ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO
Via Duca degli Abruzzi n.1/c – Tel. fax 0874 /412086 Campobasso
email ordine.farmacisti.cb@gmail.com – pec: ordinefarmacisticb@pec.fofi.it

Prot. n. 555 **Campobasso, 22/11/2022.**
Circolare n. 33/2022

A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SEDI

WHATSAPP-BROADCAST

Si ricorda, ancora una volta, a tutti gli iscritti di voler registrare nella rubrica del proprio cellulare il numero di telefono di questo Ordine. E' necessario inserire il numero +390874/412086.
In tal modo. ciascun iscritto riceverà in anticipo una notifica relativa alla all'invio di circolari, di comunicazioni ecc. nella propria casella PEC e alla contestuale pubblicazione sul sito istituzionale all'indirizzo ordinefarmacisticb.it.
Al momento, il servizio di broadcasting è attivo per 303 iscritti ma va segnalato che, tra gli aderenti al servizio, non tutti hanno aperto il messaggio per la configurazione del servizio.
I colleghi sono pregati di visionare l'informativa ricevuta.
Nel caso in cui il collega non riceva alcun messaggio di whatsapp è pregato di chiamare l'Ordine per segnalare l'anomalia.

OBBLIGO LIBRETTO SANITARIO DIPENDENTI DI FARMACIA

Si informano gli iscritti che sono giunte a questo Ordine diversi segnalazioni di attività di controllo che i NAS o gli Ispettori del Lavoro stanno svolgendo presso le farmacie con la richiesta del libretto sanitario dei propri dipendenti.
In merito, la Federazione ha sottolineato che nella nostra Regione è stato abolito l'obbligo del rilascio e del rinnovo del libretto di idoneità sanitaria.
Copia del documento pervenuto dalla Federazione, si allega al presente documento

D.M. 28.06.2022 – REVISIONE LISTA DEI FARMACI, DELLE SOSTANZE BIOLOGICAMENTE O FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DELLE PRATICHE MEDICHE IL CUI IMPIEGO E' CONSIDERATO DOPING

Questo Ordine rende noto che il Ministero della Salute, con decreto 28 giugno 2022, ha approvato la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui

impiego è considerato doping. La nuova lista è entrata in vigore dal 25 ottobre 2022.

I farmacisti e le persone autorizzate all'immissione in commercio di questi prodotti devono trasmettere, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della salute, i dati relativi all'anno precedente delle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute di ciascun farmaco, ad eccezione dei principi attivi appartenenti alla classe S9 ad uso topico e di conservare le RNR in originale e le RR in copia per 6 mesi.
Copia del documento pervenuto dalla Federazione, con i relativi link di riferimento, si allega al presente documento.

ENPAF CONVENZIONE STELLANTIS (ex FCA) RELATIVE AL MESE DI NOVEMBRE 2022

Si informano tutti gli iscritti che è possibile consultare sul sito internet dell'Enpaf all'indirizzo www.enpaf.it nella sezione https:// www.enpaf.it/convenzioni/ il prospetto degli sconti praticati a tutti gli iscritti per il mese di Novembre 2022 in base alla Convenzione di cui all'oggetto.
Copia del documento pervenuto dall'Enpaf, viene allegato alla presente circolare.

MINISTERO DELLA SALUTE - INDICAZIONI PER UNA CORRETTA DIAGNOSI DI CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DEL TESSUTO CAPSULARE PERIPROTESICO IN PAZIENTI PORTATORI DI PROTESI MAMMARIE

Si rende noto che il Ministero della Salute ha emanato una circolare riguardante l'oggetto sopra indicato.
La circolare specifica che il carcinoma a cellule squamose del tessuto capsulare periprotesico (SCC) è una rara forma di neoplasia, ad eziologia sconosciuta, che può essere diagnosticato in pazienti con protesi mammarie. Le pazienti portatrici di protesi mammarie e affette da una raccolta sierosa o sierologica non su base traumatica o infettiva devono essere sottoposte a controllo ecografico ad un ago aspirato del materiale per l'esame citologico.
Per ogni ulteriore chiarimento le pazienti possono contattare la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - ufficio 5 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici" al seguente indirizzo e-mail. vigilance@sanita.it.
Copia del documento pervenuto dalla Federazione con i relativi link di riferimento si allega al presente documento.

IL PRESIDENTE
(Dr. Michele RINALDI)

AOO FOFI ROMA
Protocollo Partenza N. 12191/2022 del 16-11-2022
Doc. Principale - Class. 8.3 - Copia Documento

UFF.: DAR/DC
Oggetto: Libretto sanitario

8.3
Resp. dell'istruttoria: dr. ssa Maria Rosa Tedeseo

All'Ordine Interprovinciale dei
Farmacisti di Campobasso
Via Duca degli Abruzzi n. 1/c
86100 – Campobasso (CB)

Con riferimento alla nota di codesto Ordine del 20 ottobre u.s., relativa all'oggetto, si rappresenta che quanto segue.

L'obbligo del libretto di idoneità sanitaria per coloro che operano nei settori della preparazione produzione, manipolazione e vendita di sostanze alimentari – tra cui anche i farmacisti – era stato introdotto dall'art. 14 della L. 283/1962 e dal relativo Regolamento d'esecuzione approvato con il D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327.

Tale disposizione è stata abrogata dal comma 7-bis dell'art. 42 del D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n. 98. Pertanto, ad oggi, tale obbligo non sussiste più.

Peraltro, nel tempo la legislazione a tutela della disciplina igienica degli alimenti ha subito una profonda trasformazione.

Il D.Lgs. 155/97, che ha recepito le direttive 93/43/CEE e 96/3/CE sull'igiene dei prodotti alimentari, ha modificato il quadro normativo in essere, assegnando, in particolare, alla figura del responsabile dell'industria alimentare il compito di informare e formare il proprio personale in materia di corretta prassi igienica e di igiene personale, in relazione al tipo di attività.

Anche il suddetto decreto è stato abrogato dal D.Lgs. 193/07, emanato in attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari del "Pacchetto Igiene" (Regolamenti CE n. 178 del 2002, n. 852, 853, 882 del 2004, n. 183 del 2005 e norme derivate).

I predetti Regolamenti hanno rafforzato il concetto dell'efficacia della formazione del personale alimentarista ai fini della prevenzione del rischio alimentare, senza più fare esplicita menzione al libretto sanitario.

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 Italia, l'applicazione delle nuove norme è stata affidata alle Regioni, che hanno agito in modo non uniforme, introducendo discipline non coordinate.

In particolare, la Regione Molise, con la Delibera dell'08 Aprile 2008 n. 372, ha statuito:

"- *DI ABOLIRE, di conseguenza, sul territorio regionale, l'obbligo del rilascio e del rinnovo del libretto di idoneità sanitaria previsto dalla Legge n. 283/1963 e dal D.P.R. n. 327/1980 per le categorie di lavoratori nonché titolari di specifico titolo di studio indicate al punto 11 dello stesso ALLEGATO "B";*

- *DI SOSPENDERE, nelle more dell'approvazione del provvedimento nazionale di abrogazione dell'articolo 14 della Legge n. 283/1962 e degli articoli 37 e 39 del D.P.R. n. 327/1980, l'obbligo del rilascio del libretto di idoneità sanitaria per i lavoratori del settore alimentare in favore di specifici corsi di formazione e aggiornamento secondo le procedure definite nello stesso ALLEGATO "B".*

Nello specifico, l'art. 11 dell'allegato B della predetta delibera regionale, prevede che sono esentati dall'obbligo di frequenza dei corsi di formazione ed aggiornamento in materia:

a) alcune categorie di lavoratori, tra cui sono ricompresi *"i farmacisti e personale di farmacia e di deposito all'ingrosso di farmaci"*;
b) le persone in possesso di specifico titolo di studio, tra cui la laurea in *"Farmacia"* ed *"in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche"*, fatto salvo l'obbligo di aggiornamento previsto dalle normative nazionali ed europee.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

AOO FOFI ROMA
Protocollo Partenza N. 12191/2022 del 15-11-2022
Doc. Principale - Class. 8.3 - Copia Documento

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

CONDIZIONI ACCORDI QUADRO NAZIONALI - MESE DI NOVEMBRE 2022

BRAND	MODELLO	Vantaggio cliente %	Azione Extra *
FIAT	500X (no serie7)	12,0	
	500X (solo serie 7)	10,0	
	500L	15,0	
	500	13,0	
	500 Elettrica	7,0	
	PANDA	13,0	
	TIPO HB - SW (no serie4)	15,0	
	TIPO HB - SW (serie 4)	11,0	
	Doblò Elettrico	5,0	
	Ulysse	12,0	

BRAND	MODELLO	Vantaggio cliente %	Azione Extra *
ABARTH	500 (no serie 1)	11,0	
	500 (serie 1)	9,0	

BRAND	MODELLO	Vantaggio cliente %	Azione Extra *
LANCIA	YPSILON	14,0	

BRAND	MODELLO	Vantaggio cliente %	Azione Extra *
ALFA ROMEO	GIULIA	16,0	
	STELVIO	17,0	
	TONALE	8,0	

BRAND	MODELLO	Vantaggio cliente %	Azione Extra *
JEEP	COMPASS	11,5	
	COMPASS PHEV	10,5	
	Escluse Sport	15,5	
	RENEGADE PHEV	10,5	
	WRANGLER PHEV no serie 3	7,5	
	GRAND CHEROKEE	4,0	

BRAND	MODELLO	Vantaggio cliente %	Azione Extra *
FIAT PRO	PANDA VAN	12,5	Extra 2% in caso di permuta/ rottamazione
	FIORINO	23,0	Extra 2% in caso di permuta/ rottamazione
	DOBLO' CARGO	19,5	Extra 2% in caso di permuta/ rottamazione
	Nuovo DOBLO'	16,0	Extra 2% in caso di permuta/ rottamazione
	Nuovo DOBLO' BEV	13,0	-
	SCUDO	17,0	Extra 2% in caso di permuta/ rottamazione
	SCUDO BEV	12,0	-
	DUCATO	24,0	Extra 2% in caso di permuta/ rottamazione
	DUCATO Elettrico	17,5	-

*** Le azioni extra ivi descritte possono essere soggette ad ulteriori condizioni/vincoli che verranno comunicate dai concessionari al momento dell'acquisto della vettura.**

Roma, 09/11/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200011898/A.G.
Oggetto: D.M. 28.6.2022– Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping.

Circolare n. 14058
Sito Sì
4.1
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping

Riferimenti: Ministero della Salute -Decreto 28 giugno 2022 *Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping*. (GU Serie Generale n.250 del 25-10-2022 - Suppl. Ordinario n. 39).

Con decreto 28 giugno 2022, in vigore dal 25 ottobre 2022, è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La nuova lista, che sostituisce quella allegata al decreto 4 agosto 2021 (cfr. circolare federale n. 13348 del 26.11.2021), recepisce la lista elaborata dall'Agenzia mondiale antidoping (WADA-AMA) in vigore a livello internazionale dal 1° gennaio 2022.

Si evidenziano di seguito le principali novità introdotte che non comportano tuttavia nuovi particolari adempimenti per il farmacista preparatore rispetto a quanto previsto dalla normativa antidoping in vigore (L. 376/2000 e successive modifiche, integrazioni e decreti correlati – cfr circolari federali n. 11549 del 29.5.2019; n. 11774 del 22.10.2019; n. 12714 del 23.12.2020; n. 13348 del 26.11.2021; 13407 del 23.12.2021).

Sostanza eliminata: Tetrizolina (S6)

Sostanze aggiunte: Osilodrostat (CYP11B1) (S1); Lonapegsomatropina, Somapacitan, Somatrogon (S2); 4-fluorometilfenidato, Etilfenidato, Idrafinil (fluorenolo), Metilnaftidato ((±)-metil-2-(naftalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetato) (S6); BPC-157 (S0)

NON sono considerati dopanti
Per la classe S5 drospirenone; pamabromo; somministrazione topica per uso oftalmico di inibitori dell'anidrasi carbonica (ad es. dorzolamide, brinzolamide); somministrazione locale di felipressina in anestesia dentale; mannitolo per somministrazioni diverse da quella endovenosa.
Per la classe S6 clonidina; i derivati dell'imidazolo per uso dermatologico, nasale o oftalmico (ad es. brimonidina, clonazolina, fenoxazolina, indanazolina, nafazolina, oximetazolina, xilometazolina) e gli stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2022 (bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradrolo e sinefrina); epinefrina (adrenalina) per somministrazione locale, ad es. nasale, oftalmologica, o in associazione ad agenti anestetici locali.
Per la classe S8 cannabidiolo.
Per la classe S9 glucocorticosteroidi per vie di somministrazione diverse da orale, inclusa oromucosale (es. buccale, gengivale, sublinguale), endovenosa, intramuscolare o rettale.

CLASSI VIETATE
- S0 Sostanze non approvate
- Qualsiasi sostanza farmacologicamente attiva non compresa in alcuna delle sezioni della Lista sotto indicate e che non sia stata oggetto di approvazione da parte dell'AIFA per un impiego terapeutico nell'uomo (ossia farmaci in fase di sviluppo pre-clinico o clinico) o medicinali non più autorizzati, designer drugs, nonché sostanze approvate soltanto ad uso veterinario è sempre proibita.
- S1 Agenti anabolizzanti (si rammenta che il Ministero della salute in data 1° giugno 2021 ha emanato 3 decreti che vietano la prescrizione magistrale di alcune sostanze *(steroidi anabolizzanti androgeni; estratti di Citrus aurantium; metilrosanilinio cloruro* – cfr circolare federale n. 13063 del 18.6.2021).
- S2 Ormoni peptidici, fattori di crescita, sostanze correlate e mimetiche
- S3 Beta-2-agonisti
- S4 Modulatori ormonali e metabolici
- S5 Diuretici e agenti mascheranti
- S6 Stimolanti
- S7 Narcotici
- S8 Cannabis sativa, indica e derivati
- S9 Glucocorticosteroidi
- P1 Beta-bloccanti

  Si rammenta che i preparati magistrali a base di sostanze vietate per doping richiedono RNR in conformità alla Tabella N. 5 della FU XII ed. ad eccezione dei principi attivi appartenenti alle classi S5 ed S6 per uso topico (dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico) e di quelli appartenenti alla classe S9 per uso topico (cutaneo, oftalmico, nasale, auricolare e orofaringeo) che richiedono RR.

I farmacisti sono tenuti a riportare in etichetta delle preparazioni magistrali contenenti sostanze appartenenti alle classi vietate la relativa frase di avvertenza:
- **per le classi S5 e S6 per uso topico** "*Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quella prescritta";*

- **per tutte le altre classi** "*Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping";*
- **per la classe S9** per uso topico non è richiesta alcuna frase di avvertenza.

I farmacisti sono tenuti ad inviare al Ministero i dati relativi alle quantità di principi attivi utilizzati nelle preparazioni magistrali nell'anno precedente entro il 31 gennaio di ogni anno e, da tale data, a conservare le RNR in originale e le RR in copia per 6 mesi, ad eccezione dei principi attivi appartenenti alla classe S9 ad uso topico (DM 24 ottobre 2006, modificato da DM 18 novembre 2010 e DM 28 febbraio 2019).

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

Roma, 14/11/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200012024/A.G.
Oggetto: Min. Salute: Indicazioni per una corretta diagnosi di Carcinoma a Cellule Squamose del tessuto capsulare periprotesico (Squamous Cell Carcinoma - SCC) in pazienti portatori di protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati al Ministero della Salute.

Circolare n. 14064
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

Ministero della Salute:
Indicazioni agli operatori sanitari per una corretta diagnosi di SCC in pazienti con protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati

Si segnala che il Ministero della Salute, con la circolare prot. n. 0079179-02/11/2022-DGDMF-MDS-P, ha fornito "*indicazioni per una corretta diagnosi di Carcinoma a Cellule Squamose del tessuto capsulare periprotesico (Squamous Cell Carcinoma - SCC) in pazienti portatori di protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati al Ministero della Salute"*.

Il documento specifica che il carcinoma a cellule squamose del tessuto capsulare periprotesico (SCC) è una rara forma di neoplasia, ad eziologia sconosciuta, che può essere diagnosticato in pazienti con protesi mammarie.

La letteratura scientifica documenta 14 casi di SCC diagnosticati, dai primi anni 90 ad oggi, in pazienti sottoposti a impianto di protesi mammarie sia per finalità estetica sia ricostruttiva, con protesi a superficie liscia o testurizzata, a contenuto salino o in silicone.

Nella maggior parte dei casi – specifica la circolare – i pazienti presentavano un aumento volumetrico monolaterale della mammella dovuto ad una raccolta sierosa o sieroematica, spesso associata alla presenza di una massa nella capsula periprotesica.

A settembre 2022, la Food and drug administration (FDA) ha riferito di aver ricevuto notifica di 10 casi di tale malattia in soggetti sottoposti ad impianto mammario.

Ad oggi, a livello europeo non sembra essere stato riportato alcun caso confermato; anche in Italia il Ministero della Salute non ha ricevuto segnalazione di casi in pazienti con protesi mammarie.

Tuttavia, trattandosi di una patologia rara e poco conosciuta per gli aspetti etiopatogenetici, clinici, prognostici e terapeutici – precisa la circolare – è opportuno richiamare l'attenzione di tutti gli operatori sanitari del settore all'individuazione di eventuali sintomi sospetti, per una corretta e tempestiva diagnosi di SCC.

A tal proposito, la circolare ministeriale fornisce alcune indicazioni per gli operatori sanitari, ferma restando l'autonomia professionale dei medesimi.

In particolare, tutti i pazienti portatori di protesi mammarie ed affetti da una raccolta sierosa o sieroematica (non su base traumatica o infettiva), specie se persistente, recidivante e monolaterale, dovrebbero essere sottoposti, sotto controllo ecografico, ad un agoaspirato del materiale, per l'invio di quest'ultimo all'esame citologico.

Nel caso in cui l'ecografia evidenzi anche la presenza di un nodulo o di una massa capsulare periprotesica, ne è indicato l'esame istologico.

In caso di sospetto, è anzitutto opportuno, fatti salvi altri eventuali quesiti diagnostici, chiedere all'anatomia patologica di verificare la presenza di cellule squamose nel versamento periprotesico e di verificare la presenza del carcinoma squamoso nella capsula periprotesica asportata.

Se la diagnosi risulta confermata, si dovrà procedere con un approccio multidisciplinare, con terapia adeguata coerente con i dati presenti in letteratura scientifica.

I casi di SCC diagnosticati in pazienti portatrici di protesi mammarie potranno essere notificati utilizzando il modulo on-line disponibile per le segnalazioni di incidenti con i dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, reperibile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/

Il modulo dovrà contenere precise informazioni su:

- tipo di protesi mammaria impiantata al momento della diagnosi;
- data dell'impianto;
- tempo intercorso tra impianto e la comparsa dei sintomi;
- sintomatologia in corso;
- iter diagnostico;
- stadiazione della neoplasia;
- terapia effettuata o programmata.

Nel caso in cui il paziente abbia una storia di impianti, è necessario porre attenzione a recuperare e fornire informazioni sulla tipologia di ciascuna protesi impiantata nel tempo, nonché le date di impianto (almeno mese ed anno) di ciascuna.

Completato il modulo, la segnalazione in formato PDF dovrà essere inoltrata all'indirizzo di posta certifica del Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, e del Servizio Farmaceutico, dgfdm@postacert.sanita.it

Per ulteriori ed eventuali richieste di chiarimenti è possibile contattare la Direzione Generale dei dispositivi Medici e del servizio farmaceutico – ufficio 5 "Vigilanza sugli incidenti on dispositivi medici", al seguente indirizzo e-mail: vigilance@sanita.it.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla circolare allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)