ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO
Via Duca degli Abruzzi n.1/c – Tel. fax0874 /412086 Campobasso
email ordine.farmacisti.cb@gmail.com – pec: ordinefarmacisticb@pec.fofi.it

Prot. n. 24 **Campobasso, 11.01.2021.**
Circolare n. 01/2021

A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SEDI

NOTIZIE ENPAF

Si rende noto che l'Enpaf avviando una campagna informativa con tutti gli Ordini provinciali, ha predisposto delle schede sinottiche sulle coperture garantite tramite il fondo sanitario EMAPI agli iscritti e ai titolari di pensione che siano in regola con i versamenti dei contributi .
Si trasmette in allegato copia della Convenzione dove sono indicate tutte le tipologie e i massimali indicati per ciascuna tipologia effettuata.
In merito alla copertura LTC, ulteriori informazioni potranno essere reperite sul sito dell'EMAPI all'indirizzo www.emapi.it o contattando gli uffici del fondo sanitario al numero verde 848 88 11 66 o al numero 06.44250196 dalle ore 9.30 alle ore 12.30 e dalle ore 15.00 alle ore 16.30.
Si prega di prenderne visione.

ATTIVAZIONE NUOVI CORSI FAD, RIEPILOGO EVENTI FORMATIVI ONLINE, AGGIORNAMENTO SEZIONE E.C.M. ISTITUZIONALE REMID SU RECUPERO CREDITI WE AUTOFORMAZIONE

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari diramate in ordine all'argomento indicato in oggetto, relativo all'anno 2020, e si comunica che la Federazione ha attivato altri due corsi ECM in modalità FAD:
" Primo soccorso e gestione urgenze: il ruolo del farmacista" e " Ipertensione arteriosa e monitoraggio pressorio ".
I suddetti corsi sono gratuiti.
Si trasmette in allegato copia della circolare della Federazione dove sono riepilogati tutti i corsi attivi predisposti dalla Federazione e i corsi FAD della Fondazione CANNAVO' riguardo alla Farmacia dei Servizi.
Cliccando sui link indicati sulla circolare l'iscritto potrà accedervi.

Si rammenta, inoltre, che la Federazione e la Fondazione Cannavò hanno realizzato, in collaborazione con la Federfarma e con il patrocinio dell'Istituto

Superiore della Sanità un evento formativo concernente i test diagnostici per l'individuazione dei soggetti positivi al COVID-19.
Tale evento ha approfondito gli aspetti scientifici relativi alla diagnostica di SARS—CoV-2 e quelli di natura regolamentare che stabiliscono i requisiti che i test devono possedere ai fini dell'uso e della cessione. Tale evento sarà accreditato nel mese di Gennaio 2021.
L'iscritto potrà accedere al corso dal link menzionato sulla circolare

Per quanto riguarda l'autoformazione i colleghi che hanno partecipato all'evento FarmacistaPiù possono scaricare il modello di riconoscimento di crediti ECM e presentarlo a questo Ordine, unitamente a un documento di riconoscimento.
Il modello e' disponibile al link indicato sulla circolare.

La circolare della Federazione n. 12737 del 07.01.2021 elenca le tipologie di attività che ciascun iscritto può svolgere in autoformazione e che danno diritto al riconoscimento dei crediti.
La domanda per il riconoscimento dei crediti deve essere presentata all'Ordine con allegato un documento di riconoscimento.
Relativamente ai trienni 2017-2019 e 2014-2016, la Federazione ha reso noto che il periodo per l'acquisizione dei crediti mancanti e' prorogato al 31 dicembre 2021.

AGGIORNAMENTO COVID-19 – NOTE AIFA

Si ha cura di comunicare che questo Ordine, ha inserito sul proprio sito all'indirizzo: ordine.farmacisti.cb.it il link "*COVID-19 Informazioni*" dove sono riportate le domande e le risposte sul vaccino COVID-10.
In particolare, vengono esplicitate le caratteristiche del vaccino, l'efficacia e la sicurezza della vaccinazione, nonché le procedure di vaccinazione. Vengono evidenziate, inoltre, le misure da adottare per le persone che abbiano già contratto il virus, per le persone che soffrano di allergie, per le donne che si trovano in gravidanza, per i bambini e per i malati cronici, per le persone in trattamento con anticoagulanti o che abbiano già effettuato la vaccinazione antinfluenzale.
Inoltre , si informa che l'AIFA ha autorizzato il Covid-10 Vaccine Moderna per la prevenzione della malattia da coronavirus nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.
Esso si tratta di un secondo vaccino COVID-19 a cui l'AIFA , ha dato via libera, dopo quello Comirnaty, sviluppato da BioNTech e Pfizer e autorizzato il 22 dicembre 2020.
Si rende noto che la confezione del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna per uso umano è stata collocata in apposita sezione denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.
Si allega copia della nota AIFA.

TEST SIEROLOGICI AUTO DIAGNOSTICI

La Legge bilancio 2021 permette ai farmacisti di effettuare test sierologici attraverso il prelievo di sangue capillare sia nel caso di test autodiagnosi che nel caso di test ad uso professionale.
Se il test viene effettuato in farmacia, è obbligatorio osservare le indicazioni fornite dal produttore in spazi idonei e atti a garantire la tutela della riservatezza.
Nel caso in cui il paziente decida di effettuare il test al proprio domicilio, il farmacista dovrà fornire ogni supporto informativo utile per la corretta esecuzione dello stesso in maniera autonoma.
Se il paziente risulta positivo, il medesimo dovrà contattare con urgenza il proprio medico curante per i dovuti approfondimenti (svolgimento tampone rapido o molecolare per la conferma del risultato) permettendo il tracciamento per contrastare l'epidemia in corso.
Si trasmette in allegato copia della circolare della Federazione.

RACCOMANDAZIONI PER L'ORGANIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE CONTRO IL COVID-19

La Federazione ha trasmesso copia della circolare 24 dicembre 2020 del Ministero della Salute concernente l'argomento indicato in oggetto.
Copia della nota e della circolare della Federazione e del Ministero della Salute si trasmetto in allegato alla presente.
Si evidenzia che le note da tenere maggiormente in considerazione sono:
CATEGORIA E TARGET
A tal proposito si evidenzia che la Federazione ha sollecitato i propri delegati regionali sul territorio di informare la stessa sugli sviluppi della somministrazione di vaccini anche ai farmacisti in quanto operatori sanitari.
CONSENSO INFORMATO
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
PUNTI VACCINALI
PERSONALE VACCINATORE
PROGRAMMAZIONE.
Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Michele RINALDI)

Welfare integrato ENPAF

CONVENZIONE ASI (ASSISTENZA SANITARIA INTEGRATIVA) EMAPI

	EMAPI
Durata	**16/08/2020 – 15/04/2024**
Compagnia di Assicurazione	**SOCIETA' REALE MUTUA DI ASSICURAZIONI**

AREA RICOVERO	Garanzia A	
	Ricovero **Grandi Interventi Chirurgici**	Massimale € 500.000 Rete: 100% Fuori rete: scoperto 15% min. € 300 max € 2.000
	Retta di degenza	Rete/Fuori Rete: 100%
	Pre ricovero	125 gg
	Post ricovero	155 gg
	Accompagnatore	110 max 30 gg
	Day-Hospital con intervento	Si (solo se Grandi interventi Chirurgici)
	Ass. Inferm. individuale	€ 3.900
	Trasporto	€ 3.000 UE - € 6.000 fuori UE
	Cure palliative e terapie del dolore	€ 15.000 per evento
	Protesi	€ 5.500 se pertinenti Grandi interventi Chirurgici
	Rimpatrio salma	€ 5.000
	Ricovero senza intervento chirurgico Grandi Eventi Morbosi	Massimale € 500.000 Rete: 100% Fuori rete: scoperto 15% min. € 300 max € 2.000
	Retta di degenza	Rete/Fuori Rete: 100%
	Pre ricovero	100 gg
	Post ricovero	120 gg
	Accompagnatore	no
	Day-Hospital Senza intervento	Si > 3 gg come ricovero (solo se Gravi Eventi Morbosi)
	Ass. Inferm. individuale	€ 3.900
	Trasporto	€ 3.000 UE - € 6.000 fuori UE
	Cure palliative e terapie del dolore	€ 15.000 per evento
	Protesi	€ 5.500 se pertinenti Gravi Eventi Morbosi
	Rimpatrio salma	€ 5.000
	Diaria sostitutiva	€ 155 max 180 gg dal 2° giorno + pre e post € 50 al dì per ricoveri e DH nei pre e post Grandi interventi Chirurgici
	Ricovero Domiciliare **Gravi Eventi Morbosi** (visite specialistiche, esami, terapie mediche, chemioterapiche, chirurgiche, riabilitative, farmacologiche).	Massimale € 500.000 Rete: 100% Fuori rete: scoperto 15% min. € 300 max € 2.000
	Prestazioni sanitarie ed infermieristiche professionali.	Nei limiti del massimale (entro 180 gg. dalla prima diagnosi)
	Trasporto	€ 3.000 UE - € 6.000 fuori UE
	Cure palliative e terapie del dolore	€ 15.000 per evento
	Protesi	€ 5.500 se pertinenti al Gravi Eventi Morbosi

	Rimpatrio salma	€ 5.000
EXTRA RICOVERO	**Interventi chirurgici odontoiatrici extraricovero**	€ 10.000 In rete: 100% Fuori rete: scoperto 15%
	Alta diagnostica	€ 800 (solo caponucleo) In rete 20 Fuori rete: non prevista Ticket: 100%
	Follow up oncologico	€ 500 In rete: 100% Fuori rete: non prevista; è altresì prevista 1 visita specialistica oncologica (scoperto 20% con massimo rimborso € 120)
	Accesso alle tariffe convenzionate per prestazioni Ospedaliere ed Extraospedaliere	Si
	Accesso alle tariffe convenzionate per prestazioni Dentarie	Si
	Accesso alle tariffe convenzionate per prestazioni fisioterapiche e riabilitative	Si
SERVIZI	**Servizi di Assistenza in Italia**	Si
	Servizi di Assistenza all'Estero	Si
	Second Opinion	Si
GARANZIE AGGIUNTIVE	**Grave IP da infortunio** (solo caponucleo)	€ 80.000
CONDIZIONI	**Assicurati**	Adesione in forma collettiva con onere a carico della Cassa per iscritti e titolari di pensione diretta Enpaf in regola con i contributi. Adesione individuale per i componenti del nucleo familiare con oneri a carico dell'assicurato.
	Nucleo	Coniuge/partner unito civilmente o convivente more uxorio (indipendentemenre dal genere) e i figli conviventi. Sono compresi i figli non conviventi perché studenti e figli non conviventi verso cui vi è l'obbligo di mantenimento. Sono equiparabili i figli del coniuge/partner o del convivente.
	Limite di età	No limite. Per i figli limite di 35 anni.
	Carenze **Patologie pregresse**	- Nessuna - Incluse

CONTATTI

Per informazioni su adesioni, tipologie di coperture, versamenti e contributi è possibile telefonare dal lunedì al venerdì dalle ore 9.30 alle ore 12.30 e dalle ore 15.00 alle ore 16.30 al numero verde 848 88 11 66 oppure al numero 06.44250196 per il distretto di Roma e per i cellulari.
Per le informazioni sulle strutture sanitarie convenzionate e per prenotazioni di prestazioni in forma diretta, è possibile telefonare alla Centrale operativa Emapi/Reale Mutua attiva dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 19.30 al numero verde 800 936 633.
Per le chiamate internazionali è possibile comporre il numero +39 011.7425739 dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 19.30.

CONVENZIONE LTC (LONG TERM CARE) EMAPI

Compagnia di Assicurazione: AVIVA VITA

Decorrenza: dalle ore 00:00 del 01.05.2019

Scadenza: ore 24:00 del 30.04.2022

Modalità adesione: in forma collettiva con onere a carico della Cassa

Assicurati: iscritti e titolari di pensione diretta Enpaf che, al momento dell'attivazione della copertura (1.05.2019), non abbiano compiuto i 70 anni e siano in regola con il versamento dei contributi Enpaf

Limite di età in ingresso: 70 anni

Limite di età in uscita: non previsto

Rischio assicurato: perdita della autosufficienza– LTC (Long Term Care)

Definizione dello stato di non autosufficienza –LTC:

a) **aver perso**, in modo presumibilmente permanente per un periodo non inferiore a 90 giorni, **3 ADL su 6**;
b) **aver perso le capacità cognitive** in modo tale da necessitare di essere sottoposto ad un continuo controllo o richiedere una continua assistenza da parte di un'altra persona, al fine di proteggere l'Assicurato stesso o terzi soggetti con i quali questi venisse a contatto, a causa di una patologia nervosa o mentale dovuta a causa organica (ad esempio: il morbo di Parkinson o di Alzheimer ovvero altre demenze invalidanti) ovvero a causa di infortunio.

Attività ordinarie della vita quotidiana (Activities of Daily Living – ADL)

Per attività ordinarie della vita quotidiana (Activities of Daily Living – ADL) si intendono:

1) **lavarsi**: la capacità di lavarsi nella vasca da bagno o nella doccia, di entrare e uscire dalla vasca o dalla doccia o la capacità di lavare in modo soddisfacente la parte superiore e inferiore del corpo in altro modo (radersi, pettinarsi, lavarsi i denti);
2) **vestirsi, svestirsi**: la capacità di indossare e togliersi, allacciare e slacciare ogni tipo di indumento, compresi indumenti speciali o ausili adatti al tipo di disabilità dell'assicurato, per la parte superiore o inferiore del corpo;
3) **nutrirsi**: la capacità di bere usando un bicchiere e di mangiare il cibo preparato da altri usando un piatto;
4) **andare in bagno**: la capacità di controllare le funzioni corporali (mingere ed evacuare) e di mantenere un livello soddisfacente di igiene personale con l'impiego di ausili e di indumenti specifici;
5) **muoversi**: la capacità di muoversi in casa da una stanza all'altra sullo stesso piano anche con l'ausilio di attrezzature tecniche;
6) **spostarsi**: la capacità di sedersi e di alzarsi da una sedia, di coricarsi e di alzarsi dal letto, di spostarsi da una sedia al letto e viceversa, anche con l'aiuto di ausili specifici.

Prestazione erogata: rendita mensile vitalizia

Coperture:

- **Base Collettiva**: rendita mensile € 1.200,00
- **Aggiuntiva individuale**: Opzione A, rendita mensile € 360,00; Opzione B, rendita mensile € 600,00



Maggiori informazioni in merito alla copertura LTC e alle tutele aggiuntive individuali, potranno essere reperite sul sito dell'EMAPI www.emapi.it o contattando gli uffici del fondo sanitario al numero verde 848 88 11 66 o al numero 06.44250196 per il distretto di Roma e per i cellulari oppure via e-mail: info@emapi.it

CONVENZIONE TCM (TEMPORANEA CASO MORTE) EMAPI

Compagnia di Assicurazione: CATTOLICA ASSICURAZIONI

Decorreza: dalle ore 00:00 del 01.01.2021

Scadenza:: ore 24:00 del 31.01.2023

Modalità adesione: in forma collettiva con onere a carico della Cassa

Assicurati: iscritti e titolari di pensione diretta Enpaf che, al momento dell'attivazione della copertura (1.01.2021) non abbiano compiuto i 75 anni e siano in regola con il versamento dei contributi Enpaf

Limite di età in ingresso: 75 anni

Limite di età in uscita: non previsto

Rischio assicurato: morte da qualsiasi causa

Prestazione erogata: capitale in denaro

Beneficiari: gli eredi legittimi e testamentari dell'assicurato

Coperture:

- **Base Collettiva**: capitale assicurato € 11.500
- **Aggiuntiva individuale**: tre opzioni (A, B con capitali differenziati per per età (descrescenti all'aumentare dell'età degli iscritti



Maggiori informazioni in merito alla copertura TCM e alle tutele aggiuntive individuali potranno essere reperite sul sito dell'EMAPI www.emapi.it o contattando gli uffici del fondo sanitario al numero verde 848 88 11 66 o al numero 06.44250196 per il distretto di Roma e per i cellulari oppure via e-mail: info@emapi.it

Ufficio: DOR/DMS Roma, 7.1.2021
Protocollo: 202100000101/AG
Oggetto **Attivazione nuovi corsi FAD, riepilogo eventi formativi online, aggiornamento sezione ECM sito istituzionale, *remind* su recupero crediti e autoformazione.**
Circolare n. 12737
9.5
SITO Sì
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Sulla piattaforma informatica della Federazione, www.fadfofi.it, sono stati attivati altri due corsi ECM in modalità FAD "*Primo soccorso e gestione urgenze: il ruolo del farmacista*" e "*Ipertensione arteriosa e monitoraggio pressorio*", fruibili gratuitamente dagli iscritti all'Albo.

Sul sito web istituzionale dell'Ente, inoltre, è stata rivista la sezione sull'aggiornamento professionale continuo del farmacista, dedicata a tutti gli eventi formativi federali in modalità FAD, ivi inclusi quelli realizzati con la *Fondazione Francesco Cannavò* inerenti alla *Sperimentazione Farmacia dei Servizi*, nonché alle indicazioni in materia di ECM fornite con la Guida Pratica ECM del Farmacista e con le Circolari FOFI.
Tale sezione è accessibile direttamente dalla *homepage* del sito o cliccando sul link: https://www.fofi.it/inside.php?pagina=30.

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in materia di Educazione Continua in Medicina-ECM, per fornire un riepilogo sui corsi attivati nel 2020 e sulle principali questioni in tema di aggiornamento professionale del farmacista.

1) Nuovi corsi FAD attivati nel 2020 dalla FOFI

La Federazione ha attivato due nuovi corsi ECM, "*Primo soccorso e gestione urgenze: il ruolo del farmacista*" e "*Ipertensione arteriosa e monitoraggio pressorio*", disponibili senza oneri economici per tutti i farmacisti italiani sul proprio portale informatico di formazione a distanza **https://www.fadfofi.com/web/corsifad.asp**.

Tali eventi formativi si vanno ad aggiungere a quelli già messi online nel corso del presente anno, per un totale di 6 nuovi corsi FAD facenti parte del presente triennio formativo ECM e coerenti con il

Dossier formativo di gruppo FOFI 2020-2022, al quale, come già segnalato partecipano per scelta della Federazione tutti gli iscritti all'Albo.

Di seguito si fornisce uno schema riassuntivo dei corsi federali attualmente fruibili dai farmacisti gratuitamente e senza sponsorizzazioni:

Titolo Corso FAD	Obiettivo formativo e Area	Attivo dal	Attivo sino al	Crediti
"Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 (già denominato 2019-nCoV)" Link corso www.saepe.it/corsi.php?prog=307	n. 33 - Area obiettivi formativi di sistema	5/3/2020	**4/3/2021**	7,8
"AMR - One Health" Link corso www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=1	n. 33 - Area obiettivi formativi di sistema	30/9/2020	**30/9/2021**	7,8
"Flora batterica intestinale e il sistema nervoso centrale" Link corso www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=2	n. 18 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	28/10/2020	**28/10/2021**	9
"Abuso farmaci e sostanze stupefacenti" Link corso www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=3	n. 22 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	28/10/2020	**28/10/2021**	9
"Primo soccorso e gestione urgenze: il ruolo del farmacista" Link corso www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=4	n. 18 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	16/12/2020	**15/12/2021**	9
"Ipertensione arteriosa e monitoraggio pressorio" Link corso www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=5	n. 10 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	23/12/2020	**22/12/2021**	9

*** *** ***

2) Corsi FAD Progetto formativo nazionale FOFI/FONDAZIONE CANNAVO' Sperimentazione Farmacia dei Servizi

Con riferimento alla *Sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità*, prevista dall'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 17 ottobre 2019, come si ricorderà, la Federazione e la Fondazione Francesco Cannavò hanno realizzato un *Progetto formativo nazionale*, per consentire ai farmacisti il conseguimento delle competenze necessarie all'erogazione di prestazioni professionali appropriate ed efficaci (link al portale FAD http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/).

Nella tabella riepilogativa sottostante è riportato l'elenco dei 10 corsi con i relativi codici di attivazione (prorogati rispetto alla scadenza inizialmente prevista per il 31 dicembre 2020 e anch'essi coerenti con il suddetto *Dossier formativo di gruppo FOFI 2020-2022*):

Titolo Corso FAD:	Obiettivo formativo e Area:	Codice attivazione:	Attivo dal:	Attivo sino al:	Crediti:
"Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica"	n. 2 - Area obiettivi formativi di sistema	fs-ricon-d99386	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5

Titolo Corso FAD:	Obiettivo formativo e Area:	Codice attivazione:	Attivo dal:	Attivo sino al:	Crediti:
"Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione"	n. 2 - Area obiettivi formativi di sistema	fs-iper-863ea0	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5
"Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening"	n. 2 - Area obiettivi formativi di sistema	fs-diab-03e822	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5
"Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO"	n. 2 - Area obiettivi formativi di sistema	fs-bpco-2ebd20	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5
"Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci"	n. 34 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	fs-scre-c16385	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5
"Servizi di telemedicina: monitoraggio ambulatorio della pressione arteriosa"	n. 34 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	fs-tele-1b3bfd	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5
"Servizi di telemedicina: Auto-Spirometria"	n. 34 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	fs-spiro-631ff4	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5
"Servizi di telemedicina: Holter cardiaco"	n. 34 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	fs-cardio-06d16b	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5
"Servizi di telemedicina: ECG"	n. 34 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	fs-ecg-9a150f	10/3/2020	**9/3/2021**	4,5
"*Servizi di front-office Servizio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): attivazione, arricchimento, consultazione*"	n. 2 - Area obiettivi formativi di sistema	fs-front-7e43f0	21/4/2020	**20/4/2021**	4,5

In proposito, si rammenta, che ai sensi del citato Accordo e delle relative Linee guida, la formazione dei farmacisti è requisito fondamentale per l'aggiornamento delle loro competenze professionali (cfr. circolari federali in materia di *Sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità* nn. 11768 del 18.10.2019, 11904 del 9.1.2020, 11919 del 17.1.2020 e 12341 del 25.6.2020).

Tenuto conto che, al momento, i dati di partecipazione ai corsi (che saranno oggetto di successiva comunicazione federale nel mese di gennaio) evidenziano numeri abbastanza bassi, appare opportuno ribadire agli iscritti la suddetta obbligatorietà del momento formativo.

*** *** ***

3) Aggiornamento sezione ECM sito istituzionale

All'interno del sito istituzionale della Federazione è stata completamente rivista la sezione sull'aggiornamento professionale continuo del farmacista, che è accessibile sia direttamente dalla *homepage* del portale della scrivente sia cliccando sul seguente link https://www.fofi.it/inside.php?pagina=30.

La relativa pagina internet è stata suddivisa in tre parti: la prima contenente tutti i link ai corsi ECM federali sulle due sopra indicate piattaforme informatiche; la seconda con l'elenco dei 10 corsi sulla "Sperimentazione sui nuovi servizi in farmacia" realizzati insieme alla Fondazione Cannavò; la terza recante la "Guida Pratica ECM del Farmacista" (aggiornata ad agosto 2019) e le circolari in materia emanate dalla Federazione successivamente alla pubblicazione della Guida stessa.

*** *** ***

4) Webinar Test Diagnostici Covid-19 - Corso FAD FOFI/FONDAZIONE CANNAVO'

Come si ricorderà, la Federazione e la Fondazione Cannavò hanno realizzato, con la collaborazione di Federfarma e il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), un evento formativo pensato per i farmacisti italiani illustrativo della tematica dei test diagnostici per l'individuazione dei soggetti positivi al Covid-19, che si è svolto il 18 dicembre u.s. in modalità *webinar* sulla piattaforma informatica della Fondazione - video fruibile al link http://www.fondazionefc.it/articolo.php?id=276 (cfr. circolare federale n. 12701 del 16.12.2020).

Tale evento ha inteso approfondire gli aspetti scientifici relativi alla diagnostica di SARS-CoV-2 e quelli di natura regolatoria che stabiliscono i requisiti che i test devono possedere ai fini dell'uso e della cessione.

In proposito, si informa che il *webinar*, anche in considerazione dell'evidente rilevanza scientifica della tematica affrontata, sarà accreditato nel mese di gennaio 2021 presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua-CNFC in modalità FAD, consentendo ai partecipanti che supereranno il relativo questionario di apprendimento l'ottenimento di crediti formativi ECM.

*** *** ***

5) Autoformazione

Con riferimento all'istituto dell'autoformazione e, in particolare, alle attività specificatamente individuate dalla Federazione ai sensi del paragrafo 3.5 del "Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario" approvato dalla CNFC (dettagliatamente illustrato nella suddetta *Guida Pratica ECM del Farmacista*), anche a seguito di alcuni quesiti formulati sia alla scrivente sia al Co.Ge.A.P.S. e del conseguente dialogo con i rappresentanti del Consorzio in un'ottica di sinergica collaborazione, si rammentano le seguenti indicazioni già fornite in precedenti circolari federali (si veda da ultimo la recente circolare 11699 del 15.12.2020).

Il riconoscimento dei crediti ECM per autoapprendimento è attribuito dall'Ordine di appartenenza sulla base dell'impegno orario dichiarato dal professionista sanitario nella relativa domanda in forma di autocertificazione ex DPR 445/2000 (il *fac-simile* è scaricabile dalla citata sezione ECM del sito della Federazione; si evidenzia che debba essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di riconoscimento), inerente ad una delle attività previste dal citato *Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario*, di seguito elencate:

- utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per la formazione continua preparati e distribuiti da Provider accreditati;
- attività di lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non preparati e distribuiti da provider accreditati ECM e privi di test di valutazione;

- ulteriori tipologie di autoformazione individuate dalle Federazioni e dagli Ordini sulla base delle esigenze delle specifiche professioni.

A tal proposito, si ricorda che Il Comitato Centrale della Federazione ha individuato le seguenti ipotesi aggiuntive:

a) la partecipazione alle riunioni del Consiglio Nazionale o alle Assemblee degli iscritti nelle quali si trattano temi di aggiornamento professionale;

b) la partecipazione a corsi/incontri/eventi/attività di aggiornamento professionale di vario tipo organizzati o promossi dalla Federazione (ad esempio: FarmacistaPiù), dagli Ordini territoriali, da Associazioni professionali, da Società scientifiche o altri soggetti con esperienza in campo sanitario (ad esempio: la partecipazione ai controlli di qualità delle preparazioni allestite denominati Round Robin ed organizzati dalla SIFAP, in quanto aventi ad oggetto le attività formative effettuate nell'ambito di studio della formulazione, allestimento, analisi dei preparati e valutazione dei risultati, oppure eventi e attività organizzati da Fondazione Francesco Cannavò, Fondazione Farma Academy, SIF, SIFAC, SIFACT, SIFO o UTIFAR);

c) la partecipazione ad eventi di volontariato svolti dai farmacisti italiani e, in particolare, quelli realizzati dal Banco Farmaceutico o dall'Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile;

d) la partecipazione agli organismi locali di vigilanza sulle farmacie;

e) *la lettura delle pubblicazioni ufficiali della Federazione*.

In merito, si sottolinea nuovamente che tale domanda di riconoscimento, trattandosi di attività specificatamente individuata dalla Federazione, che come indicato nella suddetta lett. b) possono essere integrate da altri momenti formativi fissati dal Consiglio direttivo, deve essere presentata necessariamente all'Ordine di appartenenza.

6) Spostamento crediti e termine recupero debito formativo 2017-2019 e 2014-2016

Per quanto riguarda il recupero del debito formativo relativo al triennio 2017-2019 e lo spostamento dei crediti maturati per il recupero del debito formativo relativamente al triennio formativo 2014-2016, si ricorda che il termine del 31 dicembre 2020 riconosciuto ai professionisti sanitari per tale recupero, con delibera della CNFC adottata su richiesta della scrivente Federazione, è stato prorogato alla data del 31 dicembre 2021 (cfr. circolari federali n. 12204 del 4.5.2020 e n. 12332 del 22.6.2020).

*** *** ***

Tenuto conto che, al momento, il soddisfacimento dell'obbligo formativo ECM non è raggiunto da circa la metà dei farmacisti - come emerge dai dati sulla certificabilità degli iscritti all'Albo trasmessi dalla scrivente ai Presidenti di Ordine con nota del 10 dicembre u.s. - la Federazione invita tutti gli Ordini territoriali a voler assicurare la massima diffusione della presente circolare, al fine di aggiornare opportunamente gli iscritti sulle anzidette attività formative di iniziativa della Federazione e della Fondazione Cannavò per agevolarli nell'acquisizione dei crediti ECM nell'attuale triennio formativo 2020-2022.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

FarmacistaPiù

LA SANITÀ ITALIANA ALLA PROVA DEL COVID NELL'ERA DEL DIGITALE
il ruolo dei farmacisti e della farmacia nei nuovi modelli assistenziali

una iniziativa di

federfarma

Fondazione Francesco Cannavò

UTIFAR Unione Tecnica Italiana Farmacisti

con il patrocinio di

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

CREDITI ECM

Gentile Collega,

come saprai, tutti i farmacisti che partecipano a FarmacistaPiù 2020, ai sensi della normativa sull'Educazione Continua in Medicina (ECM), possono presentare *domanda di riconoscimento di crediti ECM per attività di autoformazione*, utilizzando il fac-simile che puoi trovare nella seconda pagina della presente nota. Il medesimo modello è stato allegato anche alla *Guida pratica alla formazione continua del farmacista*, scaricabile dall'apposita sezione dedicata al sistema ECM del sito della Federazione, link: http://www.fofi.it/doc_fofi/guida_ecm/allegati/allegato_8_guida_domanda_riconoscimento_crediti_autoformazione.pdf

I crediti per autoformazione vengono attribuiti sulla base dell'impegno orario autocertificato.
Ti ricordiamo che, trattandosi di attività specificatamente individuata dalla Federazione, come indicato nel paragrafo 3.4.3 della suddetta Guida, la richiesta di riconoscimento deve essere presentata soltanto al Tuo Ordine di iscrizione.

Pertanto, per ottenere i crediti segui i seguenti step:
1) utilizza il *fac-simile* riportato di seguito oppure scarica il modello *all. 8* della *Guida*
2) compila i dati richiesti e firma,
3) presenta la domanda al Tuo Ordine unitamente ad un documento di riconoscimento.

Andrea Mandelli
Presidente Fofi
Presidente del Congresso

Marco Cossolo
Presidente Federfarma

Luigi D'Ambrosio Lettieri
Presidente Fondazione F.Cannavò

Eugenio Leopardi
Presidente Utifar

Da inviare sul portale COGEAPS o all'Ordine.
N.B. L'autoformazione relativa alle attività individuate dalla FOFI o dagli Ordini deve essere presentata soltanto all'Ordine di appartenenza.

ALLEGATO 8

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DI CREDITI ECM PER AUTOFORMAZIONE

Il/la sottoscritto/a _____
C.F. _____
nato/a a _____ il _____

CHIEDE

il riconoscimento dei crediti ECM per attività di autoformazione ai sensi del paragrafo 3.5 del *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario* con la seguente attribuzione:

Obiettivo formativo: _____ (VEDI TABELLA A)
Attività professionista: _____ (VEDI TABELLA B)
Professione: _____ (VEDI TABELLA C)
Disciplina: _____ (VEDI TABELLA D)

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

di aver svolto la seguente attività di autoformazione:

_____
_____
_____
_____

dal __/__/_____ al __/__/_____ per _____ ore totali

Allega alla presente (in formato .pdf):

1. copia di un documento d'identità in corso di validità;
2. altro[1] _____
   _____

Dichiara di essere informato che, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 – "GDPR" e del D.Lgs. 196/2003, i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento relativo alla presente richiesta e, a tal fine, presta il consenso al trattamento dei dati personali.

Data
__/__/____

Firma
_____

[1] Allegare la documentazione inerente all'autoformazione effettuata e, se del caso, indicare l'attività svolta rientrante nelle tipologie individuate dalla FOFI o dagli Ordini.



TABELLE DA NON ALLEGARE – UTILI PER COMPILAZIONE

TABELLA A

Obiettivo formativo	Codice
Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP)	1
Linee guida - protocolli - procedure	2
Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura	3
Appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia. Livelli essenziali di assistenza (LEA)	4
Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie	5
Sicurezza del paziente, *risk management* e responsabilità professionale	6
La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato	7
Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale	8
Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera	9
Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali	10
Management sistema salute. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali	11
Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure	12
Metodologia e tecniche di comunicazione, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria	13
Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo	14
Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell' attività sanitaria, medicina relativa alle popolazioni migranti	15
Etica, bioetica e deontologia	16
Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni di sistema	17
Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere	18
Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà	19
Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali	20
Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione	21
Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari, e socio-assistenziali	22
Sicurezza e igiene alimentari, nutrizione e/o patologie correlate	23
Sanità veterinaria. Attività presso gli stabulari. Sanità vegetale	24
Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza	25
Sicurezza e igiene ambientali (aria, acqua e suolo) e/o patologie correlate	26

Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione	27
Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto	28
Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment	29
Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di processo	30
Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di sistema	31
Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo	32
Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema	33
Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali	34
Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali	35
Valutazione, analisi, studio, caratterizzazione identificazione di: agenti, sostanze, preparati, materiali ed articoli e loro interazione con la salute e la sicurezza	36
Metodologie, tecniche e procedimenti di misura e indagini analitiche, diagnostiche e di screening, anche in ambito ambientale, del territorio e del patrimonio artistico e culturale. Raccolta, processamento ed elaborazione dei dati e dell'informazione	37
Verifiche ed accertamenti nei porti e sulle navi anche ai fini della sicurezza; valutazioni ed analisi di esplosivi, combustibili, acceleranti e loro tracce; gestione delle emergenze e degli incidenti rilevanti	38

TABELLA B

Attività professionista	Codice
Libero professionista	L
Dipendente	D
Convenzionato	C
Privo di occupazione	P

TABELLA C

Professione	Codice
Medico chirurgo	1
Odontoiatra	2
Farmacista	3
Veterinario	4
Psicologo	5
Biologo	6
Chimico	7
Fisico	8
Assistente sanitario	9
Dietista	10
Educatore professionale	11
Fisioterapista	12
Igienista dentale	13
Infermiere	14
Infermiere pediatrico	15
Logopedista	16
Ortottista/assistente di oftalmologia	17
Ostetrica/o	18
Podologo	19
Tecnico audiometrista	20
Tecnico audioprotesista	21
Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	22
Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro	23
Tecnico della riabilitazione psichiatrica	24
Tecnico di neurofisiopatologia	25
Tecnico ortopedico	26
Tecnico sanitario di radiologia medica	27
Tecnico sanitario laboratorio biomedico	28
Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva	29
Terapista occupazionale	30

TABELLA D

Professione	Disciplina
MEDICO CHIRURGO	ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA
MEDICO CHIRURGO	ANGIOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	CARDIOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	EMATOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	ENDOCRINOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	GASTROENTEROLOGIA
MEDICO CHIRURGO	GENETICA MEDICA
MEDICO CHIRURGO	GERIATRIA
MEDICO CHIRURGO	MALATTIE METABOLICHE E DIABETOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO
MEDICO CHIRURGO	MALATTIE INFETTIVE
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA E CHIRURGIA DI ACCETTAZIONE E DI URGENZA
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA INTERNA
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA TERMALE
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA AERONAUTICA E SPAZIALE
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA DELLO SPORT
MEDICO CHIRURGO	NEFROLOGIA
MEDICO CHIRURGO	NEONATOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	NEUROLOGIA
MEDICO CHIRURGO	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
MEDICO CHIRURGO	ONCOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	PEDIATRIA
MEDICO CHIRURGO	PSICHIATRIA
MEDICO CHIRURGO	RADIOTERAPIA
MEDICO CHIRURGO	REUMATOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	CARDIOCHIRURGIA
MEDICO CHIRURGO	CHIRURGIA GENERALE
MEDICO CHIRURGO	CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE
MEDICO CHIRURGO	CHIRURGIA PEDIATRICA
MEDICO CHIRURGO	CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA
MEDICO CHIRURGO	CHIRURGIA TORACICA
MEDICO CHIRURGO	CHIRURGIA VASCOLARE
MEDICO CHIRURGO	GINECOLOGIA E OSTETRICIA
MEDICO CHIRURGO	NEUROCHIRURGIA
MEDICO CHIRURGO	OFTALMOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	OTORINOLARINGOIATRIA

MEDICO CHIRURGO	UROLOGIA
MEDICO CHIRURGO	ANATOMIA PATOLOGICA
MEDICO CHIRURGO	ANESTESIA E RIANIMAZIONE
MEDICO CHIRURGO	BIOCHIMICA CLINICA
MEDICO CHIRURGO	FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA
MEDICO CHIRURGO	LABORATORIO DI GENETICA MEDICA
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA TRASFUSIONALE
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA LEGALE
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA NUCLEARE
MEDICO CHIRURGO	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
MEDICO CHIRURGO	NEUROFISIOPATOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	NEURORADIOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	PATOLOGIA CLINICA (LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E MICROBIOLOGIA)
MEDICO CHIRURGO	RADIODIAGNOSTICA
MEDICO CHIRURGO	IGIENE, EPIDEMIOLOGIA E SANITÀ PUBBLICA
MEDICO CHIRURGO	IGIENE DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA DEL LAVORO E SICUREZZA DEGLI AMBIENTI DI LAVORO
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA GENERALE (MEDICI DI FAMIGLIA)
MEDICO CHIRURGO	CONTINUITÀ ASSISTENZIALE
MEDICO CHIRURGO	PEDIATRIA (PEDIATRI DI LIBERA SCELTA)
MEDICO CHIRURGO	SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETETICA
MEDICO CHIRURGO	DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO
MEDICO CHIRURGO	ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DI BASE
MEDICO CHIRURGO	MEDICINE ALTERNATIVE
MEDICO CHIRURGO	AUDIOLOGIA E FONIATRIA
MEDICO CHIRURGO	PSICOTERAPIA
MEDICO CHIRURGO	PRIVO DI SPECIALIZZAZIONE
MEDICO CHIRURGO	CURE PALLIATIVE
MEDICO CHIRURGO	EPIDEMIOLOGIA
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA DI COMUNITÀ
MEDICO CHIRURGO	MEDICINA SUBACQUEA E IPERBARICA
ODONTOIATRA	ODONTOIATRIA
FARMACISTA	FARMACIA OSPEDALIERA
FARMACISTA	FARMACIA TERRITORIALE
VETERINARIO	IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE

VETERINARIO	IGIENE PROD., TRASF., COMMERCIAL., CONSERV. E TRAS. ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE E DERIVATI
VETERINARIO	SANITÀ ANIMALE
PSICOLOGO	PSICOTERAPIA
PSICOLOGO	PSICOLOGIA
BIOLOGO	BIOLOGO
CHIMICO	CHIMICA ANALITICA
FISICO	FISICA SANITARIA
ASSISTENTE SANITARIO	ASSISTENTE SANITARIO
DIETISTA	DIETISTA
EDUCATORE PROFESSIONALE	EDUCATORE PROFESSIONALE
FISIOTERAPISTA	FISIOTERAPISTA
IGIENISTA DENTALE	IGIENISTA DENTALE
INFERMIERE	INFERMIERE
INFERMIERE PEDIATRICO	INFERMIERE PEDIATRICO
LOGOPEDISTA	LOGOPEDISTA
ORTOTTISTA/ASSISTENTE DI OFTALMOLOGIA	ORTOTTISTA/ASSISTENTE DI OFTALMOLOGIA
OSTETRICA/O	OSTETRICA/O
PODOLOGO	PODOLOGO
TECNICO AUDIOMETRISTA	TECNICO AUDIOMETRISTA
TECNICO AUDIOPROTESISTA	TECNICO AUDIOPROTESISTA
TECNICO DELLA FISIOPATOLOGIA CARDIOCIRCOLATORIA E PERFUSIONE CARDIOVASCOLARE	TECNICO DELLA FISIOPATOLOGIA CARDIOCIRCOLATORIA E PERFUSIONE CARDIOVASCOLARE
TECNICO DELLA PREVENZIONE NELL'AMBIENTE E NEI LUOGHI DI LAVORO	TECNICO DELLA PREVENZIONE NELL'AMBIENTE E NEI LUOGHI DI LAVORO
TECNICO DELLA RIABILITAZIONE PSICHIATRICA	TECNICO DELLA RIABILITAZIONE PSICHIATRICA
TECNICO DI NEUROFISIOPATOLOGIA	TECNICO DI NEUROFISIOPATOLOGIA
TECNICO ORTOPEDICO	TECNICO ORTOPEDICO
TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA	TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA
TECNICO SANITARIO LABORATORIO BIOMEDICO	TECNICO SANITARIO LABORATORIO BIOMEDICO
TERAPISTA DELLA NEURO E PSICOMOTRICITÀ DELL'ETÀ EVOLUTIVA	TERAPISTA DELLA NEURO E PSICOMOTRICITÀ DELL'ETÀ EVOLUTIVA
TERAPISTA OCCUPAZIONALE	TERAPISTA OCCUPAZIONALE

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO CON MODIFICAZIONI NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189", già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del Covid-19;

Vista la circolare del Ministero della salute del 4 giugno 2020: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021";

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell' 11 giugno 2020, avente ad oggetto "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie Generale dell'11 giugno2020, n. 147;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera a), e comma 5, che ha prorogato sino al 15 ottobre 2020 lo stato di emergenza, nonché l'efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 e, pertanto, delle richiamate ordinanze del Ministro della salute del 30 giugno 2020 e del 9 luglio 2020;

Visto il decreto legge "Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta Covid, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020" approvato su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe Conte e del Ministro della salute Roberto Speranza, il quale nella seduta del 7 ottobre ha deliberato la proroga dello stato di emergenza al 31 gennaio 2021.

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto Superiore di sanità e dell'AIFA: "Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale";

Vista la approvazione del documento EMA/603909/2020 del 10 novembre 2020: *"Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force (ETF) recommendation on the start of rolling review for mRNA-1273 injection",* con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione "Rolling review" (revisione ciclica) per il vaccino Covid-19 Moderna a mRNA;

Vista la domanda presentata dalla società Moderna Biotech Spain, S.L. titolare del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna (Vaccino a mRNA anti Covid-19 - modificato a livello dei nucleosidi) in data 16 novembre 2020 all'EMA, con la quale è stata richiesta la procedura di "*Rolling review*" sui dati non clinici procedura EMEA/H/C/005791/RR ;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare Moderna Biotech Spain, S.L. in data 30 novembre 2020 di formale richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato COVID-19 Vaccine Moderna (Vaccino a mRNA anti Covid-19 - modificato a livello dei nucleosidi) ;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2021)94 del 06 gennaio 2021 che autorizza l'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato COVID-19 Vaccine Moderna (Vaccino a mRNA anti Covid-19 - modificato a livello dei nucleosidi);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA nella seduta straordinaria tenutasi in data 07 gennaio 2021;

Visti gli atti d'ufficio:

DETERMINA

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea n. (2021)94 del 06 gennaio 2021, la confezione del seguente vaccino per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- **COVID-19 Vaccine Moderna**

descritta in dettaglio nell'Allegato alla presente determinazione, di cui costituisce parte integrante è collocata in apposita Sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o alle limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto legge n. 158/2012 convertito con modificazioni, dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente determinazione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 07/01/2021

Il Dirigente
(Dott.ssa Giuseppa Pistritto)

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita Sezione (denominata Classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

COVID-19 VACCINE MODERNA

Codice ATC – J07BX **Principio Attivo:** (nucleoside modificato)
Vaccino a mRNA anti COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.
Cod. Procedura EMEA/H/C/005791/0000

▼

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

COVID-19 Vaccine Moderna è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Soggetti di età pari o superiore a 18 anni

COVID-19 Vaccine Moderna è somministrato come ciclo di due dosi (da 0,5 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima.

Non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità di COVID-19 Vaccine Moderna con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo di vaccinazione. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine Moderna per completare il ciclo di vaccinazione.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di COVID-19 Vaccine Moderna nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Popolazione anziana

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/001 AIC:049283017 /E In base 32: 1GZZY9
0,5 ML - DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) 5 ML (10 DOSI DA 0,5 ML) - 10 FLACONCINI MULTIDOSE (100 DOSI)

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14 a del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Al fine di completare la caratterizzazione del principio attivo e dei processi di produzione del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi.	Gennaio 2021
Al fine di confermare la coerenza del principio attivo e del processo di produzione del prodotto finito (scale iniziali e finali), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi di comparabilità e validazione.	Aprile 2021 I rapporti ad interim saranno forniti su base mensile prima di tale data.
Al fine di garantire una qualità costante del prodotto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sulla stabilità del principio attivo e del prodotto finito, ed esaminare il principio attivo e le specifiche del prodotto finito a seguito di ulteriori esperienze di produzione.	Giugno 2021
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine Moderna, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P301 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	Dicembre 2022

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

Roma, 5.1.2021

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202100000092/AG
Oggetto: Test sierologici autodiagnostici per il COVID-19
Circolare n. 12736
4.1
Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

COVID-19: test sierologici autodiagnostici.

Si fa seguito alla circolare federale n. 12730 del 5.1.2021, relativa alla Legge di bilancio 2021, per porre l'attenzione sulla possibilità riconosciuta al farmacista di effettuare i test sierologici attraverso il prelievo di sangue capillare sia nel caso di test di autodiagnosi che nel caso di test ad uso professionale.

Come è noto, sono stati di recente immessi sul mercato test sierologici in autodiagnosi per la rilevazione degli anticorpi per il COVID-19.

In particolare, alla luce della delicatezza della tematica, qualora il test sia effettuato in farmacia, nell'ambito delle prestazioni analitiche di prima istanza, si raccomanda che lo stesso sia eseguito seguendo scrupolosamente le indicazioni fornite dal produttore, in spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza.

