



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 18 DEL 12/06/2023

1) Aggiornamento Nota AIFA 51

Si informa che nella Gazzetta Ufficiale n.126 del 31 maggio 2023 è stata pubblicata la [Determina AIFA 23 maggio 2023](#), riguardante l'aggiornamento della **Nota AIFA 51** in vigore dal 1.06.2023, relativa alla prescrizione a carico del SSN dei farmaci analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (LH-RH analoghi).

Le modifiche riguardano l'inserimento della combinazione costituita da **relugolix** (40 mg), in associazione ad **estradiolo** (E2 1 mg) e **noretisterone acetato** (NETA 0,5 mg), per il "trattamento fino ad un massimo di 24 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica".

2) Aggiornamento istruzione operativa per l'allestimento di Amoxicillina sospensione orale. Revisione 01 del 22 maggio 2023

Circolare Fofi n.14456

Si fa seguito alla precedente circolare relativa all'istruzione operativa per l'allestimento di sospensioni per uso orale a base di amoxicillina, per trasmettere la versione aggiornata del documento ([Revisione 01 del 22 maggio 2023](#)) resa disponibile dalla SIFAP.

3) Novità su riconoscimento crediti ECM per autoformazione.

Circolare Fofi n.14448

Come si ricorderà, con alcune deliberazioni nei precedenti trienni formativi la Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) ha stabilito che mediante l'istituto dell'autoformazione il professionista sanitario possa acquisire **crediti individuali da autoapprendimento** (in funzione dell'impegno orario autocertificato), a seguito dell'effettuazione di una delle attività previste nel paragrafo 3.5 del "Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario".

La Federazione aveva già individuato alcune ipotesi aggiuntive proprie della professione di farmacista e, con la recente deliberazione n. 33/2023 del 16 marzo u.s., sono state ampliate le attività specifiche che consentono al farmacista l'ottenimento di crediti da autoformazione (a seguito dell'istanza dell'iscritto, corredata dalla relativa autocertificazione) per le seguenti prestazioni rese dagli iscritti nella funzione di tutela della salute pubblica:

1. l'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione, nonché ogni attività svolta nell'ambito della **farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza**;
2. le prestazioni professionali svolte nell'ambito della **Sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia** ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 17 ottobre 2019 tra le quali rientrano, a titolo esemplificativo, le attività finalizzate all'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, all'arruolamento dei pazienti cronici e alla presa in carico degli stessi, nonché all'aderenza alla terapia e alla telemedicina;
3. la partecipazione alle attività di **screening** rivolte alla popolazione, nonché le **azioni di divulgazione (realizzazione materiale informativo) o l'adesione alle campagne di sensibilizzazione per la prevenzione della salute rivolte ai cittadini** promosse, organizzate o patrocinate da Autorità o Istituzioni pubbliche.;
4. le **attività di studio effettuate in laboratorio galenico** finalizzate alla formulazione, allestimento, analisi dei preparati e valutazione dei risultati relative a medicinali carenti.

Da qualche mese è attiva una specifica funzione sul portale informatico di gestione dell'anagrafe dei crediti ECM gestito dal [Co.Ge.A.P.S.](#), attraverso la quale è possibile **inserire in maniera autonoma** le richieste di riconoscimento dei crediti da autoapprendimento, anche inerenti a tali ipotesi aggiuntive previste per la professione di farmacista.

4) Distribuzione dei farmaci tramite smart-locker - chiarimenti del Ministero: tale pratica presenta profili di non coerenza con il sistema di disposizioni in materia di vendita al pubblico di medicinali ad uso umano.

Circolare Fofi n. 14449

Si informa che il Ministero della Salute, con nota del 19 maggio 2023 si è pronunciato sulla distribuzione dei farmaci tramite smart-locker, chiarendo che *“l'automazione della fase del ritiro del medicinale che si realizza con il locker installato nelle farmacie territoriali che vendono medicinali al pubblico, che di fatto scorpora dalla dispensazione del farmaco da parte del farmacista la fase della consegna che viene demandata ad una macchina, non appare conforme alla normativa vigente”*.

Il Ministero, confermando quanto già affermato con nota n. 13507 dell'11 marzo 2019 sui distributori automatici, ritiene quindi che l'utilizzo di locker (armadietti per il ritiro differito di medicinali) posti all'interno dei locali delle farmacie dove lasciare il medicinale ordinato dall'acquirente per il successivo e autonomo ritiro da parte dello stesso mediante un codice personale non sia coerente con la normativa della vendita al pubblico di medicinali per uso umano.

Come sottolineato nella nota, infatti, *“il legislatore ha previsto due modalità di vendita al dettaglio dei medicinali ad uso umano: la **vendita presso l'esercizio fisico** - farmacia e, limitatamente a talune tipologie di medicinali, “corner” nell'esercizio commerciale - e la **vendita on line** esclusivamente da parte dei sopradetti esercizi fisici disciplinata dall'art. 112-quater del d.lgs. 219/2006”*.

La vendita presso le farmacie e “parafarmacie”, deve avvenire - come espressamente disposto dal legislatore all'art. 122 TULLSS e all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 - in presenza e con l'assistenza *“personale e diretta”* del farmacista in tutte le fasi della dispensazione, che vanno dalla individuazione del medicinale alla consegna dello stesso all'acquirente.

In forza di tali disposizioni, pertanto - ha chiarito il Dicastero- nel nostro ordinamento **la dispensazione deve essere effettuata esclusivamente dal farmacista e non è consentito in farmacia o parafarmacia l'accesso diretto ai medicinali da parte dell'acquirente**, fatta salva l'eccezione espressamente prevista dal legislatore all'art. 96, comma 3, del d.lgs. 219/2006, relativa ai medicinali c.d. di automedicazione, ferma restando anche in tale caso, comunque, la presenza del farmacista che assiste e supervisiona l'intera operazione.

Il Ministero ha infine richiamato la natura di atto professionale della dispensazione ricordando che la stessa si compone di diverse fasi (*la fase della spedizione della ricetta, ove presente, della individuazione/selezione del medicinale, della verifica finale dell'integrità dello stesso, del dialogo con il cliente e della consegna finale del prodotto*) e ribadendo che **in nessuna di tali fasi il farmacista può essere sostituito in farmacia o parafarmacia da un commesso o da un altro collaboratore che non sia farmacista.**

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego