sono presenti gli apparecchi e gli utensili da detenersi obbligatoriamente in farmacia Se no, indicare gli apparecchi e gli utensili obbligatori mancanti:	SI	NO
Le sostanze velenose, tossiche sono custodite in armadi chiusi a chiave, in contenitori con la relativa indicazione o con il contrassegno speciale	SI	NO
È presente il registro delle sostanze velenose	SI	NO
I medicinali guasti o imperfetti o scaduti sono tenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non utilizzazione e della destinazione alla distruzione	SI	NO
È presente in farmacia idonea modulistica per la consegna, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta? Se NO indicare le difformità/irregolarità d'uso	SI	NO
La farmacia dispone degli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta segnalazione ADR al Responsabile Locale di Farmacovigilanza:	SI	NO
Sono presenti campioni di medicinali	SI	NO
Sono presenti medicinali privi di fustelle	SI	NO
Sono presenti fustelle libere ovvero non applicate sugli appositi moduli per le ricette dematerializzate o direttamente sulle ricette SSN	SI	NO
Sono rispettate le condizioni di conservazione dei farmaci	SI	NO
La farmacia è autorizzata alla vendita on line di SOP/OTCC	SI	NO

4. ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI

La Commissione verifica che tutti i locali della farmacia siano stati dichiarati ed utilizzati secondo la specifica destinazione d'uso e che l'assetto e la manutenzione generali degli stessi siano soddisfacenti. In caso di valutazione di situazioni non idonee o presunte tali, in assenza della figura dell'Igiene pubblica (non obbligatoria) durante il sopralluogo, la Commissione potrà segnalare le anomalie riscontrate al competente Dipartimento che potrà svolgere gli approfondimenti del caso.

La planimetria depositata agli atti dell'ATS corrisponde ai locali fisici	SI	NO
Le destinazioni d'uso dei locali sono corrispondenti con quelle indicate nella planimetria depositata agli atti della ATS	SI	NO
Alla farmacia sono annessi locali adibiti all'uso di ambulatorio medico chirurgico direttamente comunicanti con la stessa	SI	NO

5. PREPARAZIONE DEI MEDICINALI

Sezione dedicata alla verifica dell'attività galenica e delle dotazioni previste dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali e dalla Farmacopea vigente.

Il direttore responsabile dichiara che la farmacia applica quanto disposto da: (selezionare la voce che interessa)

<input type="checkbox"/>	norme di buona preparazione (NBP) di cui alla FUI ultima edizione
<input type="checkbox"/>	norme semplificate di cui al DM 18.11.2003

Sono rispettate le indicazioni previste dalle NBP o dal DM 18.11.2003	SI	NO	NA
---	----	----	----

Se NO, indicare le non conformità rispetto alla normativa di riferimento (NBP o DM 18.11.2003)
Sono rispettate le indicazioni della normativa in merito a specifiche tipologie di preparazione contenenti:

<input type="checkbox"/>	Stupefacenti	SI	NO	NA
<input type="checkbox"/>	sostanze vietate per doping	SI	NO	NA
<input type="checkbox"/>	sostanze usate off label (es. cannabis/Avastin ecc.)	SI	NO	NA

6. GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI

Sezione dedicata alle verifiche sulla corretta tenuta della documentazione prevista per le sostanze e le preparazioni stupefacenti soggette a registrazione.

Sono presenti:

- Il registro di entrata e uscita: SI/NO
- I moduli buoni acquisto utilizzati: SI/NO

Se no, risultano conservati per il periodo di tempo previsto dalla normativa vigente:

- il registro di entrata e uscita: SI/NO
- i moduli buono acquisto utilizzati: SI/NO

Il registro cartaceo è numerato e firmato in ogni pagina dalla competente autorità o da un suo delegato: SI/NO/NA

Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui è prevista la registrazione secondo la vigente normativa è correttamente compilato: SI/NO

Le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro le 48 ore dalla presa in carico o spedizione dei medicinali: SI/NO

Il registro di entrata e uscita è stato correttamente chiuso al 31 dicembre di ogni anno, con scrittura riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico o commercializzati durante l'anno e con l'indicazione di ogni eventuale giacenza: SI/NO

I buoni-acquisto sono stati utilizzati secondo le disposizioni di legge: SI/NO

I farmaci stupefacenti soggetti a custodia sono conservati in armadi chiusi a chiave: SI/NO

Viene effettuato l'affido degli stupefacenti scaduti e non vendibili in carico presso la farmacia: SI/NO

7. RICETTE

Sono presenti Ricette in formato cartaceo per uso umano e veterinario Se SI:	SI	NO
Sono conservate in originale o copia per periodo di tempo previsto dalla normativa vigente:	SI	NO
I formalismi prescrittivi sono rispettati	SI	NO
È stata annotata la data di spedizione, il prezzo (o fustelle se SSN) e apposto il timbro della farmacia	SI	NO
Sono state spedite entro i termini previsti dalla vigente normativa	SI	NO

Sezione dedicata al rispetto dei formalismi prescrittivi, alla corretta spedizione e conservazione da parte del farmacista, secondo le modalità e i tempi previsti dalla norma, delle ricette

ministeriali a ricalco e non ripetibili.

I dispositivi medici presenti in farmacia hanno la marcatura CE	SI	NO
Sono presenti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero	SI	NO

8. DISPOSITIVI MEDICI

Sezione dedicata alla verifica del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa di riferimento dei dispositivi medici presenti in farmacia.

È prevista l'erogazione di servizi aggiuntivi												SI	NO	
Se SI: sono erogati i seguenti servizi aggiuntivi (es: c.d. analisi di prima istanza quali glicemia/colesterolo/glicata, holter pressione, Holter cardiaco Elettrocardiogramma Misurazione Pressione arteriosa ecc.):														
Inserire i servizi			Sono dotate di marcatura CE			Sono corredate della documentazione di manutenzione			I prodotti e reagenti necessari sono conservati correttamente e non scaduti			I servizi aggiuntivi vengono erogati in spazi idonei o comunque senza interferenza con altre attività		
SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA

9. SERVIZI AGGIUNTIVI

Sezione dedicata ai servizi propri della "Farmacia dei Servizi" che vengono svolti in Farmacia nel rispetto dalla normativa di riferimento.

Esempi pratici-operativi per una valida auto-ispezione:

Sezione del verbale **SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE**

Durante il procedimento ispettivo questa sezione del verbale è sicuramente una delle più critiche in quanto l'inadempienza anche di un solo ITEM è indice di una non corretta gestione da parte della farmacia a tutela della salute pubblica.

La commissione verifica:

- **I farmaci stupefacenti soggetti a custodia sono conservati in armadi chiusi a chiave?**
Verrifica della custodia dei medicinali stupefacenti mediante la presenza di un armadio adibito ad uso esclusivo delle sostanze stupefacenti e psicotrope dotato di serratura e chiuso a chiave.

Laddove la commissione riscontri che la farmacia non sia dotata di armadio chiuso a chiave e che i medicinali stupefacenti non siano separati da altri medicinali potrà irrogare un'eventuale sanzione amministrativa ai sensi dell'art. 358 del R.D. 1265/1934, oltre a prescrivere che il titolare/direttore ottemperi alle indicazioni contenute al punto 3 della tabella 3 della FUI vigente provvedendo ad inviare prova documentale.

- **È presente il registro di entrata e uscita conservato per il periodo di tempo previsto dalla normativa vigente?**

La Commissione verifica che sia presente il registro di entrata-uscita stupefacenti, che sia conservato per 2 anni dall'ultima data di registrazione, che sia timbrato e firmato in ogni sua pagina dall'autorità competente. La mancata vidimazione del registro è equiparabile all'essenza dello stesso: solamente la timbratura e la firma da parte della ASL di ogni sua pagina legittima l'utilizzo dello stesso da parte della farmacia. La mancata adozione del registro o la mancata vidimazione comportano che la commissione proceda con la notizia di reato ai sensi dell'art. 68 c. 1 DPR 309/1990.

- **Il registro di entrata e uscita è stato correttamente chiuso al 31 dicembre di ogni anno, con scrittura riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico o commercializzati durante l'anno e con l'indicazione di ogni eventuale giacenza?**

La commissione verifica che il registro di entrata ed uscita stupefacenti sia chiuso al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

Qualora la commissione ispettiva riscontri delle difformità tra la giacenza fisica e contabile procede con la notizia di reato ai sensi dell'art. 68 c. 1 DPR 309/1990.

- **Il registro di entrata e uscita delle sostanze è correttamente compilato e le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro le 48 ore dalla presa in carico o spedizione dei medicinali?**

La commissione in fase di ispezione verifica che per tutti campi del registro di entrate uscita non siano presenti lacune, abrasioni, o aggiunte per la compilazione e che siano rispettate sia le 48 h entro cui devono essere effettuate le registrazioni sia la sequenzialità nella trascrizione delle operazioni .

Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni formali sulla tenuta dei registri, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500. (art.68 c.1 -bis DPR 309/90).

Registri e testi obbligatori in farmacia

- Farmacopea Ufficiale (edizione in vigore, compresi eventuali supplementi e aggiornamenti). (art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934);
- Tariffa nazionale dei medicinali. (art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934);
- Listino (o altra equivalente modalità) dei prezzi dei medicinali SOP e OTC praticati dalla farmacia. (art. 1, comma 801, Legge 296/2006);

- Lista di trasparenza AIFA dei medicinali equivalenti di classe Cda vendersi su presentazione di ricetta medica (il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe c), è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto). (art. 1, comma 2, Decreto-Legge 87/2005, convertito nella legge 149/2005);
- Registro entrata e uscita stupefacenti;
- Registro verbali ispezioni. (art. 50 Regio Decreto 1706/1938);
- Registro veleni obbligatorio solo se si vendono veleni per uso diverso da quello medicinale (agricolo, artigianale, industriale)]. (art. 147 TULS Regio Decreto 1265/1934).

SITI, PORTALI E BANCHE DATI DI INTERESSE FARMACEUTICO

- <https://www.federfarma.it/> - Sito della Federazione Nazionale Unitaria Titolari di Farmacia.
- <https://www.fofi.it/> - Sito della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.
- <https://www.enpaf.it/> - Sito dell'Enpaf, ente di previdenza e assistenza dei farmacisti che eroga pensioni, prestazioni di assistenza e indennità di maternità agli iscritti che ne abbiano diritto, secondo le norme di legge o di regolamento.
- <https://www.ilfarmacistaonline.it/> - Quotidiano della Federazione Ordini Farmacisti Italiani
- <https://www.adrreports.eu/> - Portale per la consultazione della banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci.
- <https://www.vigierbe.it/> - Portale per le segnalazioni di reazioni avverse a seguito di assunzione di integratori alimentari, vitamine, probiotici, prodotti erboristici, tisane, medicinali omeopatici, preparazioni galeniche officinali o magistrali, preparati della medicina tradizionale cinese.
- <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> - L'AIFA vigila sull'uso sicuro dei medicinali per assicurare che il rapporto beneficio rischio di ogni farmaco sia favorevole. Tale attività è effettuata attraverso il monitoraggio e la valutazione dei dati di sicurezza e, nel caso in cui sia necessario, tramite l'adozione di azioni regolatorie in modo da tutelare prontamente la salute pubblica.

CAPITOLO 15

Gestione economico-finanziarie e imprenditoriale della farmacia

Dott. Andrea Giacomelli - Dott. Franco Falorni

In Italia ci sono quasi ventimila farmacie, però queste farmacie sono molte diverse fra di loro, per tanti aspetti, perché hanno dimensioni diverse, perché hanno natura giuridica diversa, alcune sono gestite sotto forma individuale, alcune sono gestite sotto forma di società fra farmacisti, ci sono anche poi le società che fanno capo al capitale, quindi abbiamo di fondo uno scenario estremamente variegato. Per dare due numeri sulle farmacie queste ventimila farmacie italiane ogni giorno sono visitate da quattro milioni di cittadini non solo per acquistare qualcosa ma anche per avere dei consigli, il venti per cento cioè ottocentomila di questi per avere delle consulenze. Le farmacie danno un servizio importante al paese, basta pensare per esempio alle farmacie aperte di notte, di notte su 20.000 farmacie quasi il dieci per cento, sono aperte.

Noi parleremo di farmacia, per capire se è un'azienda o meno, se hanno un ciclo di vita, una formula. parleremo un attimo del bilancio a livello di struttura e ci soffermeremo su due indicatori principali l'autonomia finanziaria e la resa finanziaria per capire come è posizionato l'imprenditore farmacista qualora sia un imprenditore.

CHE COSA SI INTENDE PER AZIENDA?

Giannessi diceva che l'azienda è un'unità elementare del sistema, l'azienda è costituita in un insieme di operazioni, l'azienda è un'unità nel quale vengono realizzati i fenomeni della produzione e distribuzione del consumo, L'azienda ha per scopo il conseguimento di un determinato equilibrio economico a valere del tempo, dove l'equilibrio economico si può dire conseguito quando sono garantiti una remunerazione adeguata ai fattori di produzione e anche a remunerare il capitale investito e il rischio subito. La farmacia ha tutte e cinque le caratteristiche.

L'AZIENDA HA UN CICLO DI VITA

Esiste una fase preaziendale, che è la fase dei sogni, delle speranze, delle congetture. poi una volta sognato, una volta messo nero su bianco inizia l'attività vera e propria. Esiste un'attività dinamica probabilistica che è suddivisa in una fase di introduzione sul mercato, di crescita, di maturità e di declino. Poi c'è una fase di maturità dove può iniziare un declino. Esiste un ciclo di vita io devo tener conto in quale fase sono.

IL FARMACISTA È UN IMPRENDITORE. COSA VUOL DIRE ESSERE IMPRENDITORE?

L'articolo 2082 del codice civile dice stabilisce che è imprenditore che esercita professional-

mente un'attività economica organizzata al fine della produzione e dello scambio di beni e di servizi. Io ci aggiungo anche teso al conseguimento di un equilibrio economico a valere del tempo.

Poi deve essere creativo, visionario, riflessivo, prossimo, ovviamente professionale, etico. Insomma, consapevole, coraggioso, solidario. Ecco, questo qui è il mio farmacista, se vogliamo, ideale.

CHI È IL FARMACISTA IMPRENDITORE?

Il farmacista imprenditore è colui che riesce a cambiare prospettiva. Quindi farmacista e imprenditore in continuo movimento tanto a dover cercare quindi prospettive diverse. E quindi anche il l'imprenditore ha un ciclo di vita.

La farmacia vive per una concessione dello Stato. La concessione è di fatto un partenariato che c'è fra il pubblico e il privato e questo partenariato è finalizzato a raggiungere uno scopo pubblico nel nostro caso questa è la tutela della salute pubblica che è un diritto del cittadino e della collettività che è sancito dalla Costituzione, l'articolo 32. La concessione implica diritti e doveri. Tra i diritti vi è appunto la possibilità d'apertura della farmacia, il fatto di avere un certo bacino d'utenza, quindi di fatto l'esclusività di vendita di certi prodotti in un certo ambito. Però dobbiamo stare attenti anche a doveri, perché questo bisogna sempre tenere presente, che sono insiti nella concessione, l'obbligo di rispettare orari di apertura, la regolamentazione delle chiusure per ferie, i turni festivi e notturni, quindi di fatto il mantenimento di certi standard di servizio che la parte pubblica ci chiede, li verifica tramite tutto il sistema di ispezioni.

Il farmacista deve essere molto attento al cambiamento o meglio al buon cambiamento. Deve essere competitivo perché la competizione c'è. Allora competizione c'è ma non chi fa gli sconti maggiori. Poi deve essere innovativo e infine deve perseguire una sostenibilità economica, sociale ma anche ambientale. Ma c'è un altro elemento, valorizzare il capitale umano, le persone che collaborano,

Dal bilancio possiamo tirar fuori un'infinità di numeri però interessano due indicatori principali. Uno che è l'autonomia finanziaria, che permette di sapere se l'azienda è patrimonializzata o no. L'altra è la resa finanziaria, che permette di sapere se il capitale che è investito nell'azienda è adeguatamente remunerato.

SITUAZIONE PATRIMONIALE E CONTO ECONOMICO

La situazione patrimoniale è composta da attivo e passivo. Nell'attivo ci sono immobilizzazioni, attrezzature, crediti, le merci, casse in banca. Il totale dell'attivo è il capitale investito. Però questo capitale investito è finanziato con prestiti, con TFR, con fornitori, con debiti. una parte di debiti e una parte con i soldi, il patrimonio netto.

Attivo meno debiti uguale patrimonio netto. Il patrimonio netto se lo si divide tra capitale investito e lo si moltiplica per cento, determina l'autonomia finanziaria. Ecco il primo patrimonio.

IL CONTO ECONOMICO

Ci sono i ricavi netti, il costo del venduto che è dato da rimanenza iniziale più acquisti meno rimanenze finali, ricavi per servizi, i costi generali, i costi del personale. L'utile lordo viene sud-

diviso tra i soci o il titolare collaboratori familiari e il titolare, i soci, i collaboratori familiari e poi ci si pagano le tasse.

Da questo utile lordo si calcola quindi un utile finanziario netto che deve servire per remunerare il capitale che tengo lì. Quell'utile finanziario netto rapportato al capitale meno le tasse che io riesco a ottenere è la resa finanziaria. $RF = \frac{UFN}{(avv.to\ netto \ +/-\ patrimonio\ netto)} * 100$

Come si migliora la resa finanziaria? Migliorando i ricavi, aumentando le vendite e il margine lordo quindi, aumentando il rivedendo i costi generali e del personale, facendo degli investimenti. È importante saper utilizzare i bilanci, il gestionale, le banche dati, partecipare a corsi di formazione e alla vita politica, ordinistica e sindacale del sistema salute. Importante il collegamento con l'Università.

MIGLIORARE I RICAVI

Tenere presente il bacino di utenza (analisi), il mix delle vendite, sconti passivi, ingressi e scontrino medio, locali (mq e condizione), clima aziendale, competitors, talenti (la squadra a disposizione). utilities, case di comunità (DM 77), altro.

Il decreto il DM 77 ovvero "regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale" definisce quelli che sono gli standard che le regioni dovranno rispettare per l'organizzazione dell'assistenza territoriale. c'è anche definito il ruolo delle farmacie perché il DM77 riconosce le farmacie convenzionate il ruolo di presidi sanitari di prossimità.

MIGLIORARE IL MARGINE LORDO

Le possibilità principali per migliorare il ML sono vendere di più e meglio, aumentare i ricavi diminuendo gli sconti passivi, migliorare il cross-selling e fare acquisti spuntando sconti migliori. Si può anche valutare un mix tra acquisti diretti e indiretti (distribuzione intermedia). La distribuzione intermedia è importante perché crea efficienza per il sistema e valore economico per le farmacie. La distribuzione intermedia in Italia però è un'istituzione variegata perché ci sono alcune aziende che fanno riferimento a player privati, cioè praticamente sono per la maggior parte multinazionali, talvolta anche proprietari di catene di farmacie, e a fianco a queste ci sono invece quelle aziende che sono costituiti da gruppi di farmacisti che si definiscono cooperative. Poi si può pensare di diminuire o efficientare i costi generali, come affitto leasing beni strumentali consulenze utenze vigilanza. Si deve poi pensare a degli investimenti; un investimento deve prevedere il suo ritorno da valutare in un tempo più o meno lungo secondo la dimensione e le caratteristiche dell'investimento stesso.

Quindi l'azienda farmacia deve mixare professionalità, passione. Non dobbiamo dimenticare la sostenibilità economica, finanziaria, patrimoniale della farmacia perché senza di questa non c'è futuro per l'azienda e l'azienda è a sostegno della professione e quindi senza un futuro per l'azienda non si fa neanche professione.

CAPITOLO 16

Altri servizi

Dott. Gianni Petrosillo

L'EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI

In questa sezione trattiamo dell'evoluzione riguardante la farmacia dei servizi e di come la normativa abbia accompagnato lo sviluppo di ruolo della farmacia all'interno del Servizio Sanitario Nazionale. Il primo passo avviene nel 2009, momento in cui, con la legge 69/2009, si traccia un nuovo modello di farmacia, la cosiddetta farmacia dei servizi, demandando al Governo l'emanazione di uno specifico provvedimento che ne definisse ambiti e modalità, il decreto legislativo 153/2009.

In sintesi, le attività, come risultano dai diversi interventi emendativi succeduti negli anni, sono le seguenti:

- la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, mediante: la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici; la preparazione e la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici; la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci della distribuzione diretta; la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti;
- la collaborazione delle farmacie nel favorire il corretto utilizzo dei medicinali e l'aderenza dei malati alle terapie mediche;
- l'erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale;
- la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;
- l'effettuazione presso le farmacie di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;
- il servizio di accesso personalizzato ai farmaci, in collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, anche attraverso le funzionalità del dossier farmaceutico;
- l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;
- la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti (oneri in parte poi comunque assunti dalle regioni), da parte di farmacisti opportunamente formati, di vaccini anti SARS-CoV-2 e

di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni e l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo; tali servizi possono essere effettuati in aree, locali o strutture, anche esterne e comprese nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa;

- la effettuazione di prenotazioni di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, la riscossione delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e il ritiro dei referti.

Per l'effettuazione di alcune delle attività elencate, sono stati emessi tre specifici decreti attuativi di cui si tratterà più avanti.

GLI AGGIORNAMENTI NORMATIVI

Per quanto riguarda le integrazioni avvenute negli anni, la prima è quella volta a favorire la presa in cura dei pazienti e l'efficientamento della rete dei servizi, garantendo presso le farmacie, in collaborazione con i medici, un servizio di accesso personalizzato ai farmaci; in sostanza, permettere che, tramite la collaborazione con il medico, il farmacista possa riconfezionare i medicinali, in modo che le unità posologiche siano ripartite in dosi giornaliere (normalmente secondo programmi settimanali o mensili); ciò vale soprattutto per pazienti con difficoltà cognitive e/o in politerapia.

Si noterà, inoltre, come il servizio di vaccinazione, riservato ai soggetti già sottoposti in precedenza alla stessa tipologia di vaccinazione, e quelli di somministrazione di test con prelevamento di campione biologico siano nati dalle complicate emergenze del periodo pandemico. Le vaccinazioni in particolare possono essere inoculate, previa partecipazione a specifico corso abilitante organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità, con obbligo di seguire gli eventuali aggiornamenti annuali. Sempre sull'onda dell'emergenza, sono state anche ammesse condizioni particolari per l'effettuazione dei test e delle vaccinazioni, prevedendo anche aree, locali o strutture anche esterne alla farmacia, purché idonee sotto il profilo igienico sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Con il termine del periodo pandemico, questi servizi restano tra le prerogative della farmacia con un interessante coinvolgimento delle farmacie nelle campagne annuali per la vaccinazione antinfluenzale, adottate tramite accordi regionali che ne fissano anche una remunerazione specifica.

Un'altra innovazione importante riguarda il prelievo diretto di sangue capillare da parte del farmacista, anziché del paziente, a rimuovere l'incongruenza secondo cui le analisi in farmacia avrebbero dovuto essere effettuate in completa autonomia del paziente.

I DECRETI ATTUATIVI

Come sopra accennato, sono stati necessari alcuni decreti attuativi per stabilire le modalità di esecuzione di talune prestazioni.

Primo decreto. Sulla Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011 è stato pubblicato il Decreto del Ministro della salute 16 Dicembre 2010 in materia di "Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'arti-

colo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009".

Secondo decreto. Sulla Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011 è stato pubblicato il DM 16 dicembre 2010, in materia di "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali".

Terzo decreto. Il DM 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011, riguarda l'erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Riprendiamoli uno per uno. Il primo decreto elenca in dettaglio le prestazioni di analisi eseguibili e fornisce le indicazioni tecniche relative all'utilizzo e alle modalità di effettuazione di prestazioni analitiche eseguibili attraverso l'uso di dispositivi strumentali.

Queste ultime sono le prestazioni di telemedicina: la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa, la misurazione della capacità polmonare in auto-spirometria, la verifica del livello di saturazione percentuale dell'ossigeno e, infine, il monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa, l'applicazione di elettrocardiografi e l'effettuazione di holter cardiaci.

Il DM descrive anche in modo generico gli spazi dedicati e destinati garantire sicurezza e riservatezza, quindi, separati dalle aree e locali dove vengono svolte le altre attività della farmacia. L'esecuzione dei servizi deve rispettare anche le norme d'uso, la manutenzione e la conservazione in sicurezza dei dispositivi, nonché la normativa in materia di protezione dei dati personali. Le attività devono essere fatte nel rispetto dei profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge sotto la vigilanza dei proposti organi regionali. Per esempio, se viene impiegato un infermiere o un fisioterapista che supporti il farmacista nell'erogazione dei servizi, questi possono intervenire solo nell'ambito delle attività che sono loro riconosciute dai rispettivi profili professionali. Il farmacista deve tenere la registrazione dei sanitari di cui si avvale nell'esercizio di queste attività e ne deve dare informazione all'azienda sanitaria che deve essere, in ogni momento, a conoscenza degli operatori e sanitari che operano all'interno della farmacia. Il personale sanitario dovrà essere formato e aggiornato, in possesso delle autorizzazioni, conoscere le avvertenze e le modalità di manutenzione delle apparecchiature. Il farmacista è responsabile della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati e della inesattezza dei risultati analitici qualora questi siano causati da errori di installazione e manutenzione. La farmacia deve esporre nei locali le tipologie di prestazioni che effettua; retaggio della forma originaria del decreto che prevedeva la semplice messa a disposizione dell'utente dei dispositivi in autoanalisi. Per altro, il farmacista in caso di anomalie deve informare il cittadino della necessaria verifica da parte del medico, circa eventuali ulteriori approfondimenti. Infine il farmacista è obbligato a comunicare secondo le disposizioni del decreto legislativo 8 settembre 2000 eventuali incidenti e guasti che si verificano nell'utilizzo dei dispositivi medici.

Riguardo le prestazioni professionali, il DM 16 dicembre 2010 specifica quali sono le attività, distinguendole tra quelle che possono essere esercitate presso le farmacie e quelle che possono essere effettuate a domicilio del paziente. Il farmacista deve accertarsi che i fisioterapisti e gli infermieri siano in possesso del titolo abilitante. Per quanto concerne le rispettive attività di questi operatori sanitari, l'infermiere in farmacia può anche prevedere l'applicazione delle pre-

scrizioni diagnostico-terapeutiche, offrire il supporto alle analisi di prima istanza, quindi, aiutare il farmacista o direttamente eseguire le analisi di prima istanza, effettuare medicazioni, praticare iniezioni, fare educazione sanitaria, partecipare a programmi di consultazione, di counseling, anche personalizzato, favorire l'aderenza dei malati alle terapie. Inoltre, sia in farmacia che a domicilio del paziente, su prescrizione di medici, di medicina generale e di pediatri di libera scelta, può offrire tutte le attività che rientrano nel proprio profilo professionale.

Del decreto legislativo che riguarda la prenotazione tramite il sistema CUP di prestazioni in assistenza specialistica, sia presso le strutture pubbliche e private, il ritiro referti nonché la riscossione di ticket sanitari è importante evidenziare gli aspetti di garanzia della privacy, a partire dalla messa a disposizione di una postazione dedicata. Si ricorda poi l'adozione di "accorgimenti per garantire che l'accesso dell'operatore al referto digitale sia effettuato solo ai fini della consegna dello stesso all'interessato" e di misure atte a "impedire la creazione di banche dati presso la farmacia". Ancora, gli operatori della farmacia devono garantire la massima riservatezza delle informazioni trattate.

LA SPERIMENTAZIONE

È importante ricordare che il Dlgs 153/2009 ha vincolato l'effettiva applicazione dei servizi in ambito SSN a fronte della dimostrazione di assenza di maggiori oneri di finanza pubblica, per il timore che ad un aumento dell'offerta da parte delle farmacie non corrispondessero costi cessanti in altre strutture sanitarie pubbliche o accreditate. Fatta eccezione per le prenotazioni in farmacia e per i servizi di vaccinazione e rilevazione dei contagi effettuati a partite dall'emergenza pandemica, il reale effetto pratico del decreto è pertanto riconducibile alle prestazioni eseguite in modo spontaneo e autonomo dalle farmacie in ambito privato. A titolo di esempio, abbiamo ad oggi oltre 7.000-8.000 farmacie che offrono prestazioni di telemedicina, con risultato di indubbia utilità sia per l'emersione di anomalie e criticità che hanno richiesto ulteriori interventi, anche di pronto soccorso, sia per l'efficienza dell'immediata risposta ai bisogni del cittadino.

Il tentativo di superare lo stallo del riconoscimento della farmacia dei servizi in ambito convenzionato è avvenuto nel 2017 con l'istituzione della sperimentazione della farmacia dei servizi, poi finanziata. Sono stati così definite, d'accordo con il Ministero della Salute, Federfarma, Fofi, Regioni e rappresentanti di altre professioni sanitarie, delle linee guida per l'avvio della sperimentazione di alcune tipologie di servizi con l'obiettivo di misurarne l'effettiva utilità e la reale economicità. Si tratta delle attività di: monitoraggio dell'aderenza alla terapia per alcune patologie croniche, telemedicina, attivazione del fascicolo sanitario elettronico, screening per il sangue occulto nelle feci come prevenzione del tumore del colon retto, riconciliazione, etc.

L'applicazione a livello regionale ha preso inizialmente forma tramite accordi con le associazioni di categoria, per la scelta dei servizi e la definizione di cronoprogrammi poi assoggettati all'approvazione del Ministero, ma con l'emergenza pandemica le attività si sono di fatto interrotte per poi essere riprese solo nel corso del 2023, con un rifinanziamento (le risorse iniziali sono state utilizzate per le vaccinazioni contro il Covid e il virus influenzale).

Qualche esempio. Nei casi di sperimentazione dell'aderenza alla terapia nei pazienti con ipertensione, il protocollo prevede uno schema che inizia con la formazione specifica dei farmacisti e prosegue con la descrizione della fasi di arruolamento e di verifica dell'aderenza all'avvio e poi tramite follow up.

All'arruolamento viene richiesta la compilazione di un questionario sociale, utile per determinare la situazione socioeconomica del paziente, e un questionario per registrare il livello di aderenza. Si effettua quindi una misurazione della pressione arteriosa e si registrano su piattaforma i dati dei questionari e della rilevazione. Viene eseguito un counseling specifico per i pazienti non aderenti e, infine, si invita il cittadino ad un controllo a tre mesi per controllare se le attività svolte hanno dato un risultato positivo di miglioramento dell'aderenza. Per i non aderenti ovviamente l'indicazione finale della sperimentazione è l'invio al proprio medico con un alert.

Queste attività possono essere svolte in modo organizzato attraverso il supporto di una piattaforma informatica che accoglie per ogni cittadino arruolato ogni informazione necessaria al monitoraggio delle terapie. Piattaforme di questo tipo permettono anche il dialogo con i pazienti più fragile tramite videoconferenza in modo da verificare a distanza l'aderenza alle terapie nonché ricevere le segnalazione di bisogno di assistenza (infermieristica, fisioterapia, etc.).

REQUISITI DI ESECUZIONE

Veniamo ora ai requisiti minimi da rispettare per l'esecuzione di determinati servizi con particolare riguardo alle analisi ematochimiche, alle prestazioni analitiche tramite dispositivi e alla corretta esecuzione dei test. I locali devono avere delle dimensioni minime che permettono in tutta sicurezza lo svolgimento delle attività e anche eventuali manovre di emergenza. Devono esserci spazi adeguati per la conservazione del materiale d'uso, in modo che sia tutto pronto a disposizione del farmacista. Non deve mancare un contenitore per la raccolta di rifiuti speciali, deve esserci un lavabo, mentre le superfici devono essere lavabili. Tutte le apparecchiature devono corrispondere alle disposizioni di sicurezza, devono riportare il marchio CE ed essere accompagnate da tutto quant'altro riguarda le autorizzazioni all'utilizzo. Deve essere rispettata la normativa sulla tutela dei dati personali prevista per la registrazione dei dati del paziente (consenso, conservazione con le modalità previste dalla normativa sulla privacy). Il personale deve essere in possesso delle abilitazioni e adeguatamente formato.

LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI

Per l'inoculazione dei vaccini, di norma, si esegue lo schema adottato nell'emergenza per il Covid e successivamente modificato per le vaccinazioni antinfluenzali.

Lo stesso flusso del paziente è seguito anche per l'esecuzione dei tamponi e quindi la rilevazione dei contagi.

Le regole principali sono le seguenti:

- a.** obbligo di comunicazione all'azienda sanitaria dell'intenzione di effettuare le vaccinazioni;
- b.** tenere a disposizione un carrello con dispositivi di emergenza;
- c.** obbligo per tutti i farmacisti che eseguono le inoculazioni (sia titolari che collaboratori) di seguire uno specifico corso di formazione, organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità, e gli eventuali aggiornamenti annuali;
- d.** identificare il cittadino e verificare che abbia compiuto i 18 anni di età;
- e.** acquisire il consenso con accertamento dell'idoneità del soggetto alla vaccinazione;
- f.** verificare che il soggetto sia già stato vaccinato in precedenza;

- g.** tenere il paziente a riposo, dopo la somministrazione del vaccino, per almeno 15 minuti per ragioni di sicurezza;
- h.** segnalare ogni eventuale reazione;
- i.** registrare i dati delle vaccinazioni, sia Covid che antinfluenzali, al servizio sanitario regionale;
- j.** garantire ogni sistema di protezione individuale e verificare il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione.

Di fronte all'emergenza, è stato permesso l'approntamento di spazi esterni al fine di evitare gli assembramenti. Successivamente sono state adottati ulteriori provvedimenti per l'approntamento anche di locali esterni alla farmacia tali da permettere questa attività anche alle farmacie che non hanno a disposizione sufficienti spazi interni. In questi ultimi mesi alcune Regioni hanno stabilito i requisiti per la gestione di questi locali, anticipando un processo che progressivamente interesserà tutto il territorio nazionale.

LA MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Il farmacista ha alcuni obblighi particolari, sia nella manutenzione preventiva sia nella manutenzione correttiva dei dispositivi medici. La manutenzione preventiva consiste in una serie di azioni programmate, necessarie per controllare di volta in volta l'efficienza e la sicurezza dei dispositivi. La manutenzione correttiva prevede interventi in caso di necessità di riparazione o di sostituzione dei componenti che deve porre in atto il farmacista o il fabbricante; quest'ultimo ha comunque l'obbligo di fornire le raccomandazioni e le condizioni d'uso e di conservazione, i manuali di istruzione, nonché di rispettare le norme di etichettatura. Anche le apparecchiature che dispongono di sistemi di auto-taratura e di autocontrollo non sono esenti da manutenzione.

ALTRI SERVIZI

Al di fuori delle previsioni del D.lgs 153/2009, la farmacia è tenuta a svolgere altre tipologie di servizi che scaturiscono da accordi di livello regionale, generalmente supportate da piattaforme informatiche specifiche.

Un primo esempio, presente praticamente in tutte le Regioni e le Province Autonome, è il servizio di distribuzione per conto dei farmaci, consistente nella dispensazione in farmacia di medicinali acquistati dalle Aziende Sanitarie/Regioni e esitati tramite le farmacie di comunità cui viene corrisposto un onorario per il servizio. Le attività vengono svolte mediante l'uso di piattaforme che permettono innanzitutto la prenotazione del farmaco con l'inserimento dei dati della prescrizione. Tramite il trasportatore, il farmaco, acquistato dalle Aziende Sanitarie, viene successivamente recapitato nella farmacia che, a sua volta, al momento della dispensazione del farmaco, provvede ad inserire in piattaforma i dati di erogazione e di chiusura. Le stesse piattaforme prevedono infine la funzione di rendicontazione che regola il rapporto economico tra farmacia e Azienda Sanitaria di riferimento.

L'Assistenza Integrativa Regionale, ossia l'erogazione di prodotti e dispositivi mediante accordi regionali (es: prodotti per stomie, cateteri, reattivi, alimenti speciali, etc.), prevede due diverse modalità: la distribuzione per conto, come nel precedente caso dei farmaci, ovvero la fornitura tramite acquisto dei prodotti da parte della farmacia. Anche queste attività sono supportate da

piattaforme informatiche che, in vario modo, eseguono le stesse funzioni sopra illustrate per la DPC dei farmaci. Anche per le vaccinazioni in farmacia in ambito convenzionato con il Servizio Sanitario Regioni è stato necessario approntare specifiche piattaforme che svolgessero una serie di funzioni: dalla verifica del diritto del paziente ad un determinato tipo di vaccinazione, all'inserimento dei dati di somministrazione.

Altro servizio è la già citata attività di screening del sangue occulto nelle feci, avviata diversi anni fa in alcune Regioni e progressivamente estesa a tutte le Regioni, e ora inserita nella sperimentazione della farmacia dei servizi, come sopra ricordato.

Dopo le prime esperienze in cui il processo sostanzialmente non era in grado di monitorare la tempistica di prelievo e consegna ai laboratori, si è riscontrata la necessità di gestire un'effettiva tracciatura. Da qui, l'uso di piattaforme informatiche che consentono la verifica del diritto del cittadino di sottoporsi allo screening e la tracciatura della data e del codice seriale del kit, sia al momento della consegna da parte del farmacista sia al ritiro. Avviene infine l'affidamento al trasportare per la destinazione finale al laboratorio. In tal modo, oltre al monitoraggio della correttezza delle operazioni e dei tempi di conservazione è anche possibile effettuare chiusure di rendicontazione, come avviene con le piattaforme precedentemente descritte.

CAPITOLO 17

Il tirocinio nella farmacia ospedaliera

*Dott. Arturo Cavaliere - Dott.ssa Chiara Lamesta - Dott.ssa Silvia Berlinghini
Dott.ssa Francesca Decannas - Dott.ssa Alessandra Salierno*

INTRODUZIONE

Per esercitare la professione di farmacista ospedaliero, è obbligatoria la specializzazione. Figura chiave per lo specializzando è il tutor, come da Decreto Ministeriale (DM) 68/2015 che, in accordo con l'Università, definisce il percorso professionalizzante per il quadriennio formativo. L'obiettivo generale dei servizi di Farmacia Ospedaliera è di ottimizzare i risultati clinici dei pazienti attraverso la collaborazione all'interno di gruppi multidisciplinari per ottenere un utilizzo appropriato dei farmaci in ogni ambiente di cura.

Già il Decreto Ministeriale (DM) dell'1/08/05 prescriveva che la formazione dello specializzando dovesse prevedere la partecipazione guidata ed assistita a tutte le attività che si svolgono presso le Strutture Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Successivamente, il Decreto Interministeriale n° 68 del 4 febbraio 2015, relativo al riordino delle scuole di specializzazione di Area Sanitaria, prevede il conseguimento di 240 Crediti Formativi Universitari (CFU) complessivi nei 4 anni di corso, di cui almeno 168 CFU riservati ad attività professionalizzanti volte alla maturazione di specifiche capacità professionali nell'ambito delle attività elettive pratiche e di tirocinio in Farmacia ospedaliera e Farmaceutica territoriale durante le quali lo specializzando è accompagnato nel percorso dal tutor, così come richiamato nell'art.3 del succitato decreto: "...Lo svolgimento di funzioni di tutorato del tirocinio formativo affidate a personale universitario strutturato o a personale del Servizio Sanitario, previo assenso della rispettiva Struttura Sanitaria, costituisce parte integrante dell'orario di servizio".

La figura del tutor individuale è prevista e disciplinata dal DM del 29/03/2006 "Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione" (GU n. 105 del 8-5-2006- Suppl. Ordinario n.115) e s.m.i.3

Dal 2009 SIFO propone il "Manuale dei Referenti e dei Tutor. Guida di riferimento per tutti i colleghi impegnati nelle attività tutoriali del percorso specialistico della Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali"

Per ogni Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO), inoltre, è prevista l'individuazione di un Referente, che rappresenta il raccordo fra Accademia e Professione e si interfaccia regolarmente con i tutor individuali ed i tutors specifici degli specializzandi. Il tutor individuale, figura organizzativa e facilitante, può seguire al massimo tre specializzandi, programmando, possibilmente, il percorso professionalizzante per tutto il quadriennio formativo; rappresenta il garante dei trasferimenti del sapere specialistico nelle sue varie forme (sapere, saper fare e saper essere). Affida gli specializzandi al tutor specifico che si impegna a trasmettere le proprie conoscenze in ambiti specifici della professione (es. allestimento di terapie oncologiche, far-

macovigilanza, nutrizione parenterale etc.). Infine il tutor, in quanto “garante” del percorso deve costantemente monitorarne l’andamento, sia per controllare che i risultati attesi siano coerenti alle aspettative, sia per aiutare gli specializzandi a prendere maggiore consapevolezza dell’apprendimento maturato, attraverso un lavoro di autovalutazione, riflessione ed elaborazione.

La SSFO ha lo scopo di offrire agli specializzandi un percorso formativo professionalizzante e aderente pienamente a quanto previsto dal DM 68/2015. Di seguito si illustrano gli obiettivi formativi e professionalizzanti.

OBIETTIVI FORMATIVI E PROFESSIONALIZZANTI

OBIETTIVI FORMATIVI DI BASE



1. Conoscenze delle discipline biologiche e mediche collegate alla farmacoterapia e finalizzate a valutazioni di appropriatezza ed efficacia degli interventi terapeutici
2. Attività di farmacovigilanza
3. Acquisizione di conoscenze e metodologie statistiche e statistico-epidemiologiche
4. Conoscenze delle discipline tecnologiche dei medicinali collegate alla produzione galenica ed alle NPB
5. Galenica clinica
6. Conoscenze attinenti preparazione, fabbricazione, conservazione ed utilizzo di dispositivi medici, diagnostici e dietetici
7. Gestione dei gas medicinali

OBIETTIVI FORMATIVI DELLA TIPOLOGIA DELLA SCUOLA



1. Competenze finalizzate alla ricerca ed alla formazione biomedica
2. Conoscenze relative alla sperimentazione clinica
3. Conoscenze nel campo del governo clinico
4. Basi razionali e molecolari della farmacocinetica, farmacodinamica, farmacologia e tossicologia
5. Metodiche analitiche applicabili ai principi attivi ed ai medicinali
6. Conoscenze relative alla nutrizione per la gestione della documentazione e vigilanza sui prodotti dietetici
7. Interazioni ed interferenze dei farmaci con le analisi chimico-cliniche
8. Gestione dei sistemi di qualità, tecniche di controllo di qualità analitico e microbiologico
9. Conoscenza ed utilizzazione dei sistemi di elaborazione dati per valutazioni di farmaco-utilizzazione, -epidemiologia, FV, -economia
10. Conoscenze di nutrizione artificiale finalizzate a valutazione ed allestimento di terapie nutrizionali personalizzate
11. Conoscenze nel campo delle terapie oncologiche
12. Conoscenze nel campo della terapia del dolore
13. Conoscenze delle normative nazionali e comunitarie

OBIETTIVI AFFINI O INTEGRATIVI



1. Management sanitario
2. Norme legislative dell’organizzazione sanitaria
3. Competenze informatiche
4. Competenze linguistiche

DESCRIZIONE DEL PERCORSO SPECIALISTICO IN FARMACIA OSPEDALIERA

La formazione in Farmacia Ospedaliera può riassunta in tre macroaree:

A. MACROAREA ORGANIZZAZIONE GESTIONALE E FUNZIONALE:

rappresenta l'area della conoscenza di base da cui parte l'esperienza formativa dello specializzando e comprende attività che vengono svolte e sviluppate durante tutti i 4 anni di formazione

B. MACROAREA GALENICA:

è l'area dove lo specializzando sviluppa competenze maggiormente strutturate e professionalizzanti che lo introducono alla farmacia clinica, alla personalizzazione della terapia, al dialogo professionale con medici, infermieri e pazienti.

C. MACROAREA CLINICA E RICERCA:

costituisce il punto finale del percorso formativo teorico-pratico; lo specializzando deve essere in grado di gestire l'interfaccia con i diversi professionisti sanitari e dimostrare di avere compreso il proprio ruolo di supporter in ambito clinico. Il riscontro può avvenire mediante la pianificazione di programmi di ricerca e percorsi di valutazione/analisi, con predisposizione di report interni e/o la pubblicazione di articoli scientifici.

In particolare la **MACROAREA ORGANIZZAZIONE GESTIONALE E FUNZIONALE** comprende:

1. Gestione organizzativa del Servizio di Farmacia (area trasversale ricorrente nei 4 anni);
2. Comunicazione Professionale (area trasversale ricorrente nei 4 anni);
3. Logistica;
4. Prontuario terapeutico e politiche del farmaco (area trasversale ricorrente nei 4 anni);
5. Dispositivi medici (area trasversale ricorrente nei 4 anni);
6. Informazione sui Farmaci (area trasversale ricorrente nei 4 anni);
7. Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza (area trasversale ricorrente nei 4 anni);
8. Continuità assistenziale ospedale - territorio;
9. Dispensazione delle Terapie per utilizzo domiciliare;
10. Sistemi Qualità/Certificazione;
11. Attività ispettiva e di vigilanza.

Di seguito verranno descritte le sezioni più significative del tirocinio pratico inerente alla macroarea gestionale e funzionale ma prima di addentrarci nelle attività pratiche chiariamo cosa intendiamo per "Gestione Organizzativa Del Servizio Di Farmacia".

In accordo con i Principi Europei della Farmacia Ospedaliera espressi dalla Associazione Europea dei farmacisti Ospedalieri (European Association of Hospital Pharmacists, EAHP), tutti gli ospedali dovrebbero avere un farmacista ospedaliero il quale abbia la responsabilità complessiva sull'utilizzo sicuro, efficace ed ottimale dei farmaci.

Le Autorità Sanitarie dovrebbero garantire che ogni Farmacia Ospedaliera sia gestita da un farmacista che abbia un'esperienza professionale adeguata in ambito ospedaliero e che dimostri competenze specifiche in Farmacia Ospedaliera.

I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nell'organizzazione, nella scelta e nella valu-

tazione dei sistemi informatizzati all'interno dei processi correlati ai farmaci. Ciò assicurerebbe l'integrazione dei servizi di Farmacia Ospedaliera con i sistemi informatici generali dell'Ospedale, anche per quanto riguarda i servizi di sanità elettronica (eHealth)

Quali sono le competenze da acquisire?

- a. La struttura e l'organizzazione di un Servizio di Farmacia;
- b. Le tecniche di base dell'organizzazione e della gestione;
- c. I metodi per stabilire un ordine razionale di priorità nello svolgimento delle funzioni di un Servizio di Farmacia;
- d. I sistemi per pianificare gli spazi necessari, la dotazione organica e strumentale di un Servizio di Farmacia, commisurata alle caratteristiche dell'ospedale;
- e. I metodi di gestione del personale del Servizio;
- f. I sistemi per stabilire le norme e i procedimenti di lavoro per ciascuna delle aree del Servizio;
- g. La legislazione relativa ai Servizi di Farmacia;
- h. Gli aspetti amministrativi correlati a farmacie, parafarmacie e distributori all'ingrosso di medicinali;
- i. Software gestionali per la gestione di prodotti e pazienti.

Lo specializzando deve acquisire esperienza nelle diverse attività di direzione e gestione del Servizio di Farmacia. Nello specifico deve partecipare a:

- a. pianificazione razionale dei processi organizzativi delle diverse aree del Servizio di Farmacia;
- b. Responsabilità professionale, organizzazione e pianificazione delle attività;
- c. valutazione degli aspetti organizzativi, gestionali ed economici;
- d. strategie d'acquisto, con riferimento all'attività di benchmark. Criteri di selezione dei farmaci e dei dispositivi medici e leve per stimolare i meccanismi concorrenziali;
- e. elaborazione di una memoria annuale delle attività svolte;
- f. controllo dell'uso efficiente delle risorse destinate ai farmaci ed ai dispositivi medici;
- g. stesura di procedimenti istruttori per atti amministrativi in tema di farmacie, parafarmacie e distributori di medicinali;
- h. stesura del riesame annuale della direzione del Servizio.

Tra i settori che si esplorano durante il tirocinio troviamo:

1. LOGISTICA

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4/2/2015: 11, 12, 18, 19

I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nelle complesse procedure di approvvigionamento dei farmaci: è necessario che lavorino in team nell'assicurare il miglioramento continuo della qualità dei processi utilizzati nell'uso dei medicinali compresa l'utilizzazione della tecnologia informatica.

I farmacisti ospedalieri dovrebbero coordinare lo sviluppo, il mantenimento e l'utilizzo del Pronuario Terapeutico, che può essere locale, regionale e/o nazionale.

Le Farmacie Ospedaliere dovrebbero essere responsabili della logistica di tutti farmaci all'interno degli Ospedali. Ciò include la corretta conservazione, preparazione, distribuzione e smaltimento di tutti i farmaci, inclusi i farmaci sperimentali.

I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che i farmaci disponibili in tutto l'ospedale siano confezionati ed etichettati in modo da garantire l'identificazione e l'integrità fino al momento dell'utilizzo permettendo la corretta somministrazione.

Lo specializzando, in relazione ai prodotti gestiti, dovrà acquisire esperienza in:

- a.** Processo di acquisizione dei prodotti;
- b.** Controllo dell'intero flusso dei prodotti in ingresso: ricezione, rispetto delle corrette condizioni di immagazzinamento e conservazione, controllo delle scadenze;
- c.** Definizione dei volumi di stoccaggio e degli indici di rotazione dei prodotti gestiti;
- d.** Controllo delle scadenze e dei prodotti non movimentati.

In questo settore si prende familiarità con il prontuario terapeutico del farmaco (Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4/2/2015: 11, 12, 15), in questo ambito i farmacisti ospedalieri dovrebbero coordinare lo sviluppo, il mantenimento e l'utilizzo del Prontuario Terapeutico, che può essere locale, regionale e/o nazionale. Il Prontuario dovrebbe essere governato da Linee Guida, Protocolli e Percorsi Terapeutici basati sulle migliori evidenze disponibili, inclusi i risultati clinici dei pazienti e le valutazioni farmaco-economiche, laddove disponibili.

Lo specializzando deve apprendere l'importanza che riveste il Prontuario come strumento di governance clinica, intenderne i principi ispiratori ed il rationale d'uso.

Tra le Conoscenze da acquisire vi sono:

- a.** I concetti che ispirano la realizzazione di un prontuario, inteso come processo multidisciplinare e partecipativo, finalizzato a garantire la disponibilità dei medicinali necessari, secondo criteri di efficacia, sicurezza, qualità e costo-beneficio.

La metodologia della selezione dei medicinali è basata su:

- 1.** Analisi delle necessità terapeutiche della realtà assistenziale in cui si opera;
- 2.** Processo di elaborazione del Prontuario e/o recepimento delle indicazioni regionali sui Prontuari Terapeutici Regionali;
- 3.** Il Prontuario come strumento per garantire qualità ed equità assistenziale;
- 4.** Note AIFA e Piani Terapeutici.

In ambito Ospedaliero, occorre:

- a.** Verificare la correlazione dei costi e delle attività;
- b.** Verificare la coerenza con i profili prescrittivi e le giacenze in carico;
- c.** Verificare le giacenze di reparto con riscontro delle giacenze del sistema informatico (dove disponibile scarico di reparto al paziente).

In ambito del Servizio Farmaceutico Territoriale, tra le attività troviamo:

- a.** Il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche anche in collaborazione con altre strutture aziendali e con gli organi istituzionali e giudiziari;

- b.** Analisi mirate, orientate alla verifica di appropriatezza dei comportamenti prescrittivi in Medicina generale.

L'attività di apprendistato consiste in:

- a.** Partecipazione a differenti attività correlate all'Analisi della letteratura scientifica;
- b.** Implementazione del Prontuario;
- c.** Monitoraggio dell'applicazione del Prontuario attraverso l'analisi delle richieste in relazione alle modalità di utilizzo dei prodotti.

Altro settore importante sono I Dispositivi medici, indispensabili protagonisti di ogni servizio sanitario di qualità tecnologicamente appropriato e aggiornato, che rientrano tra i Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4/2/2015: 12, 33.

Lo specializzando relativamente ai dispositivi medici dovrà conoscere:

- a.** Le norme per un corretto immagazzinamento;
- b.** Le norme per un impiego sicuro ed efficace;
- c.** La legislazione vigente relativa ai dispositivi medici.

La gestione dei Dispositivi Medici rappresenta una linea di attività della farmacia ospedaliera di enorme importanza da un punto di vista clinico ed economico. La continua ricerca e lo sviluppo di nuovi materiali, di nuove tecnologie e di nuove tecniche mininvasive e robotiche hanno consentito da alcuni anni di introdurre nella pratica clinica e chirurgica nuovi devices come soluzioni terapeutiche molto efficaci, che affiancano o sostituiscono trattamenti tradizionali e terapie farmacologiche.

Il farmacista ospedaliero e territoriale è coinvolto inoltre nelle attività di Rischio Clinico, in particolare nelle attività di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza. L'attività di apprendistato consiste nello specifico maturare esperienza nei seguenti punti:

- a.** Obiettivi e metodi di rilevamento delle sospette reazioni avverse da farmaci e da dispositivi medici;
- b.** Il sistema di segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci e dispositivi medici;
- c.** I sistemi impiegati in farmacovigilanza e dispositivovigilanza per valutare e prevenire le reazioni avverse.

La formazione comune sia all'area ospedaliera che territoriale del comprende anche la "Dispensazione a pazienti esterni delle terapie cronico invalidanti" nella quale è necessario apprendere:

- a.** Le modalità di dispensazione dei farmaci e dei dispositivi medici ai pazienti portatori di patologie croniche (talassemia, fibrosi cistica, nefropatie etc);
- b.** Modalità di dispensazione per farmaci in sperimentazione clinica;
- c.** La dispensazione di farmaci ospedalieri di area specialistica;
- d.** Analisi della prescrizione e dispensazione di farmaci per uso compassionevole;
- e.** Procedimenti distributivi correlati con la nutrizione artificiale domiciliare;
- f.** Dispensazione personalizzata dei farmaci a pazienti domiciliari.

Per concludere la formazione nel settore organizzativo e gestionale lo specializzando dovrà acquisire le seguenti competenze nell'ambito delle attività ispettiva e di vigilanza nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali (Reparti, Farmacie aperte al Pubblico, Parafarmacie, Distributori di medicinali etc). In particolare dovrà conseguire l'adeguata autorevolezza e le capacità relazionali che richiedono tali attività. Dovrà inoltre sviluppare un'adeguata capacità descrittiva e di verbalizzazione.

L'attività ispettiva e di vigilanza dovrà essere condotta in affiancamento al tutor specifico relativamente ai seguenti punti:

Area Ospedaliera:

- a. Verifica di coerenza con i profili prescrittivi e le giacenze in carico;
- b. Verifica delle giacenze di reparto con riscontro delle giacenze del sistema informatico (dove disponibile scarico di reparto al paziente), inclusi gli stupefacenti;
- c. Verifica della resa del conto giudiziale di fine anno (o periodica se prevista tale) delle unità operative e dei Servizi.

Area Territoriale:

- a. Vigilanza ordinaria, straordinaria, preventiva sulle Farmacie, parafarmacie e dispensari aperti al pubblico, sulle RSA e sulle strutture convenzionate e non insistenti sul territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria... e attività conseguente;
- b. Vigilanza sulla corretta applicazione delle convenzioni per l'assistenza farmaceutica;
- c. Controllo sui farmaci stupefacenti e gestione degli scaduti, con conseguente distruzione e smaltimento.

Altra Macroarea importante della Farmacia Ospedaliera è **La MACROAREA della GALENICA** che consiste in:

1. Elaborazione e controllo di galenici magistrali e officinali sterili e non sterili;
2. Nutrizione Artificiale;
3. Oncologia;
4. Terapia del dolore;
5. Radiofarmacia;
6. Dispensazione personalizzata dei medicinali.

In questo ambito lo specializzando deve acquisire consapevolezza della propria responsabilità professionale nella preparazione delle diverse forme farmaceutiche. Attraverso la corretta applicazione delle norme di buona preparazione deve garantire la qualità, dei singoli preparati, quale supporto imprescindibile di efficacia e sicurezza dei medicinali.

Importante è anche la formazione in ambito della galenica oncologica, dove si apprendono nozioni riguardanti:

- a. Le basi molecolari della malattia;
- b. Disponibilità terapeutiche oncologiche;
- c. Trattamenti di supporto e palliazione per questa tipologia di pazienti;
- d. Modalità operative e norme di sicurezza correlate con l'impiego dei farmaci citostatici;

- e. Tecniche di ricostituzione, dosaggio e controllo dei farmaci citostatici;
- f. Modalità e mezzi di somministrazione dei farmaci oncologici;
- g. Modalità di monitoraggio delle reazioni avverse della chemioterapia oncologica;
- h. Gestione delle complicanze terapeutiche, con particolare riferimento alla prevenzione ed al trattamento;
- i. Modalità operative per l'attivazione dei rimborsi dei farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA: in tal caso lo specializzando dovrà sviluppare la cultura del monitoraggio intensivo per tutti i nuovi farmaci ed in particolare per quelli ad alto impatto economico e terapeutico.

Il farmacista Ospedaliero in ambito clinico svolge un ruolo importante anche nelle operazioni di preparazione, controllo di qualità, frazionamento e dispensazione di radiofarmaci per Medicina Nucleare.

Infine i farmacisti ospedalieri dovrebbero attivamente impegnarsi nella ricerca clinica e pubblicare studi di ricerca. Lo specializzando deve essere cosciente dell'importanza della sperimentazione clinica nello sviluppo di nuovi farmaci e dispositivi medici, così come del proprio ruolo professionale, nel garantire una corretta gestione del farmaco e dei dispositivi medici e degli aspetti legati al loro utilizzo sperimentale.

In aggiunta, risulta essere importante la COMUNICAZIONE PROFESSIONALE che rientra tra i Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4/2/2015: 14. I farmacisti ospedalieri dovrebbero opportunamente informare e consigliare i pazienti, coloro che hanno cura dei pazienti, i medici e gli altri operatori sanitari.

L'inserimento del Counselling negli obiettivi da perseguire durante il periodo formativo della scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera (art. 2 del nuovo Decreto Interministeriale del Ministero dell'Istruzione del 4 febbraio 2015 n. 68) dimostra come si tratti di processo essenziale per favorire il benessere del paziente. La SIFO da anni si occupa di come la Comunicazione del farmacista territoriale ed ospedaliero sia una strategia vincente per interagire con il paziente ed organizzare il servizio sanitario.

Dalle attività descritte si evince che il Farmacista Ospedaliero/Territoriale potrebbe essere paragonato ad una ruota in cui egli rappresenta il perno centrale da cui dipartono i raggi che sono rappresentati dalla complessa varietà di: Unità Operative Cliniche, Sanitarie ed Amministrative, Distretti e Dipartimenti, Istituzioni Pubbliche e Private, Associazioni ed Enti Locali, Forze Sociali, che trovano tutte la propria ragion d'essere nei pazienti, nel loro ruolo di destinatari del servizio sanitario.

In una sanità che è cambiata e che sta cambiando profondamente, con una ridefinizione sia del rapporto dei cittadini con la salute, sia delle modalità di finanziamento e di accesso ai servizi sanitari, il farmacista, nelle sue varie espressioni, rappresenta un elemento di continuità che svolge la funzione storicamente preziosa di garante della qualità e dell'appropriatezza delle cure per i cittadini.

BIBLIOGRAFIA

“Manuale dei Tutor e dei Referenti” (<https://www.sifoweb.it/certificazione-sifo/procedure-i-o.html>)

CAPITOLO 18

Rapporto con il cittadino

Dott. Andrea Mandelli

Cari Colleghi, nello svolgimento della nostra professione rientra senz'altro, direi da sempre per lo storico rapporto fiduciario che lega il farmacista alle persone, ma ancor più adesso nella sua funzione di primo presidio del Servizio Sanitario Nazionale sul territorio, l'attività relazionale con il cittadino.

Infatti, oggi il farmacista, grazie alle nuove competenze legate alla farmacia dei servizi, che rappresenta evidentemente una nuova e importante frontiera professionale, si interfaccia quotidianamente con i pazienti, non più soltanto come dispensatore di farmaci, ma quale protagonista della salute di prossimità.

Il 2025 è stato un periodo intenso in cui si sono poste le basi concrete per quel cambiamento immaginato dalla Federazione ormai quasi vent'anni fa. Tale percorso ha trovato un punto di svolta in due provvedimenti chiave: il Decreto Semplificazioni e la legge di Bilancio.

Al centro del cambiamento l'evoluzione del ruolo del farmacista, sempre meno limitato alla sola dispensazione del farmaco ed impegnato nella farmacia dei servizi, nella prevenzione e in una maggiore prossimità al cittadino.

Un passo decisivo in tale direzione è stato compiuto con la legge 182/2025 sulle Semplificazioni che ha confermato il ruolo delle farmacie come presidi sanitari di prossimità e ampliandone le funzioni che possono essere svolte in favore dei cittadini.

Tra le principali novità, il provvedimento prevede appunto la possibilità per le farmacie di somministrare tutti i vaccini inclusi nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale a partire dai 12 anni di età, estendendo così un'attività che, durante la pandemia, ha dimostrato tutta la sua efficacia nel raggiungere rapidamente la popolazione. Viene, inoltre, riconosciuta la possibilità per i farmacisti di eseguire test diagnostici decentrati, a supporto del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta, anche per contribuire alla lotta contro l'antibiotico-resistenza. La legge ha introdotto anche la possibilità di effettuare in farmacia screening per l'Epatite C e di offrire servizi di telemedicina, nel rispetto delle linee guida nazionali, rafforzando così la funzione clinica e di prevenzione della farmacia. Un'altra innovazione significativa riguarda il riconoscimento, a livello legislativo, della possibilità di utilizzare locali separati dalla farmacia, purché non destinati alla dispensazione dei medicinali, per l'erogazione dei servizi sanitari: una misura che consente maggiore flessibilità organizzativa, soprattutto nelle aree urbane e nei piccoli centri, in cui la domanda di prestazioni è in costante crescita.

Sul piano dell'assistenza farmaceutica, la Legge Semplificazioni ha introdotto disposizioni importanti per la gestione dei pazienti cronici e delle dimissioni ospedaliere. In particolare, la ricetta dematerializzata potrà ora contenere indicazioni di posologia e numero di confezioni valide fino

a dodici mesi, così semplificando il percorso di cura e riducendo gli adempimenti per pazienti e medici. Al momento della dispensazione, è rafforzato il compito di counselling del farmacista, che dovrà a maggior ragione informare il paziente sul corretto utilizzo dei farmaci, garantendo ogni volta la consegna di confezioni per trenta giorni di terapia.

La Manovra di bilancio per il 2026 ha definitivamente stabilizzato la Farmacia dei servizi come un asset strutturale del Servizio Sanitario Nazionale, portando a compimento la fase di sperimentazione. In particolare, il provvedimento prevede che le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale sono riconosciute come strutture eroganti prestazioni sanitarie e sociosanitarie e, per questa finalità, "nell'ambito del fabbisogno sanitario standard è vincolata una quota pari a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026.

QUAL È QUINDI LA COSA PIÙ IMPORTANTE IN QUESTO MOMENTO?

Con la presente piramide sociodemografica della popolazione italiana, sempre più anziani e meno giovani, esiste sempre più l'esigenza per il Servizio Sanitario Nazionale di spingere sulla prevenzione, perché con la prevenzione è possibile gestire meglio le richieste di salute, evitando la fase acuta, che è quella che pesa certamente di più sia sotto il profilo economico sia sotto quello sociale. Quindi la prevenzione è la prima arma per garantire la sostenibilità del sistema sanitario e dà la possibilità di svolgere il nostro lavoro con la miglior qualità professionale, che consenta un'adeguata presa in carico del paziente, attraverso l'esecuzione di tutte le attività, compreso il counselling.

D'altronde, cos'è in fondo il counselling (o counseling) in ambito sanitario, è esattamente l'essenza della nostra professione, ovvero la possibilità del farmacista di rapportarsi ogni giorno col cittadino per ascoltarlo sui suoi bisogni di salute e poi supportarlo ad esempio anche attraverso l'aderenza terapeutica. Il farmacista non si occupa solo della dispensazione del farmaco o di un servizio, ma cerca costantemente di instaurare un dialogo con le persone: quel dialogo che è necessario sotto ogni profilo, per la terapia, per la prevenzione sociale, per riuscire a indirizzare il paziente, ma anche per instaurare un rapporto che consente di capire il mondo che c'è alle spalle dello stesso. Difatti, dietro al paziente c'è sempre un familiare o comunque un caregiver, che magari non fa parte propriamente della famiglia, quindi, è importante far sì che il farmacista si relazioni con la persona e possa capire appieno la sua situazione, entrandone il più possibile in sintonia.

La farmacia viene percepita dal paziente come il punto dove poter avere questo rapporto. Il cittadino vede nel farmacista, nella farmacia, un punto fondamentale nel quale trovare una risposta a un'esigenza, che il farmacista è in grado di erogare sempre, perché noi abbiamo la capacità di essere sul territorio praticamente ventiquattro ore su ventiquattro, tra i turni e l'attività diurna nei festivi, nei quali magari si fa più fatica a trovare altri colleghi operatori sanitari. Nel nostro Codice deontologico, l'articolo 15 specifica proprio che nell'attività di dispensazione, consiglio e consulenza professionale, il farmacista garantisce un'informazione con particolare riferimento all'uso dei medicinali, alle controindicazioni, alle interazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione. È evidente come questo sia da sempre il cuore della nostra quotidiana attività professionale e continuerà ad essere il centro anche della futura operatività del farmacista.

Noi siamo professionisti e abbiamo un ruolo chiave, gestiamo la dispensazione del farmaco e

attraverso la corretta informazione sanitaria e professionale supportiamo il paziente nel relativo uso sicuro, perché un farmaco (penso ad esempio a quelli anticoagulanti) è sempre un prodotto che può dare dei problemi se assunto in maniera errata. Dopo che avrete consegnato un farmaco al paziente, lui sarà a casa, solo, con la famiglia o col caregiver, e dovrà correlarsi con la prescrizione medica, che magari potrebbe non aver capito con chiarezza.

Un tema centrale in ambito sanitario è certamente quello già citato dell'antibiotico-resistenza (AMR) e dell'attuazione del Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza (PNCAR). Quante volte a tutti i farmacisti è capitato di parlare, ad esempio, con una mamma apprensiva, oppure con qualche paziente particolarmente preoccupato, che chiede un antibiotico per un raffreddore: in tali casi, va affrontata la situazione in maniera attenta e scrupolosa da un punto di vista farmaceutico, perché sappiamo che la lotta ad una appropriata assunzione degli antibiotici è una delle battaglie che, affianco al Ministero della Salute e alle altre Istituzioni nazionali ed europee, anche la FOFI (così come altre Federazioni delle professioni sanitarie) sta facendo con costante impegno negli ultimi anni. Infatti, se assumere un farmaco in maniera sbagliata è sicuramente un problema, assumere un antibiotico quando non ce n'è bisogno diventa un problema della collettività. C'è sempre meno investimento nella ricerca degli antibiotici. L'antibiotico non è un blockbuster, non è un farmaco per il diabete o per l'ipertensione, è un farmaco che deve essere dispensato ovviamente solo a seguito di prescrizione medica, che non vede una grande attrazione di risorse per la sperimentazione e la commercializzazione di nuove molecole, con un incremento sempre maggiore dell'incidenza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

Come detto, la corretta informazione sanitaria da parte del farmacista non è solo questo: il farmacista ha un rapporto di interlocuzione importantissimo col paziente, le persone affidano ai farmacisti le loro inquietudini, i loro dubbi, anche magari per i familiari; quindi, abbiamo bisogno di dare informazioni corrette, chiare, esaustive sotto ogni profilo, anche sotto il profilo del sostegno e del conforto umano. In proposito, sarebbe possibile citare numerosi esempi, ma mi preme assolutamente ricordare - per ringraziarli ancora una volta - l'esperienza vissuta da tantissimi farmacisti di comunità ed ospedalieri durante l'emergenza pandemica da coronavirus, ai quali i cittadini, evidentemente colpiti da una situazione del tutto inattesa e in alcuni momenti decisamente tragica vivevano in stato di assoluto smarrimento e di preoccupazione, ponevano le domande più svariate, proprio perché colti in maniera non aspettata dalla necessità di capire il gravissimo contesto sanitario e sociale che stava vivendo l'Italia e gli altri Paesi. In quel momento i farmacisti, come altri professionisti sanitari, oltre ad assicurare la continuità dell'assistenza farmaceutica, sono stati sempre presenti e disponibili ad ascoltare le richieste delle persone, talvolta confortandoli e supportandoli personalmente e umanamente.

L'articolo 4 del codice deontologico ha indicato il ruolo del farmacista anche in un aspetto così delicato come quella del rapporto col cittadino, poi abbiamo anche l'articolo 11, molto importante, che si collega fortemente a questi aspetti che abbiamo toccato finora, cioè il tema della formazione. Al di là dell'obbligo giuridico previsto dalle disposizioni del sistema ECM la formazione può, anzi, deve essere quella marcia in più per accrescere le conoscenze e le competenze del farmacista. L'aggiornamento continuo è, infatti, per ognuno di noi proprio questa grande opportunità. Bisogna aggiornarsi non perché c'è un obbligo di legge ma perché si vuole essere protagonisti nella propria attività professionale. Come sapete la FOFI in qualità di provider ECM accreditato (ID. n. 3836), mette a disposizione di tutti i colleghi iscritti all'albo un'offerta formativa ampia e di qualità, oltre ad essere completamente gratuita e priva di sponsorizzazioni.

Anche per l'OMS è evidente che l'educazione sanitaria è un compito delicatissimo ma è un compito che il farmacista deve svolgere come protagonista assoluto. Tutti noi dobbiamo concentrarci ogni giorno su questo punto nel rapporto con il cittadino, perché assicurare terapie farmacologiche ottimali, sia contribuendo alla preparazione, distribuzione e controllo del farmaco, sia fornendo informazioni, è un tutt'uno.

Promuovere gli stili di vita salutari è un mondo che si apre. La corretta alimentazione e l'attività fisica danno una grande spinta a prevenire alcune malattie che sono piaghe per l'umanità, come l'obesità. Nel 2017 in Italia abbiamo stabilito con indagini approfondite e appropriate che un terzo dei decessi è stato attribuito a fattori di rischio come comportamenti sbagliati nell'alimentazione, fumo, consumo di alcol, scarsa attività fisica.

Questi sono campi di azione, anche se non sono farmaci da dispensare, sono certamente consigli fondamentali che fanno parte della vostra attività da mettere a disposizione dei pazienti.

Vi sono poi alcune iniziative comunicazionali promosse dal Ministero della Salute, come ad esempio la campagna "Guadagnare salute", realizzata insieme all'Istituto Superiore di Sanità, nella quale è ribadito come il farmacista di comunità sia senz'altro una parte fondamentale del sistema sanitario, potendo essere presente in modo capillare nella rete assistenziale, che può contribuire alla diffusione di informazioni utili, creare relazioni basate sull'ascolto per approfondire eventuali dubbi e problematiche. A partire da collaborazioni come questa sono stati realizzati importanti momenti messi a disposizione del cittadino che possono essere uno spunto per noi per approfondire gli approcci col paziente, ma anche una testimonianza di come noi siamo protagonisti di questa particolare attività.

La partecipazione alle campagne di screening sono un'altra attività molto rilevante. I farmacisti sono sempre più impegnati in queste attività proprio perché sono i primi interlocutori e sono i primi punti di contatto col cittadino, e anche qua faccio riferimento all'articolo 4 del codice deontologico, il farmacista partecipa a campagne di prevenzione di educazione sanitaria promosse e organizzate dalle competenti autorità di concerto con la Federazione e con l'ordine territoriale.

Voglio ora velocemente analizzare il VII Rapporto annuale sulla Farmacia, incentrato sul ruolo della farmacia in una dimensione strutturale di servizi per la prevenzione, che riporta come i farmacisti avessero partecipato a campagne di screening sul diabete, sulle materie cardiovascolari, e anche noi stiamo ulteriormente ragionando come Federazione per implementare queste campagne. Per esempio, il 78,8% delle farmacie è coinvolto nel programma di prevenzione del tumore al colon retto, quindi un impegno importante.

COSA SI FA IN PARTICOLARE?

Tra le nuove attività al centro della professione di farmacista quale punto di riferimento della salute di prossimità vorrei nuovamente ricordare l'effettuazione in farmacia di test diagnostici, la somministrazione in sicurezza dei vaccini o la partecipazione le settimane dedicate agli screening di massa (ad esempio per la misurazione della glicemia e del colesterolo).

Alcune attività sono effettuate dal farmacista molto spesso in relazione con altri professionisti sanitari, attraverso collaborazioni interprofessionali, ad esempio come quella che stiamo realizzando con la Società italiana di cardiologia, mirata a monitorare i valori di colesterolo, trigliceridi, LDL e HDL, per avere uno spaccato della società italiana controllando questi parametri, ma

soprattutto per mostrare che molto spesso le persone non sanno di essere affetti da una patologia. Attraverso il test diagnostico può emergere un valore di colesterolo alto: il farmacista lo comunica al paziente, il paziente va dal medico, il medico a seguito di diagnosi gli prescrive una terapia appropriata, magari consigliando al paziente anche un corretto stile di vita; così facendo si intercetta un bisogno e si evita il momento drammatico dell'urgenza. Altra tematica su cui riflettere e impegnarsi come intera categoria professionale è la partecipazione alla campagna di prevenzione dell'HCV.

Parlando inoltre dell'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi e delle misurazioni della saturazione arteriosa, entrambe fondamentali durante la fase emergenziale del COVID, va rammentato come, in un momento particolarmente difficile per il Paese, grazie allo sforzo di tanti colleghi - a cui voglio rendere ancora una volta il giusto merito - siamo riusciti a monitorare l'evoluzione e la diffusione del virus grazie ai numeri straordinari di test effettuati nelle farmacie italiane. Anche per tali attività è stata quanto mai importante la formazione dei farmacisti e per questo la FOFI si è immediatamente attivata, in collaborazione scientifica con la Fondazione Francesco Cannavò, mettendo a disposizione degli iscritti corsi ECM, per far sì che i farmacisti si aggiornassero adeguatamente, acquisendo in tempi rapidi specifiche competenze su come operare, sul significato scientifico dell'esame.

Anche in questi casi credo proprio che sia corretto parlare di formazione, non tanto come momento obbligatorio, piuttosto vista come un momento qualificante e di accrescimento professionale.

Come ho segnalato poco sopra, con le modifiche operate dalla legge 182/2025 alla lettera e-quater del comma 2 dell'art. 1 del D.Lgs. 153/2009 le farmacie svolgono e svolgeranno un ruolo sempre più attivo nel somministrare ai cittadini le vaccinazioni rientranti nel citato PNPV in tutte le regioni italiane (non più solo COVID e antinfluenzale). La Federazione degli Ordini e l'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con la Fondazione Cannavò, negli ultimi anni hanno messo a punto corsi formativi che hanno istruito i farmacisti sulle attività vaccinali, sia con una fase di studio teorico sia attraverso una fase pratica. Abbiamo ottenuto che il farmacista formato potesse a sua volta addestrare un collega perché diventasse farmacista vaccinatore con la parte pratica.

Al momento, è già online sulla piattaforma FAD dell'Istituto (EDUISS) l'edizione 2026 del corso "La somministrazione in sicurezza dei vaccini antinfluenzale e anti Covid-19 nelle Farmacie" (attivo dal 16.2.2026 fino al 19.10.2026), ma prossimamente sarà accreditato dall'ISS un nuovo evento formativo, che riguarderà anche le citate ulteriori attività vaccinali eseguibili in farmacia previste dalla normativa vigente.

Si tratta di uno dei fattori fondamentali per garantire la sostenibilità del sistema, che non può fare a meno su una figura come quella del farmacista, che ha una solida preparazione universitaria, che ha una capacità di interfacciarsi con il cittadino, che ha la capacità di avere quel ruolo empatico che è un po' la sua caratteristica e il suo tratto peculiare.

Io vi auguro di trovare in questa professione le soddisfazioni migliori, che non sono sempre solo quelle legate a una buona retribuzione o un successo economico ma sono quelle che derivano dal sorriso del paziente, che con quel sorriso vorrà dire quel grazie che nessuna parola potrà contenere. Quindi buon lavoro, buona attività, buon futuro e spero davvero di potervi rincontrare presto.