Nel caso in cui il paziente decida di effettuare il test al proprio domicilio, il farmacista dovrà fornire ogni supporto informativo utile per la corretta esecuzione dello stesso in autonomia.

Si richiama l'attenzione, inoltre, sulla necessità che il farmacista, nella sua qualità di professionista sanitario, collabori con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento degli obiettivi istituzionali.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

In tal senso, il farmacista dovrà informare il cittadino, in caso di esito positivo del test sierologico, della necessità di contattare con urgenza il proprio medico curante per i dovuti approfondimenti (effettuazione del tampone rapido o molecolare per la conferma del risultato), permettendo in tal modo il tracciamento dei contatti, essenziale per combattere l'epidemia in corso.

Tale collaborazione è funzionale alle esigenze di tutela della salute di cui la professione di farmacista è garante.

Si invitano i Signori Presidenti a dare la massima diffusione presso i propri iscritti alla circolare in oggetto, sensibilizzandoli sull'importanza delle suddette indicazioni.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Roma, 31.12.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000011797/AG
Oggetto: Ministero della Salute - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione

Circolare n. 12727

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute -Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione

Si trasmette, a fini di massima divulgazione, la circolare 24 dicembre 2020 del Ministero della Salute riguardante l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e le procedure di vaccinazione.

Nel rinviare al contenuto del documento (cfr all. 1) per una attenta disamina delle indicazioni ministeriali - che riguardano anche la conservazione, manipolazione, somministrazione e lo smaltimento dei vaccini - si evidenziano in sintesi i seguenti punti.

CATEGORIE TARGET

Considerata la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato, in questa prima fase della campagna di vaccinazione, le risorse saranno concentrate sulla protezione del personale dedicato a fronteggiare l'emergenza pandemica e sui soggetti più fragili (operatori sanitari e sociosanitari e del personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani). Con l'aumento della disponibilità di vaccini, la vaccinazione sarà rivolta alle altre categorie a rischio e successivamente alla popolazione generale (cfr. Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARSCoV-2/COVID-19).

In relazione alle categorie da vaccinare in via prioritaria, nelle fase iniziale della campagna vaccinale, questa Federazione, a fronte del disomogeneo quadro registrato sul territorio nazionale - in termini di acquisizione dei nominativi dei farmacisti da sottoporre a vaccinazione - ha rappresentato, al Ministro della Salute e al Commissario Straordinario Domenico Arcuri, nonché al Ministero della Salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, la necessità di garantire la somministrazione del vaccino antiCovid-19 anche a tali professionisti.

Al fine di verificare le iniziative effettivamente poste in essere e le tutele accordate in tal senso ai farmacisti, la Federazione ha coinvolto i propri Delegati sul territorio che riferiranno sugli sviluppi della situazione a livello regionale.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

CONSENSO INFORMATO

In allegato alla circolare del Ministero, è fornita la documentazione per il consenso informato redatta dal Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" di Age.Na.S. Tale documentazione potrà subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale e ogni aggiornamento sarà prontamente comunicato dal Ministero.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Sempre in allegato alla circolare in esame, il Ministero ha reso disponibile il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del vaccino Comirnaty (Pfizer/Biontech), il primo che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 21.12.2020.

In proposito, si evidenzia che l'AIFA, con nota del 29 dicembre u.s. (cfr all. 2), ha precisato che, al fine di utilizzare tutto il prodotto disponibile in ciascuna fiala ed evitare ogni spreco, è possibile disporre di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel RCP, ferma restando la necessità di assicurare ad ogni soggetto vaccinato la somministrazione della corretta dose di vaccino di 0,3 ml tramite l'utilizzo di apposite siringhe.

.

PUNTI VACCINALI

Per garantire l'erogazione straordinaria di un elevato numero di dosi di vaccino in un periodo di tempo limitato, nel rispetto degli standard qualitativi dell'offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali previsti dalle normative regionali, compresi dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del Covid-19, si rende necessaria l'organizzazione delle attività vaccinali in centri vaccinali supplementari rispetto a quelli già presenti per le attività vaccinali di routine e che consentano l'effettuazione di un numero di vaccinazioni ben superiore rispetto allo standard.

In particolare, si individuano:

- Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)
- Punto Vaccinale Territoriale (PVT)
- Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR).

Gli elementi organizzativi dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) - che saranno utilizzati nelle fasi successive della campagna vaccinale - saranno oggetto di una successiva comunicazione.

Il Punto Vaccinale Ospedaliero è il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie

Per la vaccinazione degli operatori sanitari che svolgono attività extra-ospedaliera potranno essere utilizzati/attivati Punti Vaccinali Territoriali con caratteristiche organizzative analoghe ai Punti Vaccinali Ospedalieri. La vaccinazione degli operatori sanitari del territorio potrà essere garantita anche presso i Punti Vaccinali Ospedalieri laddove potranno essere garantiti percorsi e spazi con vie di ingresso e uscita indipendenti dal flusso ospedaliero.

L'attivazione di PVT deve essere considerata nell'ottica di garantire un'offerta di prossimità, per favorire l'adesione del personale e per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale.

In proposito si evidenzia peraltro che la Legge di Bilancio 2021, appena licenziata dal Parlamento, prevede espressamente che la somministrazione di vaccini possa avvenire anche nelle farmacie aperte al pubblico sotto la supervisione di medici, assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato,

subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
Tale norma, che recepisce le proposte emendative presentate dall'On. Andrea Mandelli, è frutto della mediazione tra maggioranza e opposizione e tiene conto delle recenti iniziative attuate in tal senso in diversi Paesi dell'Unione europea.

PERSONALE VACCINATORE
Il personale vaccinatore sarà costituito da assistenti sanitari o infermieri che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione. Gli operatori contribuiranno alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).

PROGRAMMAZIONE
Tutte le Regioni ricevono le dosi in appositi punti di ricezione dei vaccini. Ogni punto di ricezione rifornisce uno o più Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO), Punto Vaccinale Territoriale (PVT), Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR) e team mobili. Ogni Regione definisce le priorità di consegna di ogni punto di ricezione.
Ogni punto di recezione dei vaccini verifica le modalità di trasporto nella prossimità dell'erogazione della vaccinazione PVO/PVT/PVSR.
Per ogni PVO/PVT/PVSR, i centri di coordinamento territoriali sono responsabili della programmazione delle sedute vaccinali in base al numero di persone da vaccinare, alla quantità di vaccini disponibili e al personale dedicato alla vaccinazione, tenendo conto delle caratteristiche di conservazione e gestione dei vaccini disponibili.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 2