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. 118 **Campobasso, 25.02.2021.**
Circolare n. 10/2021

A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SEDI

PROGRAMMAZIONE CORSI FAD ANNO 2021

Si comunica che le Società EDRA e IMAGINE hanno programmato per tutti gli iscritti all'Albo, un catalogo di corsi in modalità FAD; l'elenco completo si allega al presente documento.
Questo Ordine, già in passato ha aderito alle proposte formative della Società IMAGINE.
Ogni corso ha un costo di 10,90 euro IVA inclusa.
Il farmacista interessato ai corsi dovrà:

- **scegliere i corsi di interesse compilando la scheda personale che qui si allega**
- **effettuare un bonifico bancario all'Ordine dei Farmacisti della provincia di Campobasso, IBAN IT10M0200803813000103625134 indicando come causale "Partecipazione corsi FAD anno 2021" per un importo commisurato al numero di corsi scelti.**

Questo Ordine, una volta pervenuta la richiesta di adesione, provvederà a comunicare alle Società provider, i nominativi e i corsi scelti.

Una volta attivata l'iscrizione, il farmacista potrà accedere autonomamente alla piattaforma http://ordini.ecmadistanza.it e partecipare ai corsi. L'accesso sarà consentito fino al 31.12.2021.
Copia del documento si allega alla presente circolare dove l'iscritto può cliccare sul link di riferimento per partecipare ai corsi.

MISURE A SOSTEGNO ALLE IMPRESE E AGLI OPERATORI ECONOMICI DI LAVORO SALUTE E SERVIZI TERRITORIALI CONNESSE EMERGENZA COVID-19

La Federazione ha comunicato che è stato pubblicato il D.L. 41/2021 contenente le disposizioni indicate in oggetto. Tale decreto è in vigore dal 23 marzo 2021.
Alcuni dei provvedimenti intrapresi riguardano:

Salute e sicurezza – I farmacisti, in via straordinaria e sperimentale e solo per il corrente anno, possono effettuare nelle farmacie aperte al pubblico, senza la supervisione dei medici, le vaccinazioni contro il SARS-COV2. A tal fine e' necessario che i farmacisti siano opportunamente formati.

Si rende noto che la stessa Federazione in data 22 marzo 2021 ha richiesto all'Istituto Superiore di Sanità di prolungare fino al 31 dicembre 2021 il termine per effettuare il percorso formativo, al fine estendere il più possibile l'opportunità di partecipazione e anche alla luce della circostanza che diverse Regioni non hanno fornito le credenziali di accesso per l'adesione ai corsi.
La Federazione si e' resa disponibile presso l'Istituto Superiore di Sanità a ricevere essa stessa le credenziali di accesso ai corsi per poi farle giungere in modo rapido e capillare, per il tramite degli Ordini provinciali, direttamente ai farmacisti interessati.
Si riporta, per opportuna conoscenza, il comunicato del Presidente della Federazione Dr. Andrea MANDELLI , con i dettagli normativi ed economici dell'accordo siglato il 29 marzo 2021 tra il Ministero della salute, Regioni e rappresentanze sindacali riguardante la somministrazione dei vaccini nelle farmacie di comunità.

Rinnovo del CCNL dei dipendenti di farmacia privata. La Federfarma si è resa disponibile a riattivare il confronto sindacale.

Lavoro e contrasto alla povertà – Blocco dei licenziamenti fino al 30 giugno 2021 per i lavoratori delle aziende che dispongono di Cassa integrazione ordinaria e Cassa integrazione straordinaria fino al 31 ottobre 2021, nonché per i lavoratori delle aziende coperte da strumenti in deroga.

<u>Sostegno alle Imprese e ai professionisti –</u> Contributo a fondo perduto per i soggetti titolari di partita IVA che svolgono attività d'impresa, arti o professione, nonché per enti non commerciali e del terzo settore.

<u>Misure fiscali</u> – Il comma 4 dell'art. 4 prevede la cancellazione automatica dei debiti di importo residui fino a 5.000 euro (comprensivo di capitale interessi per ritardata iscrizione a ruolo e sanzioni) risultanti da singoli carichi affidati agli aderenti della riscossione dal 2000 al 2010 (anche se ricompresi nelle varie forme di rottamazione).

<u>Copia della circolare trasmessa dalla Federazione si allega alla presente con preghiera di prenderne attenta visione, in quanto sono riportati ulteriori disposizioni di interesse per la categoria.</u>
<u>La stessa Federazione ci fornirà ogni utili aggiornamento sull'iter di conversione del decreto.</u>

<u>CONTEMPORANEO ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE DI FARMACISTA E DI BIOLOGO – CHIARIMENTI DEL MINISTERO DELLA SALUTE</u>

Nel far seguito e riferimento alla precedente circolare sulla materia sopra indicata, il Ministero ha espresso il proprio parere.
Il Ministero della Salute ha confermato l'incompatibilità nell'esercizio contemporaneo delle professioni di farmacista e di biologo. Il Ministero richiama l'articolo 102 Tuls che stabilisce "*il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie*".
Resta inteso che il biologo abilitato e iscritto al relativo Ordine può svolgere la propria professione presso le farmacie.
<u>Copia del documento del Ministero si allega alla presente.</u>

<u>AIFA – NOTA INFORMATIVA SU EUTIROX</u>

E' stata approvata dall'AIFA la nuova formulazione di EUTIROX che sarà commercializzata da maggio 2021 caratterizzata dal miglioramento della stabilità del principio attivo e dalla eliminazione del lattosio.

Il passaggio dalla vecchia formulazione di EUTIROX alla nuova, prevede un'attenzione particolare in quanto, considerato il ristretto indice terapeutico del medicinale, anche la sola modifica degli eccipienti potrebbe determinare squilibri tiroidei con conseguente necessità di valutazione clinica e di laboratorio per verificare che il dosaggio individuale resti appropriato.
Sono stati predisposti:

- **una *Nota Informativa Importante* destinata agli operatori sanitari**
- **un documento informativo per i pazienti, in forma di domande e risposte, per informare sulle modifiche della formulazione e sulla corretta gestione dei pazienti che passano alla formulazione modificata.**

In sintesi:

- **Una nuova formulazione di EUTIROX compresse sarà disponibile a partire da Maggio 2021.**
- **Si raccomanda uno stretto monitoraggio dei pazienti che passano alla nuova formulazione di EUTIROX poiché il passaggio può determinare squilibri tiroidei a causa del ristretto intervallo terapeutico della levotiroxina.**

Copia della circolare trasmessa dalla Federazione si allega alla presente.

INFORMAZIONI SUL VACCINO ASTRAZENECA

Si rende noto che l'AIFA ha riportato ulteriori informazioni sul vaccino vagliate dall'EMA a seguito dell'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.
Si rammenta che l'AIFA aveva disposto la revoca, con effetto immediato, del divieto di utilizzo del vaccino.

Il PRAC nella riunione del 18 marzo 2021 ha stabilito che:
i benefici del vaccino continuano a superare il rischio di effetti indesiderati

Sono state infine riportate ulteriori e più approfondite informazioni sul medicinale e sulla procedura per fare chiarezza tra pazienti e operatori sanitari.
Copia della circolare trasmessa dalla Federazione si allega alla presente.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
Dr. Michele RINALDI

SCHEDA PERSONALE

Il Dr./ssa……..

Iscritto a questo Albo dal……al n…….

Cell……

CHIEDE

di partecipare ai seguenti Corsi FAD

	Titolo corso	Crediti ECM
☐	**La responsabilità sanitaria: la riforma Gelli**	**15**
☐	**Atlante della salute in viaggio. Come viaggiare sicuri verso ogni destinazione**	**15**
☐	**Integrazione tra farmaci, prodotti di origine vegetale e alimenti**	**4**
☐	**Il ruolo del farmacista di comunità nel supporto al paziente con patologie croniche. L'esempio del rischio cardiovascolare e della sindrome metabolica**	**3**
☐	**Ruolo e impiego dei nutraceutici in oncologia**	**3**
☐	**Le patologie del cavo orale**	**4**
☐	**Integratori alimentari e alimenti per specifici gruppi. Aspetti normati**	**3**
☐	**Principali esami di laboratorio: come interpretarli correttamente**	**5**
☐	**Comuni sintomi clinici nel cane e nel gatto: non sempre servono i farmaci**	**3**
☐	**Microbiota intestinale e patologie: microbiotici per combattere la disbiosi**	**3**

☐	**Dermocosmetologia per i principali inestetismi cutanei**	**3**
☐	**Compliance nutraceutica-problemi e soluzioni**	**3**
☐	**Invecchiamento cosmesi antiage**	**3**

Milano, 29/03/2021

Spett. ORDINE DEI FARMACISTI DI **CAMPOBASSO**
VIA DUCA DEGLI ABRUZZI, 1
86100 (CB)

110/2021

OFFERTA ACQUISTO ACCESSI CORSI DI FORMAZIONE A DISTANZA 2021

Spet.le Ordine

Edra, **società da sempre focalizzata a dare valore nel Sistema Salute italiano,** e **Imagine**, **best provider FAD riconosciuto nell'annuario della Formazione in Sanità,** hanno il piacere di fornire l'**offerta a voi riservata** per l'acquisto di accessi alla **Formazione a Distanza 2021**. Oltre a tutti i dettagli relativi al servizio troverà nel presente documento anche tempi, costi e modalità di pagamento nonché **promozioni a Voi riservate**.

ORDINI.ECMADISTANZA.IT: LA PIATTAFORMA ONLINE RISERVATA AGLI ORDINI

Ordini.Ecmadistanza.it è la **piattaforma online** espressamente sviluppata e destinata agli **Ordini Provinciali dei Farmacisti**. Il suo **obiettivo** principale è quello di **fornire all'Ordine e a tutti i suoi iscritti**, la possibilità di accedere ad una **selezione di corsi FAD ECM**.

Questi sono solo **alcuni dei Vantaggi** di cui il Vostro Ordine potrà beneficiare

- L'Ordine avrà la possibilità di offrire ai propri Iscritti un **catalogo con corsi FAD ECM ad alto valore scientifico** e in costante evoluzione anche durante l'anno
- **Offerta formativa modulabile** in base alle Vostre esigenze grazie alla possibilità di selezionare uno o più corsi da presentare agli Iscritti
- **Possibilità di definire il numero di corsi FAD** che ogni Vostro Iscritto potrà attivare
- Corsi online fruibili **24/24 7 giorni su 7**
- **Nessun costo** da parte dell'Ordine per la **gestione della piattaforma**
- Il vostro Ordine avrà **un solo interlocutore**
- **Customer service** email **dedicato** per i Vostri Iscritti

- Un pannello di controllo online dedicato esclusivamente all'Ordine per verificare l'andamento dei corsi utilizzati dagli Iscritti
- **Prezzo di vendita** a Voi riservato altamente **scontato** rispetto al prezzo di vendita a listino

COME FUNZIONA

Attraverso **semplici passaggi** avrete la possibilità di **offrire a tutti i Vostri Iscritti** un accesso pratico ad un'ampia selezioni di **corsi FAD ECM** rivolti al **Farmacista**.
Riportiamo i punti chiave:

- L'Ordine comunicherà ai propri iscritti i corsi FAD disponibili presenti in tabella e si farà carico di fornirci dettagli circa il numero di accessi, anagrafiche degli iscritti e corsi da attivare
- L'Ordine, si farà carico di provvedere al pagamento a Imagine, in base ad accordi stabiliti con i propri Iscritti
- L'**Iscritto** all'Ordine, attraverso login e password, potrà **accedere ai corsi FAD** a cui desidera partecipare

ELENCO DEI CORSI FAD

In tabella vengono riportati i progetti formativi attualmente proposti nel 2021:

TITOLO CORSO FAD – RESP. SCIENTIFICO	CREDITI ECM
LA RESPONSABILITA' SANITARIA: LA RIFORMA GELLI **Dott. Luigi Viola** – Medico legale **Avv. Maria Luisa Missiaggia** – Avvocato	**15**
ATLANTE DELLA SALUTE IN VIAGGIO. COME VIAGGIARE SICURI VERSO OGNI DESTINAZIONE **Prof. Alberto Tomasi** - Specialista in Igiene e Sanità Pubblica. Presidente SIMVIM (Società italiana di medicina dei viaggi e migrazioni)	**15**

INTERAZIONI TRA FARMACI, PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE E ALIMENTI **Prof. Giorgio Racagni** – Professore di Farmacologia. Presidente della Società italiana di Farmacologia (Sif)	**4**
IL RUOLO DEL FARMACISTA DI COMUNITA' NEL SUPPORTO AL PAZIENTE CON PATOLOGIE CRONICHE: L'ESEMPIO DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE E DELLA SINDROMEMETABOLICA **Dr. Matteo Baio** –Farmacista clinico SIFAC	**3**
RUOLO E IMPIEGO DEI NUTRACEUTICI IN ONCOLOGIA **Prof. Alberto Martina** – Docente Università di Pavia di Psicologia e Tecnica della Comunicazione Dipartimento Scienze del Farmaco - Master Prodotti Nutraceutici Università di Pavia Docente Università Federico II° di Napoli - Master su Integratori e Nutraceutici: Scenari Nutraceutici Docente Laurea Magistrale Scienza della Comunicazione Università dell'Insubria - Comunicazione per la Salute ed il Benessere - Ruolo e metodologie di comunicazione social e di web-editing sugli integratori	**3**
LE PATOLOGIE DEL CAVO ORALE **Prof. Giovanni Lorenzo Lodi** - Dipartimento di Scienze Biomediche, Chirurgiche e Odontoiatriche Università degli Studi di Milano -Struttura Complessa di Odontostomatologia II - ASST Santi Paolo e Carlo - Presidio San Paolo **Prof. Luigi Gnecchi** - Specialista in Dermatologia e Venereologia - Responsabile Ambulatorio Dermatologia Pediatrica -UOC Dermosifilopatia Ospedale S. Gerardo Monza	**4**
INTEGRATORI ALIMENTARI E ALIMENTI PER SPECIFICI GRUPPI: ASPETTI NORMATI **Prof.ssa Paola Minghetti** – Dipartimento di scienze del farmaco, Università di Milano. Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP) **Dr. Umberto Musazzi** - Professore a Contratto Corso di Laboratorio di tecnologia farmaceutica II – Università degli Studi di Milano	**3**

I PRINCIPALI ESAMI DI LABORATORIO: COME INTERPRETARLI CORRETTAMENTE **Prof.ssa Silvia Scaglioni** – Specialista in pediatria ed endocrinologia	**5**
COMUNI SINTOMI CLINICI NEL CANE E NEL GATTO: NON SEMPRE SERVONO I FARMACI **Prof.ssa Eva Spada** – Dipartimento di Scienze Veterinarie per la Salute, la Sicurezza Alimentare e la Produzione Animale (VESPA) -Università degli Studi di Milano	**3**
MICROBIOTA INTESTINALE E PATOLOGIE: I PROBIOTICI PER COMBATTERE LA DISBIOSI **Prof.ssa Michela Barichella** –Medico specialista in Scienza dell'alimentazione Responsabile UOS Nutrizione Clinica Asst-Pini-CTO Milan	**3**
DERMOCOSMETOLOGIA PER I PRINCIPALI INESTETISMICUTANEI **Dr.ssa Giulia Penazzi** – Farmacista e giornalista – esperta di comunicazione e consulenza nel mondo farmaci	**3**
COMPLIANCE NUTRACEUTICA: PROBLEMI ESOLUZIONI **Prof. Alberto Martina** – Docente Università di Pavia di Psicologia e Tecnica della Comunicazione Dipartimento Scienze del Farmaco - Master Prodotti Nutraceutici Università di Pavia Docente Università Federico II° di Napoli - Master su Integratori e Nutraceutici: Scenari Nutraceutici Docente Laurea Magistrale Scienza della Comunicazione Università dell'Insubria - Comunicazione per la Salute ed il Benessere - Ruolo e metodologie di comunicazione social e di web-editing sugli integratori	**3**
INVECCHIAMENTO E COSMESIANTIAGE **Dr.ssa Giulia Penazzi** – Farmacista e giornalista –esperta di comunicazione e consulenza nel mondo farmacia	**3**

PREZZI E PROMOZIONI

A seguito degli accordi intercorsi con il sig. **Mastrantuoni**, incaricato per l'Ordine di **Campobasso**, sottoponiamo di seguito la nostra offerta per l'anno 2021.
Ogni accesso corrisponde all'attivazione di un corso FAD a prescindere dal numero di crediti che esso eroga.

Descrizione del pacchetto	**Corsi da 3 a 15 crediti ECM**
Prezzo unitario ad accesso a Voi riservato	**9 €**

Ogni singolo codice di accesso acquistato permette l'accesso ad uno dei corsi proposti.
Come da Vostre indicazioni, attiveremo i corsi agli utenti che ci verranno da Voi segnalati.

I corsi saranno pubblicati su http://ordini.ecmadistanza.it e saranno disponibili fino al 31.12.2021.

INDICAZIONI OPERATIVE E MODALITA' DI PAGAMENTO

Per poter espletare le pratiche di rilascio degli accessi e consentire una registrazione semplificata agli iscritti, all'accettazione della presente offerta è necessario inviare un file in formato excel (.xls) con i seguenti dati:

- Cognome, Nome, Codice Fiscale, Data, Luogo e Provincia di nascita
- Numero iscrizione all'ordine

Fatturazione a rimessa diretta 30 ggdf.

CONDIZIONI DI FORNITURA

La presente offerta è da ritenersi valida per 60 giorni a partire dalla data odierna.

L'accettazione da parte di Imagine dell'incarico relativo alla presente offerta è subordinata all'approvazione finale da parte del Chief Business & Content Officer.

Imagine dichiara e garantisce, inoltre, di avere adeguato il proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo ai requisiti di cui al D. Lgs. 231/2001, rendendolo idoneo a prevenire i reati richiamati dal citato Decreto (http://www.edizioniedra.it/modello-231.aspx).

Le attività eseguite da Imagine per il committente saranno realizzate in conformità alle seguenti normative e regolamenti:

- D.Lgs. n. 219/06
- D.Lgs. n. 196/03
- Circolare MIN.SAN. Dip. Valutazione Farmaci e Farmacovigilanza n. 800.I/15/1267 del 22 marzo 2000
- Codice Deontologico di Farmindustria

Imagine dichiara di ottemperare a tutti gli obblighi derivanti dalla legge in materia di tutela di trattamento dei dati.

PER ACCETTAZIONE (il Cliente):

(Timbro e Firma) ……

Roma, 24 marzo 2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100003114/AG
Oggetto: DECRETO LEGGE 41/2021- Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19 (Decreto Sostegni).
Circolare n. 12905
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

Pubblicato in G.U. il decreto Sostegni.

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 41. Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19. (GU n. 70 del 22-3-2021)

Si segnala che, nella Gazzetta Ufficiale del 22 marzo u.s., è stato pubblicato il D.L. 41/2021, contenente disposizioni urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19 (cfr. all. 1). Il decreto è in vigore dal 23 marzo 2021.

Il testo è suddiviso in cinque titoli, contenenti disposizioni in materia di lavoro, misure in materia di sicurezza e salute, enti territoriali e altre disposizioni urgenti.

Per quanto di interesse, si segnalano le seguenti disposizioni.

SALUTE E SICUREZZA

Con riferimento agli aspetti riguardanti la salute e la sicurezza, in via preliminare, si evidenzia che l'art. 20 prevede, in via straordinaria e sperimentale per il corrente anno, il coinvolgimento nella campagna vaccinale antiCOVID-19 dei farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico.

In proposito, la scrivente Federazione accoglie con soddisfazione questa decisione del Ministro della Salute e di tutto il Governo: si tratta di una scelta che valorizza la rete capillare delle farmacie e la professionalità dei farmacisti che sono

parte integrante del SSN, in sinergia con medici, infermieri e tutti gli operatori sanitari. Il carattere sperimentale della disposizione consentirà di acquisire utili elementi da valutare in vista di un ordinario coinvolgimento dei farmacisti nelle campagne vaccinali.

Il comma 2, lett. h), dell'art. 20 riscrive interamente il comma 471 dell'articolo 1 della Legge di Bilancio 2021 (clicca qui). Le principali novità della nuova formulazione normativa riguardano i seguenti aspetti:

- non è più prevista la supervisione del medico;
- è stabilito che la formazione del farmacista avvenga attraverso corsi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità e riguardi in modo specifico anche l'acquisizione del consenso;
- è prevista la trasmissione tempestiva in via telematica da parte del farmacista dei dati relativi alle vaccinazioni antiCOVID-19;
- la remunerazione delle prestazioni rese è finanziata utilizzando le risorse stanziate per la sperimentazione della Farmacia dei servizi;
- sono destinate nuove risorse per la remunerazione della dispensazione di farmaci in regime SSN da parte delle farmacie.

Ai sensi della nuova disposizione, dunque, i farmacisti, opportunamente formati e previa acquisizione del consenso, avranno la possibilità di effettuare nelle farmacie aperte al pubblico, senza la supervisione dei medici, in via sperimentale solo per il 2021, le vaccinazioni contro il SARS-CoV2. Tale possibilità è ammessa previa stipulazione di specifici accordi tra il Ministero della salute, le Regioni e le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente Ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai suddetti accordi è affidata, altresì, la disciplina delle modalità di presentazione del consenso informato, degli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché delle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. I farmacisti sono, inoltre, tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla Regione o alla Provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria. La somministrazione dei vaccini da parte dei farmacisti sarà remunerata nell'ambito delle risorse già stanziate per la sperimentazione della Farmacia dei servizi.

Per quanto riguarda la formazione dei farmacisti, il novellato comma 471 della stessa Legge di Bilancio 2021 rinvia espressamente al comma 465 (clicca qui) della stessa Legge di Bilancio (cfr. circolare federale n. 12730 del 5.1.2021 – clicca qui), che, ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2, affida all'Istituto Superiore di Sanità l'organizzazione di appositi corsi in modalità di formazione a distanza, riconosciuti anche come crediti ai fini ECM.

Si precisa, pertanto, che sulla base della normativa vigente, il corso che abilita il farmacista all'avvio delle attività vaccinali in farmacia è quello realizzato dall'ISS. Eventuali ulteriori corsi ECM – quali, ad esempio, quello organizzato dall'UTIFAR – sono utili a completare ed arricchire il percorso formativo individuale, ma devono in ogni caso essere affiancati a quello dell'Istituto.

A tal proposito, si segnala che la Federazione, con nota in data 22 marzo u.s., ha chiesto all'ISS di prolungare la durata del corso, attualmente fissata al 15 aprile p.v., fino al 31 dicembre p.v., al fine di agevolare la partecipazione dei farmacisti, anche alla luce della circostanza che diverse regioni non hanno ancora fornito le credenziali di accesso, nonostante siano state da tempo richieste.

In questo senso, al fine di velocizzare il processo formativo, è stata sottoposta allo stesso Istituto la valutazione in merito alla possibilità di fornire direttamente alla scrivente le suddette credenziali, così da poterle rendere celermente disponibili, per il tramite degli Ordini territoriali, ai farmacisti che intendano formarsi.

Con riferimento al corso dell'ISS, la Federazione ha rappresentato all'Istituto stesso l'opportunità di integrare i relativi contenuti sulla base di specifiche esigenze che possano essere utili per una più efficace qualificazione formativa dei farmacisti e in tal senso sono in corso le conseguenti interlocuzioni istituzionali, all'esito delle quali si fa riserva di fornire aggiornamenti.

In via riepilogativa, si segnalano di seguito gli step operativi e procedurali per l'avvio delle attività vaccinali in farmacia:

- stipula dell'accordo quadro tra il Ministero della salute, le Regioni e le Organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentita la Federazione degli Ordini;
- recepimento, a livello regionale, tramite specifici accordi dell'accordo quadro nazionale, sentiti i competenti Ordini territoriali;
- acquisizione della prescritta formazione da parte dei farmacisti con la partecipazione e il superamento del corso ISS;
- adesione della farmacia alla campagna vaccinale.

Alla luce dei nuovi compiti professionali previsti dalla normativa in esame, la Federazione è intervenuta nuovamente per sollecitare la ripresa delle trattative sindacali per il rinnovo del contratto collettivo nazionale per i collaboratori di farmacia, richiedendo in particolare che sia previsto un inquadramento nel comparto sanitario per i farmacisti dipendenti. A tal proposito, Federfarma ha manifestato la propria disponibilità a riattivare il confronto sindacale.

Al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio sanitario nazionale alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie, nonché l'attività di somministrazione di vaccini da SARS-CoV-2, l'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto legge in esame ha previsto, altresì, l'introduzione, in via sperimentale per gli anni 2021 e 2022, di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN, nei limiti dell'importo pari 50 milioni di euro per l'anno 2021 e a 150 milioni di euro per l'anno 2022. Tali risorse saranno messe a disposizione delle Regioni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, che dovrà essere emanato entro il 21 giugno p.v..

Sono, altresì, previste le seguenti misure:

- un ulteriore finanziamento di 2,1 miliardi di euro per l'acquisto di vaccini e di 700 milioni di euro per l'acquisto di altri farmaci anti-COVID;

- uno stanziamento di 345 milioni di euro per il coinvolgimento nella campagna vaccinale di medici di medicina generale, medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni, pediatri di libera scelta, odontoiatri, nonché medici di continuità assistenziale, dell'emergenza sanitaria territoriale e della medicina dei servizi, qualora sia necessario integrare le disponibilità dei medici di medicina generale per soddisfare le esigenze di somministrazione;
- la specificazione che i medici specializzandi possano essere arruolati fin dal primo anno di corso per effettuare le vaccinazioni al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e in deroga alle incompatibilità previste dai contratti di formazione specialistica;
- la possibilità che aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale ricorrano allo svolgimento di prestazioni aggiuntive da parte di medici, infermieri e assistenti sanitari dipendenti, anche in deroga ai limiti vigenti in materia di spesa per il personale;
- nuove risorse per il Commissario straordinario per l'emergenza Covid19 e per la logistica della campagna vaccinale;
- fondi per la produzione di vaccini in Italia;
- un sostegno al personale medico e sanitario, compreso quello militare;
- una proroga dell'uso dei *Covid Hospital* per cui è autorizzata, per l'anno 2021, l'ulteriore spesa di 51,6 milioni di euro;
- l'introduzione del comma 464-bis nella Legge di Bilancio 2021, che stabilisce che al personale infermieristico del SSN che aderisce all'attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 al di fuori dell'orario servizio non si applichino le incompatibilità esclusivamente per lo svolgimento dell'attività vaccinale stessa;
- il rimborso delle spese sostenute dalle Regioni e dalle Province autonome durante il 2020 per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e altri beni sanitari inerenti all'emergenza;
- l'introduzione dei commi 5-bis e 5-ter all'articolo 3 del D.L. 2/2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 29/2021, che consentono l'utilizzo del sistema Tessera Sanitaria (TS) da parte delle farmacie territoriali, dei medici convenzionati con il SSN e degli altri operatori sanitari che effettuano le attività di prenotazione e somministrazione per garantire la circolarità sul territorio nazionale delle prenotazioni e somministrazioni dei vaccini e dei relativi controlli di univocità; il Sistema Tessera Sanitaria acquisisce, altresì, dall'Anagrafe Nazionale Vaccini le informazioni su base individuale inerenti alle somministrazioni e rende disponibile alle Regioni e Province autonome, nonché alla piattaforma nazionale di cui al citato articolo 3 del D.L. 2/2021, un servizio di verifica dell'avvenuta somministrazione per i singoli assistiti, per assicurare l'appropriatezza di una successiva somministrazione ai medesimi; si rammenta che la suddetta piattaforma è stata istituita per agevolare le attività di distribuzione delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, nonché il relativo tracciamento.

****

LAVORO E CONTRASTO ALLA POVERTÀ

Il blocco dei licenziamenti viene prorogato fino al 30 giugno 2021 per i lavoratori delle aziende che dispongono di Cassa integrazione ordinaria e Cassa

integrazione straordinaria e fino al 31 ottobre 2021, nonché per i lavoratori delle aziende coperte da strumenti in deroga.

E' stata prorogata anche la cassa integrazione in deroga e assegno ordinario legati all'emergenza «Covid» per tutto il 2021. Nella causale si potrà indicare fino alla fine dell'anno la causale "Covid-19". Le aziende con Cassa integrazione ordinaria possono chiedere 13 settimane, comprese tra il primo aprile e il 30 giugno 2021, indicando nella causale "Covid", senza contributo addizionale.

Viene rifinanziato il Fondo sociale per occupazione e formazione.

Fino alla fine del 2021, per avere diritto alla Naspi (Nuova prestazione di Assicurazione Sociale per l'Impiego), non sarà necessario aver accumulato almeno 30 giorni lavorativi negli ultimi 12 mesi.

Con riferimento ai contratti a tempo determinato, ferma restando la durata massima complessiva di ventiquattro mesi, è prevista la possibilità, fino al 31 dicembre 2021, di rinnovare o prorogare i contratti a tempo determinato senza indicazione della causale, fino a un periodo massimo di dodici mesi e per una sola volta.

Per i lavoratori fragili il periodo di assenza dal servizio sarà ancora equiparato al ricovero ospedaliero per i dipendenti pubblici e privati in condizione di fragilità fino al 30 giugno 2021. Tale assenza non verrà computata nel periodo di comporto. Sono previste anche agevolazioni fiscali per chi assumerà i lavoratori fragili.

Sono stanziati, inoltre, 1 miliardo per il rifinanziamento del Reddito di Cittadinanza e 1,5 miliardi di euro per l'estensione del Reddito di emergenza, con 3 nuove mensilità.

SOSTEGNO ALLE IMPRESE E AI PROFESSIONISTI

Si prevede un contributo a fondo perduto per i soggetti titolari di partita IVA che svolgono attività d'impresa, arte o professione, nonché per gli enti non commerciali e del terzo settore, senza più alcuna limitazione settoriale o vincolo di classificazione delle attività economiche interessate (eliminato il codice ATECO). Potranno presentare richiesta per tali sostegni i soggetti che abbiano subito perdite di fatturato, tra il 2019 e il 2020, pari ad almeno il 30 per cento, calcolato sul valore medio mensile. Il nuovo meccanismo ammette le imprese con ricavi fino a 10 milioni di euro, a fronte del precedente limite di 5 milioni di euro.

L'importo del contributo a fondo perduto sarà determinato in percentuale rispetto alla differenza di fatturato rilevata, come segue:

- 60 per cento per i soggetti con ricavi e compensi non superiori a 100mila euro;
- 50 per cento per i soggetti con ricavi o compensi da 100 mila a 400mila euro;
- 40 per cento per i soggetti con ricavi o compensi superiori a 400mila euro e fino a 1 milione di euro;
- 30 per cento per i soggetti con ricavi o compensi superiori a 1 milione e fino a 5 milioni di euro;

- 20 per cento per i soggetti con ricavi o compensi superiori a 5 milioni e fino a 10 milioni di euro.

Il requisito relativo al calo del fatturato non è richiesto per i soggetti che hanno attivato la partita IVA dal 1° gennaio 2019.

In ogni caso, tale importo non potrà essere inferiore a 1.000 euro per le persone fisiche e a 2.000 euro per gli altri soggetti e non potrà essere superiore a 150 mila euro.

Il contributo potrà essere erogato tramite bonifico bancario direttamente sul conto corrente intestato al beneficiario o come credito d'imposta, da utilizzare esclusivamente in compensazione. Le modalità di effettuazione della richiesta, il suo contenuto e i termini di presentazione della stessa saranno definiti con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate.

Restano esclusi dal contributo i soggetti la cui attività risulti cessata al 23 marzo 2021 (data di entrata in vigore del decreto), i soggetti che hanno attivato la partita IVA dopo l'entrata in vigore del decreto, gli enti pubblici di cui all'art. 74 del TUIR e gli intermediari finanziari e società di partecipazione di cui all'art. 162-bis del TUIR.

Il comma 10 dell'articolo 1 del decreto interviene sul comma 1 dell'art. 4 del D.Lgs. n. 127/2015, modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 1106, della legge di Bilancio 2021 (legge n. 178/2020), posticipando alle operazioni IVA effettuate dal 1° luglio 2021 il termine a partire dal quale saranno messi a disposizione dei contribuenti i registri Iva precompilati e le liquidazioni periodiche Iva precompilate.

Le bozze della dichiarazione annuale Iva, oltre alle bozze dei registri IVA e delle comunicazioni delle liquidazioni periodiche IVA, saranno messe a disposizione dall'Agenzia delle Entrate a partire dalle operazioni Iva effettuate dal 1° gennaio 2022.

Il decreto dispone, inoltre, un incremento, pari a 1.500 milioni di euro, della dotazione finanziaria inziale del Fondo per l'esonero dei contributi previdenziali dovuti dai lavoratori autonomi e dai professionisti, che abbiano percepito nel periodo d'imposta 2019 un reddito complessivo non superiore a 50.000 euro e abbiano subito un calo del fatturato o dei corrispettivi nell'anno 2020 non inferiore al 33 per cento rispetto a quelli dell'anno 2019 - articolo 1, comma 20, della legge n. 178/2020.

I beneficiari del presente esonero sono i lavoratori autonomi e i liberi professionisti iscritti alla gestione separata dell'Inps, agli Enti di previdenza privati e privatizzati e coloro che sono iscritti alle gestioni speciali dell'Ago (assicurazione generale obbligatoria).

MISURE FISCALI

Il comma 4 sempre dell'art. 4 prevede la cancellazione automatica dei debiti di importo residuo fino a 5.000 euro (comprensivo di capitale, interessi per ritardata

iscrizione a ruolo e sanzioni) risultanti da singoli carichi affidati agli adenti della riscossione dal 2000 al 2010 (anche se ricompresi nelle varie forme di rottamazione):
- alle persone fisiche che hanno percepito, nell'anno d'imposta 2019, un reddito imponibile fino a 30.000 euro;
- ai soggetti diversi dalle persone fisiche che hanno percepito, nel periodo d'imposta in corso alla data del 31 dicembre 2019, un reddito imponibile fino a 30.000 euro.

L'art. 5 prevede la possibilità di definire in via agevolata le somme dovute a seguito del controllo automatizzato delle dichiarazioni relative ai periodi di imposta 2017 e 2018. La misura interessa i soggetti con partita IVA attiva al 23 marzo 2021 (data di entrata in vigore del decreto) che hanno subito una riduzione maggiore del 30% del volume d'affari dell'anno 2020 rispetto al volume d'affari dell'anno precedente.

È prorogata al 30 aprile 2021 anche la sospensione delle attività di riscossione coattiva.

Il comma 16 dell'articolo 5 prevede invece che il processo di conservazione dei documenti informatici del 2019 (fatture elettroniche o altri documenti fiscali) debba avvenire massimo entro il 10 giugno 2021.

È previsto, infine, il differimento di alcune scadenze con effetti esclusivamente per l'anno 2021. In particolare, i commi 19 e 20 dell'articolo 5 stabiliscono che il termine per l'invio da parte dei sostituti delle certificazioni uniche viene spostato al 31 marzo 2021 e con esso il termine per la scelta da parte del sostituto del soggetto per il tramite del quale sono rese disponibili le comunicazioni del risultato finale delle dichiarazioni. Il comma 20 differisce al 31 marzo 2021 il termine entro cui i sostituti d'imposta devono consegnare le certificazioni uniche agli interessati. Il comma 21 stabilisce che la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate, da parte dei soggetti terzi, dei dati relativi a oneri e spese sostenuti dai contribuenti nell'anno precedente, delle spese sanitarie rimborsate, nonché degli altri dati riguardanti deduzioni o detrazioni, con scadenza al 16 marzo, è effettuata entro il 31 marzo 2021. Il comma 22 sposta al 10 maggio 2021 il termine entro cui l'Agenzia delle entrate mette a disposizione dei contribuenti la dichiarazione dei redditi precompilata.

*****

Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento sull'iter di conversione del decreto.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Il Presidente

Roma, 31 marzo 2021

Prot.: 202100003359/AG

Cara collega, Caro collega,

l'Accordo siglato il 29 marzo 2021 da Ministero della salute, Regioni e Rappresentanze sindacali delle farmacie per la somministrazione dei vaccini nelle farmacie di comunità da parte dei farmacisti (clicca qui) rappresenta un importante risultato sia per la collettività, che potrà accedere con maggiore facilità al vaccino, sia per la professione, che vede finalmente riconosciuto il ruolo promosso dalla Federazione fin dal 2006.

Il coinvolgimento diretto dei farmacisti nella campagna vaccinale, previsto dalla Legge di Bilancio 2021, con le recenti modifiche introdotte dal Decreto Sostegni, è un passaggio cruciale sulla via del riassetto della sanità territoriale che, come più volte sostenuto dal Governo, dovrà basarsi sul concetto di prossimità e sulla sinergia di tutti i professionisti che sul territorio operano quotidianamente per assicurar le prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale a beneficio della comunità.

Si tratta di una decisiva accelerazione della marcia che porterà il Paese fuori dall'emergenza sanitaria, ma anche del processo di crescita della professione che da anni vede impegnata la Federazione nel promuovere il valore delle competenze scientifiche quale garanzia delle prestazioni professionali rese.

L'Accordo stipulato rappresenta un importante riconoscimento all'impegno profuso durante la pandemia da tutti i farmacisti e dalle farmacie, che hanno dimostrato di essere il riferimento più vicino e accessibile ai cittadini, anche nei momenti più critici della vita del Paese.

Nella convinzione che i farmacisti sapranno assolvere a questo nuovo compito in modo altrettanto qualificante, mi preme sottolineare l'importanza, ancora una volta, della formazione quale strumento per affrontare, con competenza e responsabilità, la sfida che attende la professione.

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

La Federazione sta curando gli aspetti strettamente legati alla specifica formazione richiesta per questa attività, collaborando con l'Istituto Superiore di Sanità. Si tratta di un percorso che prosegue quello già tracciato e delineato nel documento di Palazzo Marini, dove la qualificazione scientifica dei farmacisti è stata individuata come la più efficace strategia di crescita della professione.

Nella certezza di poter condividere con tutti voi la necessità di non sprecare questa occasione e l'intenzione di dare un importante contributo alla collettività in termini di competenza, impegno e soprattutto, fiducia nel futuro per il ritorno alla normalità, insieme agli auguri per le prossime festività pasquali, Vi formulo quelli di buon lavoro.

Con viva cordialità!

On. Dr. Andrea Mandelli

Roma, 23/03/2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100003054/A.G.
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante su EUTIROX
Circolare n. 12903
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

AIFA – nota informativa importante su Eutirox®.

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA del 3.2.2021 (cfr. all. 1) sulla nuova formulazione di EUTIROX® compresse, disponibile a partire da maggio 2021, caratterizzata da un miglioramento della stabilità del principio attivo e dall'eliminazione del lattosio.

In particolare, nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione, si evidenziano i seguenti punti.

L'AIFA raccomanda uno stretto monitoraggio dei pazienti che passano alla nuova formulazione di EUTIROX®, poiché il passaggio può determinare squilibri tiroidei a causa del ristretto intervallo terapeutico della levotiroxina. Ciò include una valutazione clinica e di laboratorio per assicurare che la dose individuale del paziente rimanga appropriata.

I farmacisti devono:

- consigliare ai pazienti di assumere le compresse della nuova formulazione di EUTIROX® esattamente allo stesso modo delle compresse della vecchia formulazione, salvo diverse indicazioni del medico;
- consigliare ai pazienti di consultare un medico per confrontarsi sulla necessità di un attento monitoraggio quando si passa da una formulazione all'altra;
- avvisare i pazienti di terminare le scorte della vecchia formulazione di EUTIROX® in loro possesso PRIMA di iniziare ad assumere la nuova formulazione, e di non tornare più ad assumere le compresse della vecchia formulazione di EUTIROX® una volta che hanno iniziato la terapia con le compresse della nuova formulazione di EUTIROX®;
- avvisare i pazienti che la grafica della confezione è cambiata (vedere l'allegato);
- informare i pazienti sull'esistenza del "Foglio Informativo per i pazienti", relativo alle compresse della nuova formulazione di EUTIROX®, disponibile sul sito web dedicato www.eutirox-istruzioni.it;

- informare i pazienti che l'aspetto delle compresse è cambiato, passando da un'incisione a forma di croce su di un lato ad una linea di frattura su entrambi i lati. In aggiunta, la scritta su un lato della compressa è cambiata da EB a EM , come indicato nella nota;

Per un breve periodo saranno presenti sul mercato contemporaneamente confezioni di EUTIROX® nella vecchia formulazione e confezioni di EUTIROX® nella nuova formulazione, per ciascun dosaggio. Il periodo di coesistenza sul mercato sarà limitato a non più di tre mesi, oltre il quale le confezioni della vecchia formulazione saranno definitivamente ritirate dal mercato.

L'AIFA ha inoltre ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse da farmaci, rammentando che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

3 febbraio 2021

EUTIROX® (levotiroxina) compresse nuova formulazione: necessità di monitorare i pazienti che passano da una formulazione all'altra

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa
Merck Serono S.p.A. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- Una nuova formulazione di EUTIROX compresse sarà disponibile a partire da Maggio 2021.
- **Si raccomanda uno stretto monitoraggio dei pazienti che passano alla nuova formulazione di EUTIROX® poiché il passaggio può determinare squilibri tiroidei a causa del ristretto intervallo terapeutico della levotiroxina. Ciò include una valutazione clinica e di laboratorio per assicurare che la dose individuale del paziente rimanga appropriata.**
- Un'attenzione particolare dovrebbe essere rivolta ai gruppi vulnerabili (ad esempio pazienti con carcinoma tiroideo, malattie cardiovascolari, donne in gravidanza, bambini e anziani).
- La nuova formulazione rende il principio attivo più stabile e non contiene il lattosio come eccipiente.
- Le modalità con cui EUTIROX® viene assunto rimangono invariate.

Per i medici prescrittori:

• Verificare che la dose giornaliera individuale del paziente rimanga appropriata utilizzando valutazioni cliniche e di laboratorio.
• Se necessario, aggiustare il dosaggio seguendo la risposta clinica del paziente e gli esami di laboratorio.
• Informare i pazienti sulla necessità di riferire al medico eventuali effetti indesiderati che si manifestano con l'assunzione della nuova formulazione.

Inoltre, è previsto l'accesso alla pagina dedicata su Medimerck (www.medimerck.it) in cui è possibile consultare e scaricare in ogni momento la presente Nota Informativa e il Foglio informativo per i pazienti, utile, quest'ultimo, per una efficace comunicazione con i propri pazienti.

Per la versione cartacea di questa nota informativa si rimanda alla scansione del seguente QRcode per accedere a Medimerck:

Per i farmacisti:

• Consigliare ai pazienti di assumere le compresse della nuova formulazione di EUTIROX® esattamente allo stesso modo delle compresse della vecchia formulazione, salvo diverse indicazioni del medico.
• Consigliare ai pazienti di consultare un medico per confrontarsi sulla necessità di un attento monitoraggio quando si passa da una formulazione all'altra.
• Avvisare i pazienti di terminare le scorte della vecchia formulazione di EUTIROX® in loro possesso PRIMA di iniziare ad assumere la nuova formulazione, e di non tornare più ad assumere le compresse della vecchia formulazione di EUTIROX® una volta che hanno iniziato la terapia con le compresse della nuova formulazione di EUTIROX®.
• Avvisare i pazienti che la grafica della confezione è cambiata (vedere l'allegato).
• Informare i pazienti sull'esistenza del "Foglio Informativo per i pazienti", relativo alle compresse della nuova formulazione di EUTIROX®, disponibile sul sito web dedicato www.eutirox-istruzioni.it.
• Informare i pazienti che l'aspetto delle compresse è cambiato, passando da un'incisione a forma di croce su di un lato ad una linea di frattura su entrambi i lati. In aggiunta, la scritta su un lato della compressa è cambiata da EB <dosaggio> a EM <dosaggio>, come indicato di seguito (esempio):

Vecchia formulazione	Nuova formulazione
	

Per un breve periodo saranno presenti sul mercato contemporaneamente confezioni di EUTIROX® nella vecchia formulazione e confezioni di EUTIROX® nella nuova formulazione, per ciascun dosaggio. Il periodo di coesistenza sul mercato sarà limitato a non più di 3 mesi, oltre il quale le confezioni della vecchia formulazione saranno definitivamente ritirate dal mercato.

Background

EUTIROX® è prescritto per il trattamento dell'ipotiroidismo (mancanza di secrezione ormonale da parte della ghiandola tiroidea) e per condizioni, associate o meno

all'ipotiroidismo, in cui sia necessario sopprimere la secrezione dell'ormone stimolante la tiroide (TSH).

Una nuova formulazione di compresse di EUTIROX® sarà disponibile a partire da Maggio 2021. Quest'ultima è caratterizzata da un miglioramento della stabilità del principio attivo e dall'eliminazione del lattosio.

Sebbene la bioequivalenza tra la vecchia e la nuova formulazione sia stata dimostrata da studi di biodisponibilità, l'assorbimento della sostanza attiva potrebbe differire tra le formulazioni in alcuni soggetti, con conseguente rischio di squilibrio della tiroide.

Pertanto è necessario effettuare un attento monitoraggio clinico e biologico durante il periodo di transizione per confermare che la dose giornaliera individuale del paziente rimanga adeguata dopo la transizione alle compresse della nuova formulazione. Se necessario, il dosaggio deve essere aggiustato in base alla risposta clinica del paziente ed al test di laboratorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

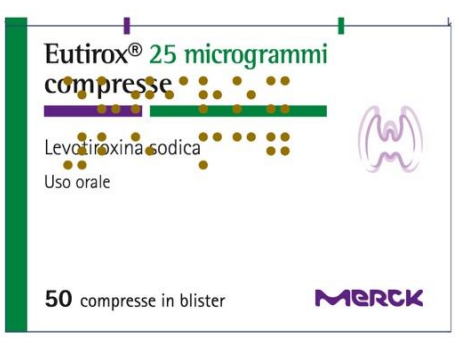
Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione

Allegato

La grafica delle confezioni è modificata come segue:

Compresse della vecchia formulazione di EUTIROX® 25 mcg (esempio)	Compresse della nuova formulazione di EUTIROX® 25 mcg (esempio)





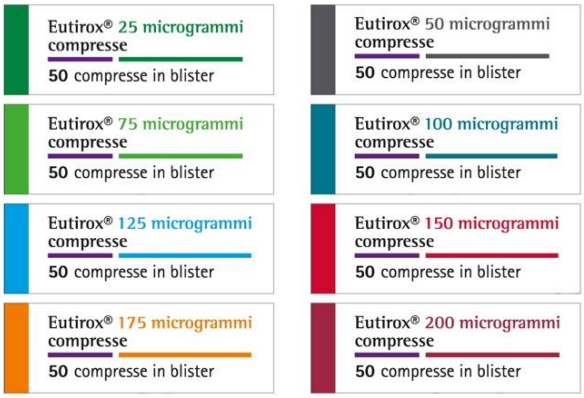
I dettagli relativi ai contatti per i pazienti (numero di telefono, QR code, indirizzo URL) sono stati aggiunti nella grafica della confezione come indicato di seguito:





I colori usati per indicare il dosaggio sono stati modificati come riportato di seguito, per ogni dosaggio:

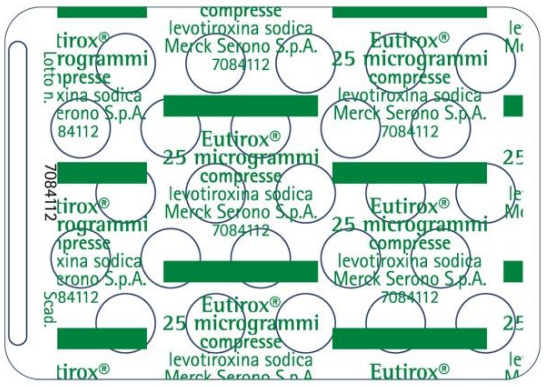
Vecchia formulazione



Nuova formulazione



Blister





Ministero della Salute
DGPROF
0013410-P-09/03/2021
432651605

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
Ufficio 5
Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fof.it

DGPROF/5
Rif.prot.7053/2021

OGGETTO: Farmacista biologo.

Si fa riferimento alla nota prot. n. 202100001393/AG del 4 febbraio u.s., di pari oggetto, con la quale codesta Federazione chiede un parere al Ministero in merito alla questione concernente la *"possibilità di esercizio contemporaneo delle professioni di biologo e di farmacista"* al fine di poter fornire corrette indicazioni agli iscritti, che stanno formulando numerosi quesiti.

Codesta Federazione nella nota anzidetta ha evidenziato che l'articolo 102 del Regio Decreto n. 1265 del 1934 prevede il divieto cumulativo all' *"esercizio della farmacia"* e non all'esercizio della professione di farmacista. Quanto sopra rappresentato, secondo codesta Federazione medesima, porterebbe a ritenere che sia precluso l'esercizio contemporaneo, nella struttura della farmacia, della professione di biologo e di farmacista da parte dello stesso professionista, il quale, potrebbe invece esercitare contemporaneamente, con la possibilità della doppia iscrizione all'albo dei farmacisti e dei biologi, la professione di biologo in luoghi diversi dalla farmacia stessa ovverosia in luogo diverso dove esercita la professione di farmacista.

Al riguardo si osserva che l'articolo 102 del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 (T.U.LL.SS.) stabilisce che *"il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie"*.

Il summenzionato articolo è rimasto invariato anche a seguito dell'entrata in vigore della legge n. 3 dell'11 gennaio 2018, la quale però all'articolo 9 statuisce il passaggio dell'alta vigilanza sull'Ordine Nazionale dei Biologi dal Ministero della Giustizia al Ministero della Salute riconoscendo pertanto la professione del Biologo come sanitaria.

In merito al divieto di cumulo dell'esercizio della farmacia con quello di altre professioni sanitarie o arti sanitarie previsto dal sopra citato articolo 102 attualmente vigente, si rinvia alle considerazioni già espresse dall'Ufficio legislativo di questo Ministero con nota dell'8 febbraio 2018 inviata a codesta Federazione (all.1). Con detta nota è stato rappresentato che la giurisprudenza ha chiarito che il summenzionato articolo 102 *"interviene sul cumulo soggetto, ossia sul possesso di titoli diversi da parte della stessa persona: il divieto all'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione sanitaria, in altri termini ricade sul singolo farmacista"*.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Rossana Ugenti)

Referente:
Dott.ssa Laura Ticconi
Tel. 06.59942853

Ministero della Salute
LEG
0000660-P-08/02/2018
F.1.a.a/2017/1547
266872621

Ministero della Salute

UFFICIO LEGISLATIVO

Alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani
Via Palestro 75
00185 Roma

e, p. c.

All'Ufficio di Gabinetto

Alla Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale

Alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Loro Sede

OGGETTO: Legge n. 3 del 2018 – esercizio professioni biologo e farmacista

Con foglio n. 201800001173/AG del 1° febbraio 2018, codesta Federazione chiede se, alla luce delle disposizioni introdotte con il Capo II - Professioni sanitarie - della legge n. 3 del 2018, il biologo, abilitato e iscritto al relativo ordine, possa svolgere la propria attività presso le farmacie.

Al riguardo, si evidenzia quanto segue.

Il decreto legislativo n. 153 del 2009, emanato in attuazione della delega contenuta nella legge n. 69 del 2009, ha individuato e definito i nuovi compiti e le nuove funzioni assistenziali che le farmacie, sia pubbliche sia private, operanti in convenzione con il S.S.N., possono svolgere.

Il decreto 16 dicembre 2010, recante "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, di attuazione dell'art. 1, comma 2, della lettera a), n. 4, del decreto legislativo n. 153 del 2009 sopra richiamato, ha disciplinato l'erogazione, da parte delle farmacie, di specifiche prestazioni professionali, con l'obiettivo di definirne in maniera organica le modalità di fornitura. Nello specifico, con l'articolo 1 del citato decreto, sono state individuate le prestazioni che infermieri e fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ai

sensi della vigente normativa, ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente, possono erogare all'interno della farmacia ovvero al domicilio del paziente.

La disciplina sopra richiamata deve essere, necessariamente, coordinata con le disposizioni vigenti in materia di esercizio cumulativo in farmacia di più professioni sanitarie.

La disposizione di riferimento è contenuta, come noto, nell'articolo 102 del TU.LL.SS., approvato con RD n. 1265 del 1934, ove si dispone che *"il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia"*.

Tale disposizione sembrerebbe confliggere sia con le previsioni della legge delega n. 69 del 2009, sia con il decreto legislativo n. 153 del 2009, sia, infine, con i vari provvedimenti attuativi, uno dei quali è stato sopra richiamato.

La giurisprudenza ha chiarito che l'articolo 102 del TULLSS interviene sul "cumulo soggettivo", ossia sul possesso di titoli diversi da parte della stessa persona: il divieto all'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione sanitaria, in altri termini, ricade sul singolo farmacista. Al contrario, tale divieto non esclude la presenza di altri professionisti sanitari all'interno della farmacia, fatta eccezione per i medici che, in quanto prescrittori, presentano un conflitto di interessi (cfr. sentenze TAR Umbria n. 421/2014 e n. 526/2017; sentenza Consiglio di Stato n. 3357/2017; sentenza TAR Umbria 78/2018).

Tale posizione è stata ribadita, di recente, dal Consiglio di Stato, nel parere reso dall'Adunanza della Commissione speciale del 22 dicembre 2017, che ha precisato che : "[...] *se la ratio della norma è quella di prevenire il verificarsi di eventuali conflitti di interessi tra l'attività di erogazione delle prestazioni farmaceutiche, tipica del farmacista, e l'attività di prescrizione di farmaci, tipica del medico, la stessa con poca probabilità verrebbe garantita dalla limitazione dell'incompatibilità ai soli medici esercenti la professione. Invero, la decisione del medico iscritto all'albo professionale non esercente la professione medica di procedere alla prescrizione di farmaci ovvero, più in generale, di dare inizio all'esercizio della professione appare difficilmente preventivabile e controllabile.*

Per questi motivi la Commissione speciale ritiene preferibile, nonché più facilmente attuabile, la soluzione che amplia l'ambito di applicazione della detta incompatibilità a qualunque medico, sia che eserciti la professione sia che non eserciti e sia solo iscritto all'albo professionale. [.....]".

Alla luce di quanto sopra, il biologo, abilitato e iscritto al relativo ordine, ben potrà svolgere la propria attività di professionista sanitario presso le farmacie.

Il Capo dell'Ufficio Legislativo
(Avv. Maurizio Borgo)

MC

VIA MAIL
SITO si
IFO si

Ai Presidenti degli Ordini dei farmacisti

Ai Componenti il Comitato Centrale

Loro Sedi

Si informa che, nell'ambito dell'utilizzo del vaccino COVID-19 ASTRAZENECA, in data 19 marzo u.s., l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha riportato ulteriori informazioni relative al vaccino e fornite dal Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA a seguito della conclusione della revisione preliminare di un segnale inerente all'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Come si ricorderà, l'AIFA, nel far seguito al provvedimento del 15 marzo 2021, recante il divieto temporaneo di utilizzo di tutti i lotti presenti sul territorio nazionale del vaccino AstraZeneca, in data 19 marzo u.s., aveva disposto la revoca, con effetto immediato, del citato provvedimento di divieto di utilizzo.

Nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021, il PRAC, in qualità di comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, a seguito della suddetta revisione preliminare ha confermato che:

- *i benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati;*
- *il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono;*
- *non vi è dimostrazione di problematiche relative a lotti specifici del vaccino o a particolari siti di produzione;*
- *tuttavia, il vaccino può essere associato a casi molto rari di trombi in presenza di trombocitopenia, cioè bassi livelli di piastrine (elementi del sangue che favoriscono la coagulazione) con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di trombi nei vasi che drenano il sangue dal cervello (trombosi cerebrale dei seni venosi CVST).*

Si segnala che questi casi sono rari: circa 20 milioni di persone nel Regno Unito e nello Spazio Economico Europeo (EEA) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA ha riscontrato solo 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di CVST. Un nesso causale con il vaccino non è dimostrato, ma esso è possibile e merita ulteriori analisi.

Il PRAC, infatti, ha annunciato che intraprenderà un'ulteriore revisione di questi rischi, inclusa l'analisi relativa ad altre tipologie di vaccini COVID-19 (sebbene finora non sia stato identificato alcun segnale dal monitoraggio), e continuerà la stretta sorveglianza delle segnalazioni di disturbi della coagulazione del sangue, mentre sono in corso ulteriori studi per fornire maggiori dati di laboratorio ed evidenze dalla "*Real World Evidence*". L'EMA comunicherà ulteriori aggiornamenti appena saranno disponibili.

Inoltre, nella relazione conclusiva sono state riportate informazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari e maggiori informazioni sul medicinale e sulla procedura.

In particolare, per quanto attiene le INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI si segnala che:

- *In soggetti cui era stato recentemente somministrato il vaccino COVID19 AstraZeneca sono stati riportati casi, per lo più verificatisi entro 14 giorni dalla vaccinazione, di trombosi e trombocitopenia, alcuni sotto forma di trombosi delle vene mesenteriche o cerebrali, o come trombosi dei seni venosi cerebrali. La maggior parte delle segnalazioni ha riguardato donne di età inferiore ai 55 anni, sebbene tale dato possa essere influenzato dalla maggiore esposizione di questa popolazione per le popolazioni target individuate nelle campagne di vaccinazione condotte nei diversi Stati membri.*
- *Il numero di eventi segnalati supera quelli attesi ed il nesso di causalità, sebbene non confermato, non può nemmeno essere escluso. Tuttavia, data la rarità degli eventi e la difficoltà di stabilirne l'incidenza di base, poiché la stessa malattia da COVID19 sta portando a ricoveri con complicanze tromboemboliche, la forza di qualsiasi associazione causale è incerta.*
- *L'EMA ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale rimanga positivo e non vi sia alcuna associazione con i disturbi tromboembolici complessivi. Tuttavia, verranno adottate misure per aggiornare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il foglio illustrativo del vaccino con informazioni sui casi di CID e CVST che si sono verificati.*
- *Gli operatori sanitari sono invitati a prestare attenzione a possibili casi di tromboembolia, CID o CVST che si verifichino in soggetti vaccinati.*
- *I vaccinati devono essere avvisati di rivolgersi immediatamente a un medico per i sintomi di tromboembolismo e in particolare per segni di trombocitopenia e trombi cerebrali come: lividi o sanguinamento, mal di testa persistente o grave, in particolare successivamente a 3 giorni dopo la vaccinazione.*

Per ogni ulteriore informazione è possibile consultare il sito al seguente link: https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets

Cordiali saluti.

Roma, 23 marzo 2021