



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 21 DEL 14/06/2024

Direttiva che aggiorna i requisiti minimi di formazione per la professione di farmacista e altre professioni sanitarie.

Rif. Circolare Fofi n. 14968

Nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024, è stata pubblicata la [Direttiva delegata \(UE\) 2024/782](#), che aggiorna la Direttiva 2005/36/CE (già modificata negli ultimi anni), relativa al **riconoscimento delle qualifiche professionali**, al fine di adeguare i requisiti minimi di formazione del farmacista, oltreché di altre professioni sanitarie, al progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto. Tale Direttiva è stata recepita dall'Ordinamento Italiano con il D.Lgs. 206/2007 e s.m.i..

Per quanto di interesse per il settore, si segnala, in particolare, che la Direttiva 2024/782 ha modificato il paragrafo 3, dell'art. 44 della Direttiva 2005/36/CE, prevedendo che la formazione di farmacista debba garantire, oltre alle attuali conoscenze ed abilità (un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione sostanze utilizzate per la loro fabbricazione, un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali, un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzo dei medicinali stessi, un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate; un'adeguata conoscenza dei requisiti legali e di altro tipo in materia di esercizio delle attività farmaceutiche), anche quelle ulteriori di seguito indicate:

- un'adeguata conoscenza della **farmacia clinica e dell'assistenza farmaceutica**, nonché le competenze relative all'applicazione pratica;
- conoscenze e abilità adeguate relative alla **sanità pubblica** e alle sue ripercussioni sulla promozione della salute e sulla gestione delle malattie;
- conoscenze e abilità adeguate in materia di **collaborazione interdisciplinare, pratica interprofessionale e comunicazione**;
- conoscenza adeguata delle **tecnologie dell'informazione e della tecnologia digitale** e competenze relative all'applicazione pratica

In particolare, nei piani di studi universitari saranno ricomprese oltre alle materie già previste (*Biologia vegetale e animale, Fisica, Chimica generale e inorganica, Chimica organica, Chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, Biochimica generale e applicata (medica), Anatomia, Fisiologia, Terminologia medica, Microbiologia, Farmacologia e Farmacoterapia, Tecnologia farmaceutica, Tecnologia biofarmaceutica, Tossicologia, Farmacognosia, Legislazione e, se del caso, Deontologia*), anche le ulteriori di seguito indicate:

Analisi chimiche (in luogo di chimica analitica)
Patologia e patofisiologia
Tecnologia biofarmaceutica
Genetica e farmacogenomica
Immunologia
Farmacia clinica

Assistenza farmaceutica
Farmacia sociale
Sanità pubblica, compresa l'epidemiologia
Pratica farmaceutica
Farmacoeconomia

La Direttiva delegata (UE) 2024/782 della Commissione dovrà essere recepita dall'Italia e dagli altri paesi europei entro il 4 marzo 2026.

**Comunicazione medicinale veterinario DIMAZON:
autorizzata in via eccezionale la vendita delle confezioni giacenti
presso le farmacie a seguito della sospensione della
commercializzazione di alcuni lotti per modifica stampati**

Rif. Circolare Fofi n. 14966

Il Ministero della Salute ha autorizzato la modifica delle condizioni di conservazione del medicinale veterinario **DIMAZON COMPRESSE 10 mg e 40 mg, A.I.C. n. 100067040, -038** da "Proteggere dalla luce" a "Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce". Per effetto di tale provvedimento, a partire dal giorno 15/06/2024 dovrà essere sospesa la commercializzazione dei lotti del medicinale in confezionamento non aggiornato, con l'eccezione delle farmacie.

Con successivo provvedimento, infatti, il Ministero della Salute ha autorizzato, in via eccezionale, la vendita delle confezioni con stampati non aggiornati giacenti al 15/06/2024 presso le farmacie, a condizione che il farmacista fornisca all'acquirente, insieme al medicinale, copia del foglietto illustrativo aggiornato.

Nella tabella che segue si elencano i lotti del medicinale ancora in corso di validità con stampati non aggiornati:

DIMAZON 10 MG	DIMAZON 40 MG
A197A02 – SCAD. 11/2024	A065A07 – SCAD. 01/2025
A199A02 – SCAD. 02/2025	A067A03 – SCAD. 06/2025
A202A04 – SCAD. 05/2025	A067A06 – SCAD. 06/2025
A203A02 – SCAD. 05/2025	A069A06 – SCAD. 03/2026
A207A02 – SCAD. 09/2025	
A211A02 – SCAD. 12/2025	
A214A03 – SCAD. 06/2026	

La ditta, infine, informa di avvalersi di FarmaStampati per la diffusione del foglietto illustrativo aggiornato alle farmacie.

Si allega:

Copia della nota autorizzativa del Ministero della Salute del 3 aprile 2024 ([clicca qui](#));
Foglietto illustrativo aggiornato ([clicca qui](#)).

**“Sicuri della nostra salute”
campagna informativa del Ministero della Salute sul FSE.**

Rif. Circolare Fofi n. 14957

Il Ministero della Salute, di concerto con il Dipartimento della trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio ed il Ministero dell'economia e delle finanze, ha realizzato la campagna informativa “**Sicuri della nostra salute**”, finalizzata a **promuovere la conoscenza e l'utilizzo del Fascicolo sanitario elettronico**.

Tra i vari aspetti, detta campagna intende richiamare l'attenzione sulla possibilità, per gli assistiti, di opporsi all'inserimento automatico nel fascicolo dei dati e documenti sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale prima del 19 maggio 2020.

In proposito si evidenzia che è stato previsto che il sistema Tessera sanitaria renda disponibile, nell'area dedicata al cittadino (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-cittadino>), un'apposita funzionalità web di opposizione al pregresso, attiva fino al 30 giugno p.v.. ([clicca qui](#)).

Nell'aderire alla suddetta campagna ministeriale, la Federazione **promuove la collaborazione attiva dei farmacisti per divulgare la conoscenza del FSE presso i cittadini**.

**Errore nel foglietto illustrativo del farmaco Talofen:
- contenuto di promazina base riportato erroneamente come 4 mg,
invece di 40 mg -**

Rif. Circolare Fofi n. 14960

Si evidenzia, come segnalato dalla ditta Viatris ([clicca qui](#)), che nel foglietto illustrativo del prodotto TALOFEN 40 mg/ml gocce orali, soluzione - AIC n. 012611125, nella sezione 6 “Contenuto della confezione e altre informazioni”, al paragrafo “Cosa contiene TALOFEN” il contenuto di promazina base è riportato erroneamente come 4 mg, invece di 40 mg.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego