

... ECM 2014 - 3 corsi

Anno XV | N° 10 | 3 giugno 2014

37,5

CREDIT
FORMATIVI
ECM

fad
puntoeffe

edra
LSWR

Farmaci innovativi per le patologie
croniche: diabete, malattia
di Alzheimer, sclerosi multipla

puntoeffe



Una sana alimentazione, un po' di moto
e **TELMISARTAN DOC Generici**,
pressione sotto controllo!

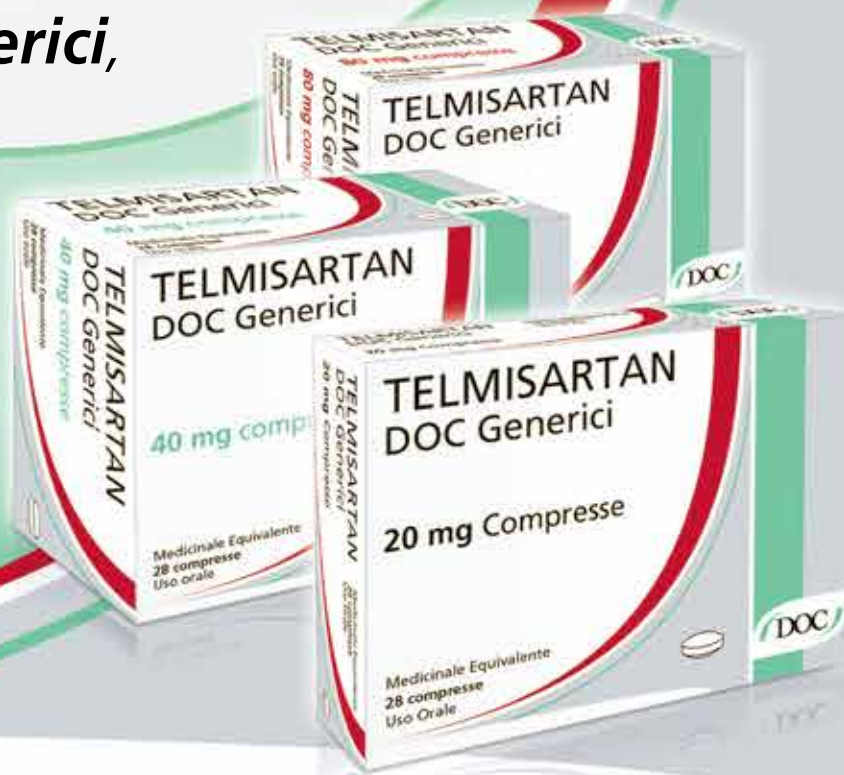
Prodotto	Classe SSN	Prezzo al pubblico €	Regime di dispensazione
TELMISARTAN DOC Generici 28 cpr 20 mg	A	3,87 €	RR
TELMISARTAN DOC Generici 28 cpr 40 mg	A	6,19 €	RR
TELMISARTAN DOC Generici 28 cpr 80 mg	A	8,19 €	RR

DOC



GENERICI
PER
SCELTA

visita il nostro sito: www.docgenerici.it



I.P.

Depositato presso AIFA in data 30.04.2014

DOC TELMISARTAN DOC Generici 20 mg compresse - 40 mg compresse - 80 mg compresse

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TELMISARTAN DOC Generici 20 mg compresse
TELMISARTAN DOC Generici 40 mg compresse
TELMISARTAN DOC Generici 80 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TELMISARTAN DOC Generici 20 mg compresse: ciascuna compressa contiene 20 mg di telmisartan
TELMISARTAN DOC Generici 40 mg compresse: ciascuna compressa contiene 40 mg di telmisartan
TELMISARTAN DOC Generici 80 mg compresse: ciascuna compressa contiene 80 mg di telmisartan

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa
TELMISARTAN DOC Generici 20 mg: compresse bianche arrotondate
TELMISARTAN DOC Generici 40 mg: compresse bianche oblunghe
TELMISARTAN DOC Generici 80 mg: compresse bianche oblunghe

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Iperensione:

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare:

Riduzione della morbidità cardiovascolare in pazienti affetti da:

- i) malattia cardiovascolare aterosclerotica manifesta (anamnesi di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o
- ii) diabete mellito di tipo 2 con danno d'organo documentato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento dell'ipertensione essenziale:

La dose generalmente efficace è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio dalla dose di 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui non viene raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, il telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antipertensivo si ottiene generalmente da quattro a otto settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1).

Prevenzione cardiovascolare:

La dose consigliata è di 80 mg una volta al giorno. Non è noto se i dosaggi di telmisartan inferiori agli 80 mg siano efficaci nella riduzione della morbidità cardiovascolare.

Quando si inizia la terapia a base di telmisartan per la riduzione della morbidità cardiovascolare, si consiglia di eseguire un accurato controllo della pressione arteriosa e, se indicato, può essere necessario l'aggiustamento della terapia per la riduzione della pressione arteriosa.

TELMISARTAN DOC Generici può essere assunto a stomaco pieno o a digiuno.

Compromissione renale: Per i pazienti con compromissione renale da lieve a moderata non è necessario modificare la posologia. L'esperienza in pazienti con grave compromissione renale o in emodialisi è limitata. In questi pazienti è raccomandata una dose iniziale più bassa pari a 20 mg (vedere paragrafo 4.4).

Compromissione epatica: Nei pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata la dose non deve essere maggiore di 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4).

Anziani

Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani.

Pazienti pediatrici

L'uso di TELMISARTAN DOC Generici non è raccomandato nei bambini al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1)
- Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6)
- Ostruzioni alle vie biliari
- Compromissione epatica grave

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Gravidanza:

La terapia con antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) non deve essere iniziata durante la gravidanza. Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza si deve ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un AIIRA. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con AIIRA deve essere interrotto immediatamente e, se appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafi 4.3 e 4.6).

Compromissione epatica:

TELMISARTAN DOC Generici non deve essere somministrato a pazienti con colestasi, ostruzioni alle vie biliari o grave compromissione epatica (vedere paragrafo 4.3) in quanto telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Per questi pazienti è prevedibile una clearance epatica ridotta per telmisartan. TELMISARTAN DOC Generici deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata.

Iperensione renovascolare:

Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con un medicinale che influenza il sistema renina-angiotensina-aldosterone, c'è un aumentato rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Compromissione renale e trapianto renale:

Quando TELMISARTAN DOC Generici è somministrato a pazienti con funzionalità renale compromessa, si raccomanda il controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di TELMISARTAN DOC Generici in pazienti sottoposti di recente a trapianto renale.

Ipovolemia intravascolare:

Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causata da dosi elevate di diuretici, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose di TELMISARTAN DOC Generici. Tali condizioni vanno corrette prima di iniziare il trattamento con TELMISARTAN DOC Generici. La deplezione di sodio e/o l'ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con TELMISARTAN DOC Generici.

Dupliche blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone:

Come conseguenza dell'inibizione del sistema renina-angiotensina-aldosterone, sono state segnalate ipotensione e alterazioni della funzionalità renale (inclusa insufficienza renale acuta) in individui sensibili, soprattutto in caso di associazione di prodotti medicinali che influenzano questo sistema. Il dupliche blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (ad es. per aggiunta di un ACE inibitore ad un antagonista del recettore dell'angiotensina II) non è pertanto raccomandato in pazienti con pressione arteriosa già controllata e deve essere limitata a casi individualmente definiti con uno stretto monitoraggio della funzionalità renale.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone:

Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzione renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o malattia renale secondaria, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con medicinali che influenzano questo sistema, come telmisartan, è stato associato ad ipotensione acuta, ipazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta (vedere paragrafo 4.8).

Aldosteronismo primario:

I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a medicinali antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Quindi, l'utilizzo di telmisartan non è raccomandato.

Stenosi della valvola aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva:

Come per altri vasodilatatori, si consiglia particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale, o da cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Iperkaliemia:

L'uso di medicinali che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone può causare iperkaliemia. Nei pazienti anziani, nei pazienti con insufficienza renale, nei pazienti diabetici, nei pazienti contestualmente trattati con altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio e/o nei pazienti con eventi intercorrenti, l'iper- potassemia può essere fatale.

Prima di considerare l'uso concomitante di medicinali che influiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone deve essere valutato il rapporto tra il rischio e il beneficio. I principali fattori di rischio che devono essere presi in considerazione per l'iperkaliemia sono:

- Diabete mellito, compromissione renale, età (>70 anni)
- Associazione con uno o più medicinali che influiscano sul sistema renina-angiotensina-aldosterone e/o integratori di potassio. Medicinali o classi terapeutiche di medicinali che possono provocare iperkaliemia sono sostituti salini contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressori (ciclosporina o tacrolimus) e trimetoprim
- Eventi intercorrenti, in particolare disidratazione, scompenso cardiaco acuto, acidosi metabolica, peggioramento della funzionalità renale, improvviso peggioramento delle condizioni renali (come infezioni), lisi cellulare (come ischemia acuta dell'arto, rhabdmiolisi, trauma esteso)

Nei pazienti a rischio si raccomanda uno stretto controllo del potassio sierico (vedere paragrafo 4.5).

Differenze etniche

Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione arteriosa nei pazienti di colore rispetto agli altri pazienti, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livello di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.

Altro

Come con qualsiasi agente antipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto del miocardio o ictus.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp Lattasi o da malassorbimento del glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Sono stati effettuati studi di interazione solo negli adulti.

Come altri medicinali che agiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, telmisartan può indurre iperkaliemia (vedere paragrafo 4.4). Il rischio può aumentare in caso di associazione ad altri medicinali che pure possono indurre iperkaliemia (sostituti salini contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressori (ciclosporina o tacrolimus) e trimetoprim.

L'insorgenza dell'iperkaliemia dipende dai fattori di rischio associati. Il rischio aumenta nel caso di associazione dei trattamenti sopra elencati. Il rischio è particolarmente elevato nel caso di combinazione con diuretici risparmiatori di potassio e quando combinato con sostituti salini contenenti potassio. L'associazione, ad esempio, con ACE inibitori o FANS presenta un minor rischio purché si osservino strettamente le precauzioni per l'uso.

Uso concomitante non raccomandato

Diuretici risparmiatori di potassio o integratori di potassio

Gli antagonisti recettoriali dell'angiotensina II, come telmisartan, attenuano la perdita di potassio indotta dal diuretico.

I diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride, integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio possono portare ad un significativo aumento del potassio sierico. Se l'uso concomitante è indicato a causa di documentata ipokaliemia, devono essere somministrati con cautela ed i livelli di potassio sierico devono essere monitorati frequentemente.

Litio

Aumenti reversibili delle concentrazioni di litio nel siero e tossicità sono stati segnalati durante la somministrazione concomitante di litio con gli inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina e con gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, incluso telmisartan. Se l'uso dell'associazione si dimostrasse necessaria, si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli sierici del litio.

Uso concomitante che richiede cautela

Farmaci antinfiammatori non steroidei

I FANS (cioè l'acido acetilsalicilico a dosaggio antinfiammatorio, inibitori della COX-2 e FANS non selettivi) possono ridurre l'effetto antipertensivo degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (ad es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa) la co-somministrazione di antagonisti del recettore dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la ciclo-ossi-genasi può indurre un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, inclusa possibile insufficienza renale acuta che è solitamente reversibile. Pertanto la co-somministrazione deve essere effettuata con cautela, soprattutto agli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere considerato il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante e quindi periodicamente.

In uno studio, la co-somministrazione di telmisartan e ramipril ha determinato un aumento fino a 2,5 volte dell'AUC₀₋₂₄ e della C_{max} di ramipril e ramiprilato. La rilevanza clinica di questa osservazione non è nota. **Diuretici (tiazidici o diuretici dell'ansa)**

Un precedente trattamento con elevati dosaggi di diuretici quali furosemide (diuretico dell'ansa) e idroclorotiazide (diuretico tiazidico) può portare ad una deplezione volumica ed a un rischio di ipotensione quando si inizi la terapia con telmisartan.

Da prendere in considerazione in caso di uso concomitante

Altri agenti antipertensivi:

L'effetto ipotensivo di telmisartan può essere incrementato dall'uso concomitante di altri medicinali antipertensivi.

Sulla base delle loro caratteristiche farmacologiche ci si può aspettare che i seguenti medicinali possano potenziare gli effetti ipotensivi di tutti gli antipertensivi incluso telmisartan: baclofene, amifostina. Inoltre l'ipotensione ortostatica può essere aggravata da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi.

Corticosteroidi (per via sistemica):

Riduzione dell'effetto antipertensivo.

4.6 Gravidanza e allattamento

L'uso degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L'uso degli AIIRA è controindicato durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4):

Non vi sono dati sufficienti sull'uso di TELMISARTAN DOC Generici in donne in gravidanza. Gli studi condotti sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell'esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un lieve aumento del rischio. Sebbene non siano disponibili dati epidemiologici controllati sul rischio con antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), un simile rischio può esistere anche per questa classe di medicinali. Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza si deve ricorrere ad un trattamento antipertensivo alternativo, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un AIIRA. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con AIIRA deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa. È noto che nella donna l'esposizione ad AIIRA durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, oligoidramnios, ritardo nell'ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia). (Vedere paragrafo 5.3). Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un AIIRA dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio. I neonati le cui madri abbiano assunto AIIRA devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l'ipotensione (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Allattamento (vedere paragrafo 4.3):

Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di TELMISARTAN DOC Generici durante l'allattamento, TELMISARTAN DOC Generici non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati e prematuri.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Comunque, quando si guidano veicoli

... ECM 2014 - 3 corsi

Anno XV | N° 10 | 3 giugno 2014

37,5

CREDIT
FORMATIVI
ECM

fad
puntoeffe

edra
LSWR

Farmaci innovativi per le patologie
croniche: diabete, malattia
di Alzheimer, sclerosi multipla

puntoeffe



Paolo
Zambonardi

Piccole realtà crescono



FARMACOECONOMIA

L'idea del farmaco
"commodity"



FARMACOVIGILANZA

Sicurezza dei contraccettivi
orali combinati



COSMESI

È il consumatore
che comanda il mercato

edra



DIFFERENTE PER NATURA



MP-01/14

SOLO ENSURE È COME *Ensure*®



Quando il medico consiglia l'assunzione di un alimento dietetico a fini medici speciali, tra molte e differenti formulazioni, sceglie il prodotto clinicamente più rilevante per le specifiche esigenze del suo paziente all'interno di un piano terapeutico. Tra i prodotti della famiglia Ensure, ad esempio, la nuova formulazione iperproteica **Ensure Plus Advance** - l'UNICA con **HMB** - è stata studiata appositamente per favorire il **recupero della forza e della massa magra muscolare** che si perdono fisiologicamente con l'avanzare dell'età o in caso di immobilità prolungata.

Il tuo ruolo fa la differenza! Ricorda al tuo paziente l'importanza di utilizzare il prodotto specifico consigliato dal medico, di rispettare la corretta posologia e la durata del trattamento per ottenere i risultati attesi.



Per maggiori informazioni è possibile consultare i siti web
www.piuforzanellavita.it e www.abbottitalia.com/nutrition



e-mail: ani.italia@abbott.com

 **Abbott**
Nutrition

Gengive che sanguinano?

Trattamento *astringente*

**Efficacia
antiplacca
Clorexidina 0,20**

**Azione
astringente
Hamamelis Virginiana**

CURASEPT®
ORAL CARE SYSTEM +

Ancora un passo avanti della **Ricerca Curaden**. Per rispondere al problema della **tendenza al sanguinamento**, che si accompagna alle **irritazioni delle gengive e delle mucose del cavo orale**, nasce il **Collutorio Astringente Curasept**.

La nuova formula associa l'azione antiplacca della **Clorexidina 0,2% A.D.S.** (che rispetta il bianco dei denti), alle proprietà dell' **Hamamelis Virginiana**. L'estratto di questa pianta noto per le sue **capacità astringenti**, aggiunge al nuovo **Collutorio Curasept** anche spiccate **proprietà lenitive**, che portano rapidamente ad un miglioramento dei sintomi.



**FORMULA
ORIGINALE**

*Hamamelis
Virginiana*

CLOREXIDINA ASSOCIATA

10



34



Editoriale 5

PARLIAMONE

Tra noi

Non solo social 6

Interventi

Cattivi costumi 10

PRIMO PIANO

Incontri

Paolo Zambonardi 12

Farmacoeconomia

L'idea del farmaco "commodity" 16

Comunicazione

La leva giusta per gestire gli spazi 18

Attualità

Un balzo in avanti 23

Farmacovigilanza

La sicurezza dei contraccettivi orali 24

Omeopatia

Il trattamento delle cefalee 28

Farmacia clinica

Resistenza e compliance 34

Ecm

La malattia di Alzheimer 38

Nutrizione

Assistenza ai pazienti oncologici 42

Cosmesi

È il consumatore che comanda 46

Diritto

Ricostruzione intercensuaria 48

Fisco

Rivalutazioni 2014 50

RUBRICHE

Spigolature 54

Farmanews 57

Dalle aziende 59

Consigli per le vendite 60

Farmacisti di carta 64

Direzione, Redazione, Marketing

via Spadolini, 7 - 20141 Milano
Tel.: 02.88184.1
Fax: 02.88184.302
www.puntoeffe.it
Reg. Trib. di Milano n. 40 - 14/1/2000
ROC n. 23531 (Registro operatori comunicazione)

Editore

EDRA LSWR S.p.A.

Direzione editoriale

Ismaele Passoni, Giorgio Albonetti

Direttore responsabile

Laura Benfenati - l.benfenati@lswr.it

Redazione

Giuseppe Tandoi - g.tandoi@lswr.it

Collaboratori

Mariasandra Aicardi, Maurizio Bisozzi, Elena Bottazzi,
Tatiana Brusadelli, Diego Cardani, Pietro Biagio Carrieri,
Ilaria Cerillo, Stefano De Carli, Anna Ghirardello,
Fabrizio Gianfrate, Laura Giordani, Maria Concetta Giuliano,
Corrado Giua, Giuliano Guandalini, Sara Langhetti,
Bruno Riccardo Nicoloso, Federico Savasta, Marcello Tarabusi,
Giovanni Trombetta

Direzione commerciale

Sergio Cirimbelli - s.cirimbelli@lswr.it - Tel. 02.88184.299

Traffico

Donatella Tardini (Responsabile)
d.tardini@lswr.it - Tel. 02.88184.292
Ilaria Tandoi - i.tandoi@lswr.it - Tel. 02.88184.294

Abbonamenti

Tel. 02.88184.317 - Fax: 02.93664.151 - abbonamenti@lswr.it

Grafica e Immagine

Emanuela Contieri - e.contieri@lswr.it

Produzione

Walter Castiglione - w.castiglione@lswr.it - Tel. 02.88184.222

Immagini

Fotolia, Thinkstock.

I diritti di riproduzione delle immagini sono stati assolti in via preventiva. In caso di illustrazioni i cui autori non siano reperibili, l'Editore onorerà l'impegno a posteriori

Stampa

Deaprinting - Officine Grafiche Novara 1901 S.p.A.
c.so della Vittoria 91 - 28100 Novara

Prezzo di una copia euro 0,70.

A norma dell'art. 74 lett. C del DPR 26/10/72 n° 633 e del DPR 28/12/72. Il pagamento dell'IVA è compreso nel prezzo di vendita. I dati relativi agli abbonati sono trattati elettronicamente e utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione e di altro materiale medico-scientifico. Ai sensi dell'articolo 7 del D.lgs del 30 giugno 2003 n.196, in qualsiasi momento è possibile consultare, modificare e cancellare i dati o opporsi al loro utilizzo scrivendo a: EDRA LSWR S.p.A., Responsabile dati, Via Spadolini n. 7 - 20141 Milano.

CSST CERTIFICAZIONE
EDITORIA
SPECIALIZZATA E TECNICA



A member of IFABC
International Federation of Audit Bureaus of Circulations

Testata volontariamente sottoposta a certificazione
di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento CSST
Certificazione Editoria Specializzata e Tecnica

Per il periodo 1/1/2013-31/12/2013

Periodicità: Quindicinale
Tiratura media: 15.011
Diffusione media: 14.707
Certificato CSST n. 2013-2424 del 25/02/2014
Società di Revisione: Metodo

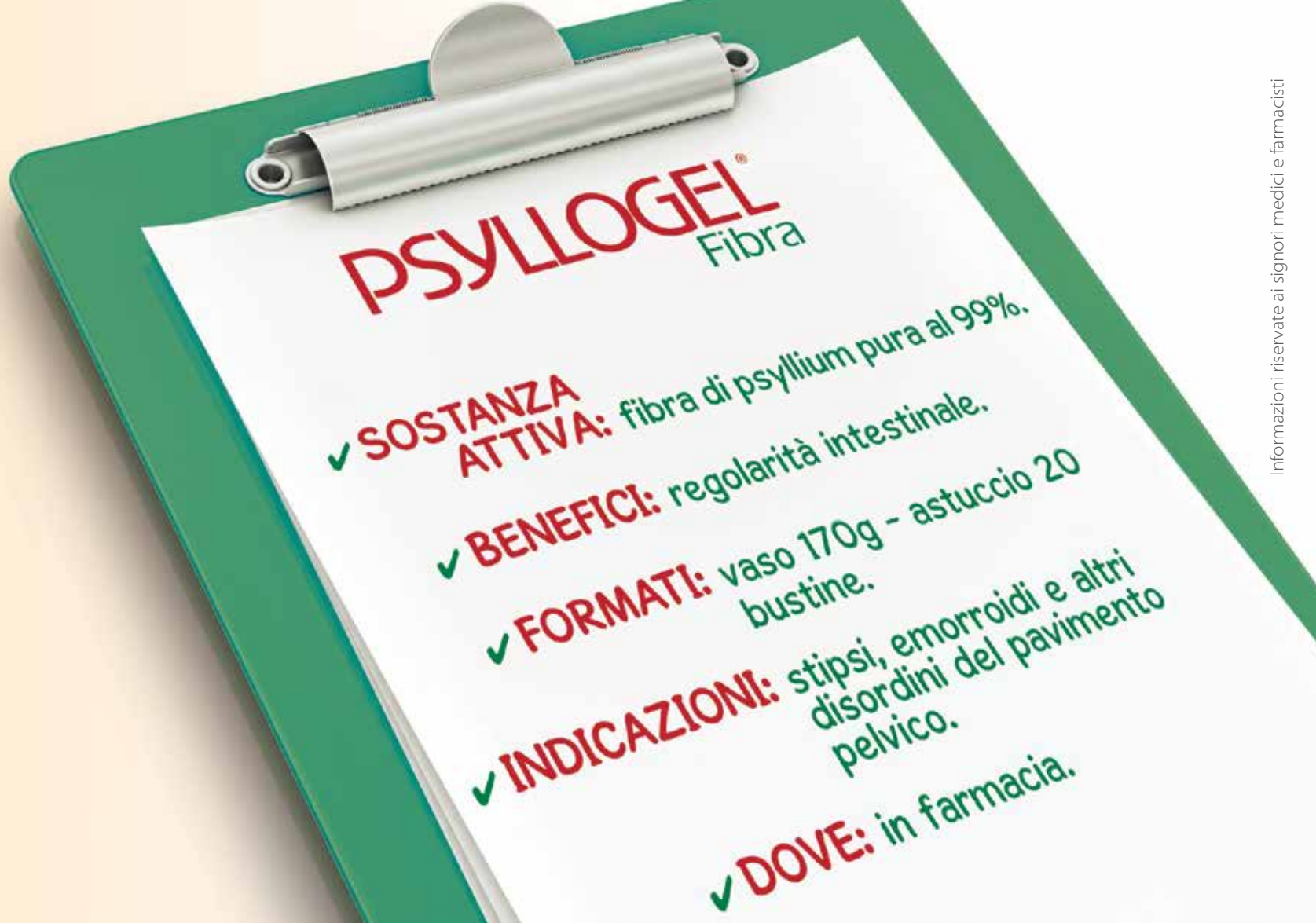
Testata Associata

ANES
ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA
PERIODICA SPECIALIZZATA

Anche i farmaci generici hanno un nome. EG[®]

Anche i farmaci generici equivalenti hanno un nome: EG[®], da sempre, garanzia di sicurezza e qualità. Stesso principio attivo, stessa efficacia dei farmaci di marca e più attenzione al prezzo.

Quando scelgo un generico, chiedo EG[®]



Impossibile avere di più!



I gusti:



PSYLLOGEL[®] Fibra, grazie al bulking effect, forma un gel che è fondamentale per favorire lo sviluppo di una massa fecale soffice, voluminosa e scorrevole, adatta a facilitare i regolari movimenti peristaltici intestinali e ad aumentare la velocità di transito a livello del colon.

Con altri occhi

Siamo tutti sempre più presi dal nostro quotidiano frenetico, dai nostri piccoli grandi problemi, dal nostro ristretto universo. E magari qualche metro più in là – alla stazione centrale di Milano, per esempio – ci sono bimbi che arrivano dalla Siria senza più nulla, che dormono per terra, che hanno genitori con una grandissima dignità, nella sofferenza. Guardare quel proprio quotidiano così sicuro con altri occhi diventa quindi ineluttabile. La Fondazione Francesca Rava-Nph onlus fornisce anche quest'anno una preziosa opportunità ai farmacisti, con l'iniziativa **"In farmacia per i bambini"** che coinvolgerà per la seconda volta la categoria in occasione della Giornata mondiale dei diritti dell'infanzia, **il prossimo 20 novembre**. L'obiettivo è sensibilizzare la popolazione sui diritti dei bambini, con la distribuzione della "Carta dei diritti dell'infanzia", e raccogliere farmaci a uso pediatrico, pannolini, pappe per lo svezzamento, medicazioni e altri prodotti *baby care* per i bimbi che ne hanno bisogno nel nostro Paese e nelle Case orfanotrofico Nph in America Latina. In questo momento la Fondazione Rava, per esempio, è molto coinvolta nelle operazioni di Lampedusa, dove è intervenuta organizzando a bordo delle navi della Marina Militare nel Mediterraneo *team* di volontari per l'assistenza sanitaria ai migranti, che sono sempre di più donne e bambini. Da molto tempo, inoltre, la Fondazione è attiva ad Haiti, con l'Ospedale pediatrico Saint Damien, a cui è stata devoluta una parte delle **24.000 confezioni** raccolte lo scorso anno in occasione della prima edizione di "In farmacia per i bambini". Nel 2014 l'iniziativa ha il patrocinio della Presidenza del Consiglio dei ministri, di Federfarma, di Assofarm, del Gruppo Admenta Italia, della Regione Lombardia, dei Comuni di Milano e di Genova. L'azienda Kpmg coinvolgerà i suoi dipendenti come volontari nelle farmacie e *testimonial* dell'iniziativa sarà anche quest'anno Martina Colombari, volontaria della Fondazione Rava. Il riferimento all'interno della onlus è la nostra straordinaria amica e collega, farmacista e giornalista, Emanuela Ambreck, che qualche anno fa ha venduto la sua farmacia e oggi è responsabile di diversi progetti, tra i quali questo, in Fondazione Rava. Aderite numerosi a "In farmacia con i bambini", **non risparmiatevi**, è un'occasione meravigliosa per fare del bene a bimbi che ne hanno un immenso bisogno e a se stessi. Per informazioni: www.nphitalia.org; emanuela.ambreck@nphitalia.org. ●



di Laura Benfenati



Non solo social

Le nuove frontiere della comunicazione in sanità nel primo Digital health summit a Milano

di GIUSEPPE TANDOI

Dice bene Mario Mauri, managing partner di Media for health: siamo abituati a parlare di "svolta digitale", di rivoluzione tecnologica alle porte. In realtà l'ondata digitale è un fenomeno in atto da anni e più che mai ha preso a galoppare con il boom, questo sì recente, dei *social network*. La questione, oggi, è come gestire nel migliore dei modi un

cambiamento vorticoso e un po' anarchico – in linea con la natura stessa del web – ognuno dal suo punto di vista: aziende, media, pazienti-consumatori, società di servizi. Su questo universo di interessi e sugli scenari che ne derivano ha cercato di gettare una luce il primo *Digital health summit*, la due giorni di discussione organizzata a Milano da About Pharma.

QUALCHE NUMERO

Se gli Stati Uniti sono tradizionalmente il primo mercato farmaceutico mondiale, gli ultimi dati – forniti da Sergio Liberatore, direttore di Ims Health Italia – non sono molto confortanti: solo lo 0,3 per cento del fatturato complessivo viene investito dalle aziende americane nel digitale. Una ritrosia che deriva in parte da certe lacune che ancora persistono a livello



La platea del Digital health summit



Sergio Liberatore, direttore generale di Ims Health Italia

legislativo; da perplessità di natura tecnica; dalla difficoltà oggettiva di "controllare" i *social media* in genere. *Last but not least*: che cosa rende, in termini di ritorno economico, il marketing digitale?

Intanto ci avviamo verso un mondo "iperdigitalizzato": nel 2025 – tra undici anni, non tra un secolo – le stime parlano di 5 miliardi di persone provviste di almeno un *device*, o dispositivo mobile. In media ognuno ne avrà cinque, dieci per famiglia. Un'invasione che può lasciare perplessi, se si pensa a una progressiva spersonalizzazione della comunicazione, ma di cui, almeno in questa sede, ci interessa analizzare le ricadute in campo sanitario.

Gli ultimi dati relativi all'Italia indicano che sono 28 milioni in media gli utenti mensili di internet e che le informazioni relative alla salute restano tra le più cliccate. Luca Toschi, direttore del Communication Strategies Lab dell'Università di Firenze, mette in guardia dagli eccessi della comunicazione virtuale: «I nuovi media non possono sostituire il contatto diretto. Non c'è autorevolezza che possa fare a meno del rapporto personale, sintetizzando si può dire che il sociale deve comandare il *social*». L'invito di Toschi a riconsiderare l'importanza dei corpi intermedi – gli elementi di raccordo tra società e istituzioni: partiti, sindacati, associazioni... – appare di conseguenza come una sollecitazione a concepire il *social* come uno strumento più che come un fine.

PRO E CONTRO

I rischi ci sono, anche e soprattutto quando si parla di un tema delicato come la salute. Capita spesso che il paziente si presenti dal medico già informato sulla patologia di cui soffre (o di cui crede di soffrire) e con già in testa una terapia da adottare. In questa inversione di ruoli, che ha del paradossale, può annidarsi un'incrinatura del rapporto di fiducia tra medico e paziente. «Grazie alle informazioni che il paziente acquisisce on line», spiega Gerardo Medea della Società italiana di medicina generale, «il rapporto con il medico è diventato meno asimmetrico, cosa non negativa, ma il web può generare anche ipocondria». L'esempio classico di colui che consultando un'enciclopedia medica si sente addosso tutti i sintomi possibili viene moltiplicato mille volte dalla quantità di schede, più o meno scientifiche, sulle singole patologie disponibili in rete. Sul versante opposto l'interrogativo è: questa pseudo-preparazione del paziente causa un eccesso di medicina difensiva nel medico curante? «I siti di salute», suggerisce Medea, «dovrebbero avere un bollino della Fism, la federazione delle società medico scientifiche, a garanzia degli utenti». Questi ultimi però dovrebbero aggiornarsi soltanto sui siti "griffati", mentre, lo sappiamo, il *trend* in atto è ben diverso. Liberatore ricorda che, tra i *social media*, è *Wikipedia* a detenere il primato come principale

fonte di informazione sui temi della salute e sottolinea che già ora esiste una correlazione tra visite su *Wikipedia* e vendite di un determinato prodotto. Ma il punto è: quanto sono attendibili le informazioni, in tema di salute, fornite da una enciclopedia *on line* che si alimenta di aggiornamenti inseriti dagli utenti? Che controllo viene esercitato sulla possibilità che *on line* finiscano notizie manifestamente prive di credibilità? Questa del resto è la natura stessa della "comunicazione multidirezionale" che si esprime con il web, abolendo tutte le gerarchie, con tutti i pericoli del caso.

Di sicuro c'è che la tecnologia, anche quella ormai di uso comune, consente nuove forme di relazione, in sanità. In Inghilterra è già partita una sperimentazione di "consulti medici a distanza" tramite videochiamate *Skype*. Forse il lettore italiano sorriderà, pensando a qualche commedia all'italiana dei primi anni Settanta con medici della mutua alle prese con visite mediche telefoniche. La realtà è che l'esigenza di sgravare ospedali e pronto soccorsi da carichi di lavoro (e spese) eccessivi non è prerogativa solo italiana e che la conseguente necessità di implementare le cure primarie può realizzarsi con nuove modalità. Ovvio che le visite mediche via *Skype* non siano possibili, altrettanto vero che un dialogo medico-paziente, un aggiornamento *on line* sulla situazione possa servire. ►

Tutti pronti a scommettere, i manager della comunicazione farmaceutica presenti a Milano, sul fatto che gli investimenti cresceranno in misura notevole nei prossimi anni. Intanto si sfidano a colpi di app dedicate, di pagine Facebook, di filmati su Youtube, di cinguettii su Twitter



Simona Zanette, country manager di *Alfemminile.com* e Paolo Siviero di Aifa

ISTITUZIONI

E le associazioni di categoria, sanno "difendersi" dall'informazione in rete? Di certo, come emerge dai lavori del Summit, condividono i timori sul proliferare di informazioni non controllate, e non solo di provenienza telematica. Citatissimo il "caso Stamina", nato in tv, cresciuto in rete e per la verità ancora *sub iudice*, tra magistrati che consentono le cure (come ai tempi di Di Bella), autorità politico-sanitarie un po' incerte e comunità scientifiche pronte alla condanna. Altro caso menzionato, perché tornato in auge in seguito all'apertura di un'indagine da parte di una procura, è quello del presunto nesso vaccini pediatrici-autismo, che ha avuto origine parecchi anni fa da un articolo comparso su *Lancet* per poi essere sconfessato da tutti, a partire dalla rivista. Autorevolissima la fonte, in quella circostanza, ma infondato l'assunto scientifico. Resta il fatto che tali notizie continuano a girare per la rete, seminano cattiva informazione e germogliano di conseguenza. Solo gli utenti più avveduti sono in grado di discernere, gli altri rischiano l'abbaglio. Il quale, nel peggiore dei casi, può diventare "abbaglio collettivo", con ripercussioni notevoli a livello sociale, politico e sanitario. Che fare allora? Assogenerici, da parte sua, ha lanciato il portale www.equivalenti.it, per combattere luoghi comuni e approssimazioni su una tipologia di farmaci che, diffusissimi su tutto il globo terrestre, ancora suscitano perplessità in patria, compreso qualche addetto ai lavori. Quanto alle tecnologie, Assobiomedica conferma che

telemedicina e teleassistenza in genere sono già strumenti ampiamente adottati in sanità, coniugando miglioramento qualitativo delle cure e contenimento dei costi. Digitali da tempo gli scambi di informazioni tra titolari di farmacia e ministero dell'Economia; digitale il recentissimo progetto Farmastampati sull'aggiornamento in tempo reale dei foglietti illustrativi, che questa volta unisce Federfarma alle aziende; digitale la piattaforma, appena presentata dall'associazione dei titolari, che dovrebbe facilitare il lancio definitivo della "farmacia dei servizi". Una marea di informazioni confluisce periodicamente dalle Regioni verso il governo centrale, peccato che i dati regionali non sempre siano omogenei e congruenti. I limiti di un federalismo sanitario che è andato troppo oltre e a cui si sta per dare lo stop.

AZIENDE

Un'indagine condotta da Hps-About Pharma, e tuttora in corso, testimonia che, dei 116 direttori della comunicazione e del marketing di aziende del farmaco e di *medical device* operanti in Italia interpellati, il 68 per cento ha un budget dedicato alle attività digitali. Risorse tuttavia esigue, a livello quantitativo, se si pensa che solo l'11 per cento del campione dedica al digitale tra il 30 e il 50 per cento di tutto il budget. La maggioranza assoluta dei professionisti in questione (il 56 per cento) vi destina meno del 10 per cento. Tutti pronti a scommettere, i manager della comunicazione farmaceutica presenti a Milano, sul fatto che gli

investimenti cresceranno in misura notevole nei prossimi anni. Intanto si sfidano a colpi di app dedicate, di pagine *Facebook*, di filmati su *Youtube*, di cinguettii su *Twitter*.

Una forma molto diffusa di comunicazione è lo *story telling*. La narrazione, da parte dei pazienti, delle loro esperienze di malattia; più in generale l'azienda che comunica e si racconta attraverso una storia. Chiamato a fare l'avvocato del diavolo, Paolo Siviero, coordinatore dell'area Strategia e politiche del farmaco dell'Aifa nonché direttore dell'ufficio studi dell'Agenzia, mette qualche paletto. Il marketing narrativo è senza dubbio uno strumento forte, accattivante, di approccio al consumatore, tuttavia «non privo di controindicazioni, quando si parla di salute. Che il paziente sia il primo medico di se stesso è un assunto molto discutibile e, in ogni caso, la nuova frontiera è quella di una medicina sempre più personalizzata». In altri termini, fare dell'esperienza personale un'esperienza collettiva può essere un rischio.

Eppure esiste una realtà, cui fa cenno Cristina Cenci, curatrice del blog *Digital health* di *Nova - Il Sole 24 Ore*, impossibile da trascurare. Quella delle comunità *on line* dei pazienti, aree di scambio da esaminare attentamente sotto molteplici profili: emozionale, psicologico, sociale... Materia preziosissima, tra le altre cose, per valutare l'impatto di una terapia, l'efficacia, e gli effetti collaterali, di un farmaco. Un universo sul quale latitano ancora le indagini approfondite, non solo in Italia, e che meriterebbe, perché no, un articolo esclusivo. ●

OSSERVATORIO
TH.KOHL
 COMUNICARE
I VALORI
 DELLA FARMACIA
7 GIUGNO 2014
VERONA



Th.Kohl, azienda leader nelle architetture di interni per la farmacia, prosegue il suo ciclo di incontri annuali e presenta la seconda edizione dell'**Osservatorio Th.Kohl, un appuntamento culturale di riflessione per approfondire i temi relativi alla comunicazione dei valori della farmacia.**

Franco Luigi Falorni parlerà di etica e futuro in farmacia relativamente alla comunicazione del cambiamento, **Simonetta Carbonaro**, partner di Realise Strategic Consultants, presenterà i nuovi paradigmi del consumo, **Giuliano Corti**, filosofo, indagherà l'etica della relazione.

Frida Doveil, partner di Fragile Corporate Identity Care, illustrerà come comunicare con l'architettura, **Mirto Pellicari**, direttore di Kohl Interiors, approfondirà le tematiche relative all'architettura in farmacia, **Nicola Posa**, presidente di Shackleton Consulting, illustrerà come comunicare l'offerta, i servizi e le promozioni, **Alexander von Liechtenstein**, presidente di Pharmathek, analizzerà come comunicare il valore del tempo in relazione all'utilizzo dell'automazione in farmacia.


HOTEL VERONESI LA TORRE

via Monte Baldo 22
 Dossobuono di Villafranca (VR)

PARTECIPAZIONE LIBERA FINO AL RAGGIUNGIMENTO DELLA CAPIENZA DELL'AUDITORIUM
 PER LE ISCRIZIONI CONSULTARE IL PROGRAMMA COMPLETO SUL SITO **WWW.THKOHL.IT**

LA BELLEZZA FUNZIONALE È **TH.KOHL**
 ARCHITETTURE DI INTERNI IN FARMACIA

Cattivi costumi



Mentre nel nostro Paese si ripetono i soliti riti della corruzione, in sanità si cercano risparmi in ambiti, come quello della farmacia, che hanno già dato

di **MAURIZIO BISOZZI**, farmacista

ncipit del sito ufficiale dell'evento: «Expo Milano 2015 è un'Esposizione Universale con caratteristiche assolutamente inedite e innovative. Non solo una rassegna espositiva, ma anche un processo partecipativo che intende coinvolgere attivamente numerosi soggetti attorno a un tema decisivo» eccetera, eccetera.

Alla luce degli arresti degli ultimi giorni, il sito andrebbe rivisto e aggiornato: alle caratteristiche assolutamente inedite e innovative andrebbe aggiunto il fermo rispetto della continuità nella tradizione italiana di allungare le mani sul mucchio di soldi necessari a mettere in piedi qualunque struttura. Tradizione che ci pone orgogliosamente davanti a Botswana e

Costarica nella classifica mondiale dei Paesi più corrotti; nel campionato europeo della stessa specialità, ci inchiniamo solo allo strapotere di Grecia, Romania e Bulgaria. Sia che si tratti di un G8 in Sardegna o un terremoto in Abruzzo, dei mondiali di nuoto a Roma o del semplice prolungamento di una linea della metropolitana, ovunque girino soldi insomma,



soggetti è assicurato dalla presenza nella cupola che orchestrava gli appalti dell'Expo di alti funzionari pubblici, politici di primo piano e imprenditori senza scrupoli. Il solito, sapiente mix, presente in ogni scandalo di livello, nella storia della Repubblica degli ultimi decenni. In una recente indagine, condotta dall'Università Cattolica in collaborazione con quella di Tor Vergata, è emerso che il costo sopportato

senza gravare sulle esauste casse pubbliche, si è pensato di inserire in Dpc otto molecole di fascia A indicate per la cura delle due patologie, bastonando le farmacie aderenti all'iniziativa con una perdita secca di 5.000 euro a testa. Si è così interrotto quel circolo virtuoso che avrebbe portato a cascata una migliore qualità della vita del paziente ed enormi risparmi nel comparto ospedaliero. Si andrebbe a rea-

A fronte di tanti sperperi e ruberie, suona beffarda la sola ipotesi di comprimere ulteriormente la spesa farmaceutica sotto l'attuale 11,35 per cento, iniziativa che ha scatenato la pronta e giusta ribellione del ministro Lorenzin. Risparmi enormi possono essere ottenuti con una maggiore severità e controllo sulle modalità di spesa regionale

dalle tasche degli italiani, per la corruzione in campo sanitario, si aggira sui cinque miliardi di euro all'anno. Si parla di soldi che prendono il volo tra aste, appalti, gare e assegnazioni; se poi volessimo allargare il discorso a sprechi e inefficienze varie, senza fare distinzioni tra Regioni virtuose e meno, il conto salirebbe fino al tetto dei venti miliardi.

CACCIA AL TAGLIO

A fronte di tanti sperperi e ruberie, suona beffarda la sola ipotesi di comprimere ulteriormente la spesa farmaceutica sotto l'attuale 11,35 per cento, iniziativa che ha scatenato la pronta e giusta ribellione del ministro Lorenzin. Risparmi enormi possono essere ottenuti da una maggiore severità e controllo sulle modalità di spesa regionale, senza continuare l'inutile asfissia delle farmacie. Una verifica seria e la correzione delle storture di sistema consentono di liberare risorse economiche che possono andare finalmente a innescare quel percorso virtuoso della farmacia dei servizi, mai imboccato per carenza di carburante. Ne è un esempio il fallimento del progetto-pilota Pharmacare, messo a punto dalle farmacie della provincia di Pistoia d'intesa con la Asl locale, con l'obiettivo di monitorare l'aderenza alla terapia dei pazienti in trattamento per Parkinson e Bpco. Per finanziare il progetto

lizzare un'assistenza domiciliare di alto livello, orchestrata dalla farmacia, centro di riferimento sanitario territoriale per eccellenza, magari senza bisogno di andare a edificare Case della salute di incerta utilità ma di sicuro costo. Esistono studi medici polverizzati nel territorio dei quartieri, comodi e familiari al paziente, almeno quanto la farmacia sotto casa, che andrà a migliorare ulteriormente la sua diffusione ora che le Regioni stanno per pubblicare le graduatorie del "concorso" per l'apertura di circa 3.000 nuove sedi farmaceutiche.

Tornando ai cosiddetti risparmi fatti sulla pelle dei farmacisti, rientra in questa categoria il recente provvedimento adottato per ovviare alle variazioni dei foglietti illustrativi dei medicinali. L'indubbio risparmio di ricchezza prodotta non più ritirata dal commercio e inviata al riconfezionamento - se non alla distruzione - vede il professionista in camice bianco sobbarcarsi l'onere di consegnare al paziente il nuovo foglietto aggiornato, accompagnando il gesto con le dovute spiegazioni. Impegno di tempo ed energie per superare le inevitabili perplessità del cliente che non verranno minimamente riconosciute e monetizzate, reiterando la moda degli ultimi dieci anni in campo farmaceutico: andare sempre e comunque ad affibbiare al farmacista gli oneri, serbandosi gelosamente gli onori per altri. ●

la corruzione è d'obbligo. Probabilmente a questo si riferisce - con onestà - il secondo periodo della presentazione dell'evento meneghino, quando accenna al «processo partecipativo che intende coinvolgere numerosi soggetti attorno a un tema». In effetti sulla natura del tema sta indagando la magistratura, mentre il coinvolgimento di numerosi

Piccole realtà crescono

Ferring Italia opera principalmente in quattro aree terapeutiche: ginecologia, gastroenterologia, pediatria e urologia. Argomenti che, secondo l'amministratore delegato Paolo Zambonardi, sarebbero da comunicare meglio al farmacista

di **GIUSEPPE TANDOI**

NELL'INDUSTRIA DAL 1988

Piemontese, nato nel 1960, Paolo Zambonardi si è laureato in Farmacia all'Università di Torino. Sposato, due figli, una farmacia di famiglia alle spalle, decide, dopo una breve esperienza dietro il banco, che non è quello il suo futuro. Inizia così a lavorare per l'industria farmaceutica nel 1988, come informatore medico-scientifico, in Boehringer Ingelheim, azienda nella quale rimane, diventando *product manager*, fino al 1991. Dal 1991 al 1994 è *senior product manager* in Italfarmaco. Entrato nel 1995 in Rottapharm, vi ricopre le cariche di *marketing manager* e di direttore commerciale. Dal 2000 al 2005 è direttore generale di Icn/Valeant, dal 2005 al 2008 amministratore delegato e direttore generale di Merz Italia. Dal 2008 è amministratore delegato e direttore generale di Ferring Italia.



I mondi della farmaceutica e della farmacia sono strettamente comunicanti, e non solo per l'ovvia ragione che senza la prima non esisterebbe la seconda. Capita spesso di incontrare al vertice delle aziende del settore manager con tanto di laurea in Farmacia e magari una farmacia di famiglia alle spalle. Poi la vita prende direzioni diverse ma l'eredità familiare rimane, e con essa i bei ricordi di un'infanzia passata in farmacia, soprattutto se si tratta di una farmacia di paese, crocevia di tante relazioni sociali. È il caso di Paolo Zambonardi, amministratore delegato di Ferring Italia.

A quanto pare proseguire l'attività dei genitori non è così scontato.

In realtà, già quando frequentavo le scuole medie non avevo dubbi sul corso di studi che avrei scelto. La laurea in Farmacia era d'obbligo e il mio destino sarebbe stato quello di prendere le redini della farmacia di famiglia. E invece la strada che ho intrapreso è stata quella dell'industria, mentre in farmacia sono rimasti mio fratello e mia sorella.

Cosa c'è all'origine di questa scelta?

Appena dopo la laurea conseguita a Torino, un'esperienza estiva dietro il banco di una "comunale" fu decisiva: non era quello il lavoro per me, meglio cercare qualcosa di più dinamico, senza per questo dimenticare la propria formazione universitaria. E così sono entrato in De Angeli, già allora parte del gruppo Boehringer Ingelheim, nel 1988, prima come informatore scientifico nell'astigiano poi come *product manager* a Milano.

Sono i primi anni Novanta.

Un periodo positivo per le farmacie e di numerose possibilità di scelta per chi volesse lavorare nella farmaceutica. Ecco allora il passaggio a Italfarmaco, azienda nella quale mi sono occupato di farmaci ospedalieri. Poi il passaggio a Rottapharm, prima come *marketing manager* poi come direttore commerciale. Un altro passo avanti lo feci quando mi arrivò la proposta di Icn Valeant, multinazionale americana, che mi affidò il



compito di realizzare lo *start up* in Italia della divisione farmaceutica.

Una bella sfida...

Proprio così. A quarant'anni arrivavo alla direzione generale e posso affermare che fu una bella esperienza, durante la quale completai la mia preparazione professionale. Dopo qualche anno però era giunto di nuovo il momento di cambiare: chi conduce uno *start*

up è giusto che lasci spazio ad altri quando si tratta di aprire una nuova fase.

Seguono tre anni da amministratore di Merz Italia e infine, nel 2008, la chiamata di Ferring.

Esatto. Arrivai in un momento particolare, quando Ferring Italia era in una situazione molto delicata. Mi sono circondato di collaboratori di cui avevo piena fiducia e insieme ►



La sede centrale di Ferring a Saint-Prex, in Svizzera

IL GRUPPO: DALLA SVEZIA AL MONDO

Nel 1950 nasce a Malmoe, in Svezia, un laboratorio farmaceutico che quattro anni dopo prende il nome definitivo di Ferring. Fin dall'inizio, al centro della ricerca sono i peptidi e i peptidomimetici, il cui sviluppo conduce il gruppo a concentrarsi in quattro aree terapeutiche: fertilità, urologia, gastroenterologia ed endocrinologia. In particolare Ferring è presente sul mercato con prodotti volti a ridurre i parti prematuri e curare l'infertilità; a risolvere problematiche che si presentano in età pediatrica, come l'enuresi notturna e il deficit della crescita; indicati per le patologie infiammatorie croniche intestinali; da utilizzare nella terapia del carcinoma prostatico. Grazie all'acquisizione della società Bio-Technology General nel 2005, Ferring è oggi in grado di operare anche sul fronte delle biotecnologie ricombinanti, oltre alla produzione farmaceutica tradizionale. Il quartier generale del gruppo si trova in Svizzera, a Saint-Prex. I siti produttivi sono distribuiti tra Europa Sud America, Israele e Cina. Quanto ai centri di ricerca, le sedi dedicate si trovano in Danimarca, Israele e Usa (California). Il gruppo è presente in 55 Paesi del mondo e impiega oltre 4.500 persone; più di cento i Paesi nei quali sono distribuiti i suoi prodotti. Ferring Italia è la terza filiale europea, per volumi, dopo Francia e Germania, insieme al Regno Unito.

abbiamo ricominciato tutto da zero. A fine 2010 l'azienda aveva chiuso tutte le pendenze e poteva riprendere il suo cammino con più determinazione, anche attraverso la nomina di un nuovo consiglio di amministrazione. I risultati si sono visti: nel 2011 e nel 2012 siamo stati la filiale con la miglior *performance* europea. Nel giro di tre anni siamo passati da 47 milioni di fatturato a 60, migliorando i profitti, grazie a una severa politica di razionalizzazione dei costi.

Quali sono le aree di interesse di Ferring Italia?

La aree terapeutiche nelle quali operiamo hanno origine dalla ricerca di base propria del gruppo, che è incentrata sui peptidi. Si tratta di nicchie specialistiche molto particolari. Siamo presenti in specifici ambiti della ginecologia, cioè l'infertilità e l'ostetricia. Siamo in gastroenterologia ma ci occupiamo delle malattie infiammatorie del colon, non delle patologie maggiori. Stesso discorso per la pediatria, ma solo nel deficit dell'ormone

I risultati si sono visti: nel 2011 e nel 2012 siamo stati la filiale con la miglior performance europea. Nel giro di tre anni siamo passati da 47 milioni di fatturato a 60, migliorando i profitti, grazie a una severa politica di razionalizzazione dei costi

della crescita e nella enuresi notturna, che riguarda i bambini dai sei ai dodici anni.

Un fenomeno non raro.

Fare la pipì a letto ben oltre il periodo fisiologico non può essere definito certamente una patologia grave ma si tratta di un disturbo psicologicamente invalidante. Sono i genitori e gli stessi medici di famiglia i primi a sottovalutarne le conseguenze. Eppure, utilizzando il farmaco Ferring, unico nel suo genere, in sei mesi si può eliminare il problema.

Un'attività cruciale del gruppo è quella relativa all'ormone della crescita.

Si tratta di un farmaco importante, che sopprime a quel deficit che si manifesta in alcuni bambini - *Growth hormone deficiency* (Ghd) in termini scientifici - che ne inibisce il regolare sviluppo durante infanzia e pubertà, con gravi ripercussioni sulla statura del soggetto una volta adulto. Il trattamento Ferring è l'unico a non utilizzare l'ago, particolare non da poco se si pensa che le cure iniziano quando il bambino affetto da Ghd ha pochi anni di vita.

Poi c'è l'ambito oncologico.

Una recente acquisizione del portafoglio di Ferring Italia è un prodotto per il tumore alla prostata, proveniente dai laboratori di San Diego del gruppo. Anche qui un ambito specifico dell'urologia.



In generale si può dire che vi muovete in aree molto specialistiche.

Aree commisurate alla nostra forza, che si avvale di una sessantina di informatori scientifici del farmaco. Detto tra parentesi, quello delle "nicchie specialistiche" è il cammino che stanno intraprendendo alcuni grandi gruppi, che devono vedersela con un mercato sempre più "genericato" e quindi con una progressiva riduzione dei margini.

Parliamo dei rapporti di Ferring con la farmacia.

Premetto che i prodotti Ferring passano, a eccezione di qualche "ospedaliero", tutti dalla

farmacia, o nel modo tradizionale o attraverso la Distribuzione per conto. Quello che mi piacerebbe fare in collaborazione con i farmacisti è l'educazione sanitaria rivolta ai cittadini, un compito pienamente in linea con la farmacia dei servizi. Prendiamo l'enuresi notturna: spesso chi sta dietro il banco ha difficoltà a consigliare i genitori, magari si limita a suggerire rimedi artigianali. Stessa cosa per i bambini che non crescono. Già quando hanno quattro o cinque anni è possibile accorgersene e consigliare ai familiari di rivolgersi a uno specialista. Lo stesso discorso vale per l'infertilità. Tutti ambiti nei quali la consulenza del farmacista può essere di grande importanza.

Qualche progetto in cantiere?

Considerate le dimensioni dell'azienda, non si tratta certo di raggiungere capillarmente le circa 18.000 farmacie territoriali, semmai di farsi conoscere meglio dalla categoria, con il preciso impegno di fare del farmacista, nel prossimo futuro, uno dei target della comunicazione, da aggiungere ai tradizionali interlocutori della medicina specialistica.

Lei che è abituato a confrontarsi con i colleghi di altre filiali Ferring nel mondo che differenze riscontra con la realtà italiana?

Bisogna allargare lo sguardo oltre i confini nazionali, non è solo l'Italia a patire le conseguenze di un *welfare* che si restringe. Nei vari Paesi europei la farmaceutica ha a che fare con gli stessi problemi: tagli dei prezzi, lentezze burocratiche, scarsa certezza del diritto. Il luogo comune secondo cui *Italy is different* è ormai da archiviare. Restiamo pur sempre tra i principali mercati mondiali.

Meno male, per una volta un amministratore delegato, che non se la prende con il sistema Italia, che fa acqua da tutte le parti: iperburocratizzato, oneroso fiscalmente, con una normativa che cambia a ogni pie' sospinto...

Qui il discorso è un altro. Le multinazionali stanno cominciando a non considerare più l'Europa un mercato strategico. La stessa Ferring cresce fuori dal nostro continente con tassi dal 10 al 12 per cento, cifre impensabili per l'Europa. Solo per fare un esempio negli Usa sono disposti a spendere 70 euro per un prodotto per la prevenzione del tumore all'intestino. In Italia non succede così spesso.

Filosofie di vita diverse, diverse concezioni della salute e del benessere.

Certo ma, in definitiva, gli investimenti vanno via dall'Europa, non solo dall'Italia. E così pure diminuiscono, nel continente, gli stabilimenti produttivi e i centri di ricerca. Per quanto ci riguarda, la ricerca Ferring non si ferma. Sulla *pipeline* un nuovo prodotto ostetrico e un nuovo corticosteroide per la colite ulcerosa. Entrambi già registrati presso l'Ema e in attesa di autorizzazione Aifa. Con i tempi consueti. ●



L'idea del farmaco “commodity”

Per i cittadini i farmaci sono beni di utilità collettiva, fruibili in modo comodo, più della luce e del gas, che costano molto più cari rispetto al resto d'Europa. Il prezzo dei medicinali Ssn dovrebbe essere ripensato in base a una struttura di costi

di **FABRIZIO GIANFRATE**, docente di Economia sanitaria
(fabrizio.gianfrate@alice.it)

Certi medicinali costano moltissimo (vedi il caso recente del farmaco per l'epatite C), altri costano la metà di un caffè al giorno (diuretici, betabloccanti, inibitori di pompa). I primi stanno mettendo alle corde la sostenibilità finanziaria dell'assistenza farmaceutica, fino a diventare per questo talvolta indisponibili, come denunciano ormai in continuo oncologi ed ematologi. Si può pensare di



ancora solo proporzionale al prezzo, associato all'immissione, negli ultimi anni, dei nuovi farmaci più costosi in prontuari ospedalieri o di distribuzione diretta, nell'indebolimento ormai giunto al limite di sopravvivenza dell'intero sistema, a partire dalla farmacia e risalendo su tutta la filiera fino ai produttori. Evidente quindi la necessità di individuare modelli diversi di sostenibilità. Provo a ipotizzarne uno basato sul concetto, difficilmente contestabile, di farmaco come *commodity*.

Il termine *commodity* indica un bene per il quale c'è domanda collettiva ed estesa, di fatto indispensabile, reperibile con grande facilità (comodità). Deriva infatti dal francese "commodité", ottenibile comodamente. L'energia elettrica, il gas domestico, l'acqua corrente, per esempio. Beni indispensabili che le società moderne si sono organizzate, industrialmente, commercialmente, logisticamente, affinché siano comodamente, facilmente, immediatamente fruibili da tutti senza discriminazione all'accesso, o comunque con soglia bassissima, premendo un interruttore, aprendo un rubinetto o simili semplici gesti quotidiani.

In quest'ottica anche una grande fetta di mercato dei farmaci, per esempio quelli per malattie croniche o per patologie non gravi, potrebbe essere associata all'insieme delle *commodity*. Il bisogno da soddisfare è primario (salute) e la domanda è soddisfatta comodamente nella farmacia sotto casa e pure spendendo poco, o niente. Il farmaco, quindi, come *commodity*, al pari dell'acqua corrente, della luce o del gas: tutti a soddisfare bisogni primari ed essenziali, tutti immediatamente fruibili, tutti distribuiti in modo organizzato e regolato dalle autorità pubbliche (Governo, Stato, Regioni, eccetera), addirittura per il farmaco anche pagato da queste, per la grande maggioranza. Beni di utilità collettiva che la collettività provvede a rendere fruibili a se stessa nel modo più "comodo" possibile (comodité). Anzi, in tal senso, per la gente è più *commodity* il farmaco ("che passa la mutua") della luce o del gas, la cui bolletta pesa eccome sui conti di casa.

Solo che gas, luce, ovvero energia elettrica, acqua costano a ogni componente della collettività, cioè a ognuno di noi, rispettivamente più

Il cittadino italiano paga le commodity luce e gas assai più care degli altri europei, la commodity farmaci molto meno

o meno il triplo di quanto invece costano a tedeschi, francesi, inglesi o altri cittadini europei. I farmaci invece ci costano nell'insieme, spesa pubblica e privata, mediamente meno che a tutti gli altri abitanti del continente. Il cittadino italiano paga le *commodity* luce e gas assai più care degli altri europei, la *commodity* farmaci molto meno.

Pure nelle ultime *spending review*, come da sempre, alla spesa farmaceutica sono state date ennesime sforbiciate, mentre le tariffe di luce e gas hanno avuto, come da sempre, l'ulteriore drammatico incremento, portandosi a valori da record mondiale.

Ma come vengono calcolati i prezzi, le tariffe delle *commodity* luce, gas, acqua e i farmaci (i prezzi dei farmaci decisi dall'Aifa sono di fatto tariffe anch'essi, come i Drg, tanto per fare un esempio restando nel Ssn)? I prezzi di luce e gas sono costruiti con una struttura dei vari "costi" del processo di produzione e distribuzione. Invece il prezzo negoziato dei farmaci è definito secondo criteri di valore dell'utilità generata e in base a elementi di concorrenza (*reference price* per *off patent* e generici). Però fino al 1994 anche il prezzo dei farmaci Ssn era calcolato sulla costruzione di una struttura dei costi (Metodi Sanità). Proprio come una *commodity* tradizionale.

Facendo un calcolo accurato, considerando come aumentano i prezzi delle *commodity* tradizionali e calano quelli negoziati dei farmaci (azienda chiede 100, Aifa offre 50, alla fine viene da entrambe raggiunto un compromesso, a 50...), per tutta una serie di farmaci converrebbe ritornare a quel vecchio sistema, associandogli un metodo di remunerazione della farmacia di tipo misto, come nella quasi totalità Ue, e delistando in classe C, per i cittadini più abbienti, qualche terapia cronica dal costo di qualche decina di centesimi al giorno. ●

renderli invece più disponibili intervenendo su quelli a basso costo? Vediamo come.

La sostenibilità dell'assistenza farmaceutica da almeno un decennio si regge sulla riduzione diretta o indiretta dei prezzi dei farmaci pagati dal Ssn alla filiera, che si è quindi fatta carico di tale sostenibilità. Che abbiamo la spesa farmaceutica pubblica pro capite e i prezzi dei farmaci più bassi d'Europa si è tradotto, stan- te l'obsoleto meccanismo di remunerazione



La promessa di salute in farmacia va mantenuta. Dal logo al *suo pay off* alle diverse aree del *lay out* in cui sviluppare la comunicazione con il giusto linguaggio e gli strumenti corretti

di SARA LANGHETTI, Shackleton Consulting

La leva giusta per gestire gli spazi

Perché comunichiamo? Comunicare è la chiave essenziale per rendere chiaro a noi e agli altri chi siamo, cosa facciamo e come lo facciamo. Dover dare a qualcuno un messaggio, infatti, ci mette nella condizione di impegnarci affinché il concetto

sia chiaro e comprensibile a un altro da noi e questo implica aver chiarito in modo profondo a noi stessi cosa stiamo affermando e sostenendo.

Questo discorso ha un valore molto profondo in farmacia, proprio per i valori che stanno alla base di questa tipologia di punto vendita.

Parliamo del luogo della salute. La fiducia dei consumatori verso i livelli di specializzazione e la cura dei servizi che la farmacia garantisce è sempre ai massimi livelli, anche nelle fasi di crisi e di contrazione delle vendite, e questo va tenuto a mente. La promessa di salute va mantenuta.

Quando si parla di comunicazione in farmacia, s'intendono più aspetti, da quello strutturale a quello organizzativo. Nella comunicazione sono comprese attività quali la disposizione delle vetrine e degli scaffali, la selezione dei prodotti da esporre e sistemare sul banco, la decisione se avere o no un reparto di dermocosmesi e/o di fitoterapia. Chiaramente non vanno dimenticati i supporti della comunicazione: i cartelli, i pendalini, gli schermi video, i *leaflet* informativi, i volantini delle promozioni, e così via.

A questo vanno aggiunte le attività di vendita: le tecniche di vendita da mettere in atto con la clientela e l'attività di negoziazione con gli agenti e le aziende. Ultima e non meno importante, la comunicazione "interna", vale a dire quella con la propria squadra e i propri collaboratori, che per il titolare sono in realtà i primi clienti: una squadra affiatata e coinvolta sugli obiettivi è il primo passo per avere una farmacia di successo. Un team di professionisti del consiglio anziché un singolo professionista per fare la differenza.

Chiaramente questi supporti vanno conciliati e organizzati grazie alle scelte che stanno alla base di tutto: ogni farmacia, per poter strutturare il proprio percorso di comunicazione, "deve fare delle scelte" sulla base delle quali definire un piano di crescita e sviluppo e di conseguenza un piano di marketing. Il piano di crescita definisce la direzione e gli strumenti da utilizzare per diventare "grandi": il piano di comunicazione, correttamente definito e organizzato, è la bussola che guida i passi e permette di far crescere lo scontrino medio.

Cosa leggiamo invece nella maggior parte delle farmacie? «Ho tutto: prodotti, servizi, iniziative», ma questo significa non aver fatto delle scelte, non aver puntato su qualcosa che vi permetta di essere riconosciuti dai vostri clienti. Avete mai provato a chiedere ai vostri clienti se conoscono i servizi che offrite? Le risposte possono riservare molte sorprese. E come comunicate i servizi? Con un "elenco muscolare" oppure selezionando quelli su cui volete differenziarvi?

La comunicazione in farmacia è tutto questo e anche di più. Proviamo a vederne alcuni aspetti nel dettaglio.

È importante comunicare prima ciò che si è e solo in seguito quello che si ha. Quello che si è passa attraverso il logo: fate attenzione a come lo definite e disegnate, ricordate che nel conto economico un marchio non si ammortizza in un anno, ma in cinque

LA COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE

Lavoriamo da anni per ricordare alle farmacie che la propria filosofia va comunicata e condivisa con i clienti e con la squadra.

Noi abbiamo la nostra idea di filosofia della farmacia e l'abbiamo declinata nel Manifesto della Slow Pharmacy. Perché un manifesto? Perché la farmacia ricordi a se stessa e ai clienti la sua etica, la sua professionalità, la sua storia. Perché la squadra che lavora in farmacia conosca a fondo i principi del proprio lavoro, li condivida e li promuova. Perché ci sia l'impegno concreto nell'informare ed educare il pubblico all'eticità della farmacia. Perché il giusto tempo venga dedicato a tutti. Perché la farmacia diventi un luogo di riferimento sul territorio e gli utenti possano "contare" sulla sua professionalità. Dal manifesto può nascere poi una campagna di comunicazione della farmacia ai propri clienti per narrare i propri credo, la professionalità, l'impegno, le scelte.

Il primo elemento di comunicazione istituzionale in cui si traduce la filosofia è il logo della farmacia e il suo *pay-off*. È il vostro biglietto da visita, quello con cui vi presentate ai clienti per dir loro: io sono questo, so fare quest'altro e offro quello che leggete e vedete. Uno degli obiettivi della farmacia dev'essere proprio migliorare la comunicazione nei confronti della clientela, per far sì di non essere considerata esclusivamente il luogo dove si dispensa il farmaco, bensì il luogo dove prendersi cura della propria salute e del proprio benessere.

Seguendo questa linea la farmacia può diventare un luogo dove le persone trovano valori, prima che prodotti. Per questo è importante comunicare prima ciò che si è e solo in seguito quello che si ha. Quello che si è passa attraverso

il logo: fate attenzione a come lo definite e disegnate, ricordate che nel conto economico un marchio non si ammortizza in un anno, ma in cinque, pertanto se sbagliate il colpo e vi trovate con un marchio inadeguato, tenete presente che vi servono cinque anni per "digerirlo".

Nel *pay-off* potete, o meglio dovete, dare spazio alla vostra filosofia, comunicare il *life motif* della farmacia: potrete decidere di puntare sulla comunicazione della vostra professionalità,



Il manifesto della Slow Pharmacy



della vostra passione, della vostra tradizione, sta a voi capire qual è il valore che vi rappresenta al meglio e che conduce le vostre azioni. Ciò che conta è che lo comuniciate in modo chiaro e accessibile a tutti i clienti e che, anche per loro, il vostro punto d'onore diventi la conferma del vostro valore.

Definita la linea di comunicazione, potrà declinare il messaggio dal *pay-off* ai cartelli interni al sito internet: dal messaggio base, che delinea chi si è (come il *pay off* «Puoi contare su di noi» che abbiamo tracciato con una farmacia cliente) alla comunicazione di servizio (per esempio una variazione sull'orario di apertura) che diventa elemento di vicinanza alla clientela. Il vostro credo, quindi, va declinato nei vari spazi adibiti alla comunicazione: all'esterno, sui cartelli vetrina e/o nell'area adibita a ingresso e all'interno della farmacia sui supporti e nelle aree dedicate. Possono essere pannelli, cartelli, moduli in posizioni diverse a seconda del *lay-out* della vostra struttura.

L'importante è che la comunicazione sia chiara e semplice, comprensibile a chiunque entri. Il nostro motto è: *be simple*. Partite da un'idea semplice e poi costruite messaggi e strumenti di comunicazione per raccontarla ai clienti. Un esempio? «Oggi in questa farmacia si parla di diabete», messaggio semplice e lineare, vi permette di catturare immediatamente l'attenzione dell'utenza interessata e al tempo stesso di raccontare le vostre attività.

Il sito del Ministero della salute è una miniera di spunti, informazioni e idee per definire la

propria linea strategica di comunicazione. Ricordate poi che è bene evitare di appesantire gli spazi con una sovrapposizione di prodotti: il troppo stroppia e non è leggibile. Meglio dedicare più spazio alla comunicazione, valorizzando la gamma e la propria professionalità. Anche in questo caso è fondamentale fare delle scelte: di assortimento, di posizionamento, per poi arrivare a declinare la comunicazione corretta, che segua il filo logico della vostra filosofia, che la presenti, la promuova e la supporti al fine di farla assimilare e capire. In questo modo il cliente avrà supporti visivi chiari e dichiarati di chi siete, di cosa fate, di cosa si può aspettare da voi.

Proviamo a percorrere insieme il *lay-out* della comunicazione in farmacia e soffermiamoci sulle aree dove è necessario sviluppare la comunicazione.

L'ESTERNO, L'INGRESSO, I REPARTI, IL BANCO

L'esterno della farmacia si concretizza nelle vetrine, il "luogo delle opportunità". Qui la farmacia può lanciare messaggi adeguati ad attrarre il target d'interesse, che si tratti dell'acquirente consapevole che osserva per capire la proposta di servizio o il prodotto, come del passante che viene "attirato" da un'esposizione accattivante e curata. La regola: non eccedere nell'esposizione, la vetrina parla se è leggibile, non se è sovraccarica di messaggi. Poco, semplice e curato è sufficiente a trasmettere ciò che si desidera.

L'ingresso è l'area di accoglienza dove "l'abito fa il monaco": è il primo impatto dopo che si è dovuto o si è voluto entrare e in entrambi i casi ci sono delle aspettative in atto. L'area dev'essere quindi adeguata a rispondere alle esigenze della clientela e a lanciare i primi messaggi positivi: può essere un'area in cui posizionare pannelli che comunichino accoglienza e attenzione, che sono la firma distintiva della farmacia.

I reparti vanno identificati. La comunicazione in questo caso dev'essere affidata a supporti leggibili e visibili: *crowner* e *visual* devono permettere al cliente di orientarsi, comprendendo la logica espositiva della farmacia. Se così sarà, avrete un consumatore "a suo agio", conditio sine qua non perché avvenga il processo d'acquisto.

Il banco. È il primo luogo che il cliente cerca, in caccia di informazioni, di un addetto disponibile, di un "camice" a cui affidare le proprie necessità e i propri dubbi. Per questo deve essere ordinato, lineare, organizzato; non deve diventare il ricettacolo delle ultime promozioni o della schiera dei prodotti in spinta; deve comunicare soprattutto professionalità e cura. Certamente, essendo il cuore pulsante della struttura, sarà oggetto utile a presentare informazioni, prodotti in lancio e quanto utile all'utenza, come il retro banco sarà lo spazio ad hoc per tutti i prodotti che esulano dalla logica del *self-service* e richiedono una consulenza e il consiglio del farmacista.

I servizi. Il Sistema sanitario nazionale spinge per deospedalizzare e rendere domiciliari alcune cronicità, quindi la "farmacia dei servizi" è diventa indispensabile per le necessità di salute del cittadino. Lo spettro dei servizi possibili è ampio e variegato e lo diventerà sempre di più in futuro. Proprio per questo continuiamo a parlare di scelte. La decisione di quale servizio offrire rientra nel piano strategico della vostra struttura e ricordate che deve seguire la filosofia e il *pay-off* di cui abbiamo parlato.

Possiamo quindi dire che alla domanda «Perché comunichiamo?» la risposta è: perché sappiamo chi siamo, dove andiamo, cosa vogliamo e a chi parliamo. E vogliamo farlo con il giusto linguaggio e con gli strumenti corretti. ●

HIRUDOID®

Glicosaminoglicanopolisolfato



HIRUDOID®

Glicosaminoglicanopolisolfato

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Hirudoid 40000 U.APTT

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo per 100 g di crema: glicosaminoglicanopolisolfato (P.M. 5700-13700) mg 445 pari a 40000 U.APTT; *principio attivo per 100 g di gel:* glicosaminoglicanopolisolfato (P.M. 5700-13700) mg 445 pari a 40000 U.APTT.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema e gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Tromboflebiti e flebiti superficiali. Edema da stasi venosa. Dolore, infiammazione, edema, disturbi trofici negli stati post-flebitici e varicosi. Ematomi.

4.2. Posologia e metodo di somministrazione

Perforare la membrana del tubetto con la spina della capsula.

Crema: salvo diversa prescrizione, disporre sulla parte malata 2-3 volte al giorno, 3-5 cm di crema (in caso di necessità e nelle applicazioni iniziali anche di più) e massaggiare leggermente fino all'assorbimento della crema.

Nel caso di infiammazioni particolarmente dolenti ed in presenza di trombosi, spalmare con cautela Hirudoid 40000 U.APTT su tutta l'area cutanea interessata ed anche intorno ad essa, e coprire con garza di cotone o simili.

In questi casi l'effetto terapeutico di Hirudoid 40000 U.APTT può essere amplificato frizionando anche zone più lontane dalla parte.

Gel: salvo diversa prescrizione, 3-5 cm di gel 2-3 volte al giorno. Hirudoid 40000 U.APTT gel è adatto all'impiego nelle tecniche fisioterapeutiche quali ionoforesi e fonoforesi. Nel caso sia utilizzato con tecnica ionoforetica, esso va applicato sul catodo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso il medicamento e gli eparinoidi in genere.

4.4. Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

Uso esterno; se compaiono fenomeni di sensibilizzazione, che possono originarsi con l'uso protratto dei prodotti per applicazione topica, occorre interrompere il trattamento. Non applicare su cute lesa.

4.5. Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Non sono segnalate particolari interazioni medicamentose.

4.6. Uso in gravidanza e allattamento

Non sono segnalate particolari modalità d'uso in corso di gravidanza e di allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

Non sono segnalati particolari effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Non sono segnalati particolari effetti indesiderati.

4.9. Sovradosaggio

Non sono segnalati particolari effetti dovuti a iperdosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto si è dimostrato attivo su vari parametri chimico-fisici della sostanza intracellulare, quali la sintesi e la decomposizione degli acidi nucleici, i sistemi enzimatici coinvolti nel processo infiammatorio, nonché dotato di azione inibitoria sull'attività ialuronidasi. L'attività antitrom-

botica è stata documentata su trombi sperimentali in varie specie animali, e nell'uomo, utilizzando fibrinogeno marcato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

È stato dimostrato sia il suo assorbimento cutaneo che la sua efficacia nel trattamento percutaneo di essudati o ematomi indotti sperimentalmente.

5.3. Dati preclinici sulla sicurezza d'impiego

Il prodotto non presenta tossicità acuta o cronica, non interferisce con il processo gestativo ed è sprovvisto di attività teratogena, pur essendo stato somministrato agli animali da laboratorio in dosi notevolmente superiori a quelle terapeutiche, e, comunque, le massime possibili tenuto conto della forma farmaceutica e della via di somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. lista degli eccipienti

Eccipienti per 100 g di crema: cutina LE g 10, trigliceridi a catena media g 6.25, alcool miristico g 3.75, isopropile miristato g 2.5, bentonite g 1, essenza profumata g 0.025, alcool isopropilico g 1, imidurea g 0.2, fenossietanolo g 1, acqua depurata q.b. a g 100; *eccipienti per 100 g di gel:* isopropanolo g 20, 1,2-propilenglicole g 0.5, acido poliacrilico g 1.5, sodio idrossido g 0.3, essenza profumata g 0.025, acqua depurata q.b. a g 100.

6.2. Incompatibilità

Non sono segnalati particolari tipi di incompatibilità.

6.3. Validità

Crema: tre anni a confezionamento integro; *gel:* cinque anni a confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Hirudoid 40000 U.APTT *gel:* nessuna

Hirudoid 40000 U.APTT *crema:* conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubi di alluminio flessibile e a foro cieco con capsula a vite in polietilene.

Tubo g 50 crema, Tubo g 50 gel

6.6. Istruzioni per l'uso e per l'impiego

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE AIC

Crinos SpA - Via Pavia, 6 - Milano

8. NUMERO AIC

Tubo 50 g crema, codice n. 010386062; tubo 50 g di gel, codice n. 010386074.

9. DATA DI PRIMA AIC/RINNOVO

Giugno 2005

10. DATA REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2006

11. TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Il preparato non appartiene ad alcuna tabella della legge in questione.

12. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Prezzo al pubblico:

HIRUDOID 40000 U.APTT gel 50g € 12,50

HIRUDOID 40000 U.APTT crema 50g € 12,50

Un balzo in avanti

Presentata la piattaforma tecnologica di Federfarma per i servizi in farmacia

di **GIUSEPPE TANDOI**

E un progetto ambizioso quello presentato a Bologna, nell'ambito di Cosmofarma. Ad annunciare la nascita del «nuovo portale di Federfarma» è la presidente Racca, che lo considera come il tassello mancante al mosaico dei servizi in farmacia. In effetti, volgendo lo sguardo a ritroso, non si può negare che la gestazione sia stata lunga: prima la Legge 69/2009, poi il Decreto legislativo 153/2009, poi i decreti attuativi... La sensazione era quella che sarebbe stato difficile dare omogeneità sul territorio a questi servizi e che l'utilizzo di questa "arma in più" fosse in realtà riservato a un ristretto numero di farmacie. Ora, con il portale – sottolinea Racca – «tutti i titolari avranno a disposizione uno strumento concreto per operare. Con questa piattaforma le farmacie possono dare una risposta concreta a quei cittadini che cercano nella sanità privata una risposta ai loro bisogni». Nell'attesa che il rinnovo della Convenzione – sui tempi del quale è difficile fare pronostici – delinei in modo definitivo la moderna configurazione del nostro sistema farmacia.

LA STRUTTURA

La realizzazione della nuova piattaforma digitale è stata affidata a Promofarma, società di Federfarma che si occupa di servizi informatici. Ne ricapitola gli elementi essenziali Gianni Petrosillo, amministratore delegato di Promofarma, oltre che presidente di Federfarma Bergamo. Il portale metterà a disposizione del titolare che vi vorrà aderire, progressivamente, varie applicazioni. «Si parte con la telemedicina», spiega Petrosillo, «una funzione che

sarà attivata in tempi brevissimi: telespirometria, elettrocardiografia, holter ecg, holter pressorio, misuratore domiciliare della pressione arteriosa con dispositivo per la trasmissione dati. Il contratto stipulato da Promofarma con una società del settore che opera a livello nazionale consentirà alle farmacie di approvvigionarsi di questi servizi a tariffe agevolate». Un secondo passo – verosimilmente ultimato entro fine giugno – riguarderà un altro capitolo importante della farmacia dei servizi, quello che coinvolge figure sanitarie "alternative": prestazioni infermieristiche, fisioterapiche... Nello stesso periodo dovrebbe diventare operativo anche l'applicativo Farmastampati, con il quale diventa realtà l'aggiornamento in tempo reale – invece che la messa al macero di prodotti perfettamente integri, come accadeva fino a ora – dei foglietti illustrativi dei medicinali che hanno subito modifiche. Nuovi oneri per il farmacista, questo è vero, ma un grande risparmio di risorse per tutta la filiera.

A chiudere il cerchio dei servizi a disposizione del titolare, sottolinea Petrosillo, sarà la gestione, attraverso la piattaforma digitale, del dossier farmaceutico che – grazie a un emendamento promosso, a fine 2013, dal senatore Andrea Mandelli, a un decreto del governo – è

entrato a far parte del Fascicolo sanitario elettronico. Un obiettivo, quello della piena integrazione tra Fse e dossier farmaceutico, che va di pari passo con quello di creare una vera unità di intenti, in materia di sanità territoriale, tra farmacisti e medici di medicina generale. E l'e-commerce, appena "sdoganato"? Anch'esso, nelle intenzioni dei promotori, entrerà a far parte del nuovo portale Federfarma.

ALTRE VOCI

Mettendo da parte per un attimo la piattaforma digitale, di certo utile a implementare i servizi, Venanzio Gizzi, presidente di Assofarm, pone alcuni interrogativi cruciali sul loro sviluppo. La qualità dei servizi offerti sarà mediamente alta? Premesso che il contributo del Servizio sanitario nazionale a queste nuove prestazioni è, con i tempi che corrono, da escludere, la voce "costi" non sarà cosa da poco per i titolari. E allora: il gioco vale la candela? In sintesi: cosa avranno in cambio le farmacie da queste attività supplementari che già stanno svolgendo e, si presume, svolgeranno ancora in maggior misura? Lo Stato – suggerisce sommessamente Gizzi – potrebbe rinunciare alla distribuzione diretta. Ma forse il presidente di Assofarm ha osato troppo. ●



Profilo di sicurezza dei contraccettivi orali combinati

L'Ema ha più volte sottolineato che, al momento della prescrizione di un Coc, deve essere prestata una seria attenzione ai fattori di rischio individuali di tromboembolismo venoso

di **TATIANA BRUSADELLI**, farmacista presso il Servizio di farmacovigilanza dell'Unità di farmacologia clinica dell'Ospedale Sacco

La pillola anticoncezionale rappresenta uno dei metodi contraccettivi più diffusi al mondo, data la sua efficacia nel prevenire gravidanze indesiderate.

A oggi, la maggior parte delle pillole sono costituite da preparati combinati che contengono due componenti ormonali: estrogeni e progestinici. Accanto alla loro azione principale, si aggiungono le sempre più numerose conferme sul ruolo preventivo e terapeutico di questa tipologia di anticoncezionali nei confronti di varie patologie quali cancro dell'endometrio, cancro delle ovaie, acne, dismenorrea.

Secondo dati recenti, la contraccezione ormonale combinata è utilizzata da circa il 16 per cento delle donne italiane in età fertile, percentuale molto più bassa rispetto ad Olanda (50 per cento) e Francia (40 per cento).

Dalla loro introduzione in commercio, le formulazioni estro-progestiniche hanno subito significativi cambiamenti. In base a una classificazione comune ma non standardizzata, i contraccettivi ormonali vengono solitamente suddivisi in "generazioni", a seconda di quando sono stati sviluppati e autorizzati.

La prima generazione di pillole è stata sviluppata intorno agli anni Sessanta e conteneva un'alta concentrazione di estrogeno senza il progestinico mentre, successivamente, è stata introdotta una seconda generazione di contraccettivi ormonali che combinava estrogeni in piccoli quantitativi di progestinici (prevalentemente levonorgestrel). Negli anni Novanta sono state poi sviluppate nuove pillole anticoncezionali che associavano progestinici diversi rispetto ai contraccettivi di seconda generazione, ma che presentavano un'azione contraccettiva simile. Queste ultime vengono generalmente raggruppate nella terza e quarta generazioni di contraccettivi ormonali combinati.

La pillola estro-progestinica è generalmente utilizzata da donne sane per lunghi periodi, quindi il profilo di sicurezza è stato ampiamente documentato e aggiornato negli anni. Per la maggior parte delle persone in terapia con i Contraccettivi orali combinati (Coc), i benefici superano di gran lunga il basso rischio di effetti secondari gravi.

Gli effetti collaterali più comuni sono generalmente poco rilevanti e riguardano patologie dell'apparato gastrointestinale (come nausea

e vomito), anche se sono state riscontrate reazioni quali fastidio al seno, ritenzione idrica e aumento di peso.

Meno frequenti ma di maggior entità sono le reazioni avverse a carico del sistema cardiovascolare, come la formazione di coaguli di sangue. Il rischio correlato all'insorgenza di queste reazioni varia a seconda della tipologia di farmaco, dell'età della paziente, del fumo e di altri fattori predisponenti.

Relativamente a questa problematica, le agenzie regolatorie internazionali hanno disposto che le donne normotese, non diabetiche e non fumatrici non sono a rischio di eventi cardiovascolari se sottoposte a trattamento con pillole contraccettive.

LA VALUTAZIONE DELLE AGENZIE REGOLATORIE

Già nel 1995 il comitato scientifico dell'Agenzia europea dei medicinali (Ema) aveva avviato una rivalutazione sul rischio di tromboembolismo venoso (Tev) associato all'utilizzo dei contraccettivi contenenti i progestinici desogestrel o gestodene. Sulla base di un'attenta valutazione scientifica, nel 2001 era stato evidenziato che le donne in terapia con un contraccettivo



orale contenente i progestinici considerati associati a estradiolo possiedono un fattore di rischio leggermente aumentato di insorgenza di Tev rispetto alle donne che utilizzano contraccettivi orali contenenti la stessa quantità di estradiolo e levonorgestrel.

Anche l'*International federation of fertility society* (Ifs) ha confrontato il rischio di insorgenza di Tev in donne di diversa età che assumono i Coc di terza e seconda generazione. I risultati hanno evidenziato che il rischio di Tev tra i 20-24 anni varia tra lo 0,7-2,1 casi su 10.000 donne/anno, mentre raddoppia per la fascia 40-44 anni, con leggere differenze tra le diverse generazioni di Coc.

Nel 2012 il gruppo di farmacovigilanza del *Committee for medicinal products for human use* (Chmp) ha completato una rivalutazione

A fine 2013, il Chmp ha concluso che i benefici dei Coc nel prevenire gravidanze indesiderate continuano a superare i loro rischi, e che il ben noto rischio di formazione di un coagulo di sangue associato all'uso di qualsiasi contraccettivo ormonale è basso per la maggior parte delle donne

del rischio di Tev associato alle pillole contenenti drospirenone, non incluse nella rivalutazione del 2001 in quanto non disponibili in commercio. Tale revisione ha confermato che il rischio di Tev associato a qualsiasi Coc orale è basso.

A fine 2013, il Chmp ha concluso che i benefici dei Coc nel prevenire gravidanze indesiderate

continuano a superare i loro rischi, e che il ben noto rischio di formazione di un coagulo di sangue associato all'uso di qualsiasi contraccettivo ormonale è basso per la maggior parte delle donne. Non è quindi necessaria l'interruzione della terapia per le donne che utilizzano un contraccettivo combinato senza riscontrare problemi. ►

Rischio di manifestare un coagulo in un anno

Tipologia di pazienti	Rischio di manifestare un coagulo di sangue in un anno
Donne che non assumono Coc e che non sono incinte	Circa 2 su 10.000 donne
Donne che assumono Coc contenente etinilestradiolo più levonorgestrel, norgestimate o noretisterone	Circa 5-7 su 10.000 donne
Donne che assumono Coc contenente etinilestradiolo più gestodene, desogestrel o drospirenone	Circa 9-12 su 10.000 donne
Donne che assumono Coc contenente etinilestradiolo più etonogestrel o norelgestromina	Circa 6-12 su 10.000 donne

Tabella 1

I risultati della rivalutazione hanno messo in luce che esistono differenze tra i diversi Coc relativamente al rischio di insorgenza di Tev a seconda del progestinico contenuto. Nello specifico, levonorgestrel, noretisterone e norgestimate sono i principi attivi correlati a un minor rischio (tabella 1).

Le evidenze suggeriscono inoltre che non vi è alcuna differenza significativa tra i diversi contraccettivi ormonali combinati nel rischio di tromboembolia arteriosa.

Il punto fondamentale che l'Ema ha più volte sottolineato è che, al momento della prescrizione di un Coc, deve essere prestata un'attenta considerazione ai fattori di rischio individuali. L'Agenzia italiana del farmaco ha prontamente formulato informazioni destinate alle pazienti utilizzatrici e ha stilato una *check list* sulla base della quale il medico può analizzare i fattori di rischio.

TROMBOEMBOLISMO VENOSO PROFONDO

Il tromboembolismo venoso profondo si manifesta poco frequentemente nella popolazione, il valore di incidenza annuale è circa 2 casi su 10.000 donne. La valutazione dei fattori di rischio è un passaggio importante per le donne che assumono Coc; infatti, l'azione diretta degli estrogeni sul bilancio emostatico in presenza di una situazione fisiopatologica favorevole può giocare un ruolo fondamentale nell'insorgenza dell'evento tromboembolico.

Una delle principali caratteristiche predispone è l'età avanzata, numerosi studi

documentano l'associazione tra questo fattore e l'aumento di incidenza di Tev. È noto che la stasi venosa e uno stato di ipercoagulabilità, facilitata dalla riduzione di elasticità vasale, può scatenare un evento trombotico. Queste condizioni possono essere senza dubbio favorite da una prolungata immobilizzazione come nel caso dei pazienti allettati per lunghi periodi.

Un altro fattore importante è sicuramente il fumo, che rappresenta un'abitudine pericolosa per le utilizzatrici di Coc. I componenti della sigaretta infatti, andando ad aumentare la densità del sangue, influenzano in modo diretto le caratteristiche del flusso ematico. Inoltre, le sostanze contenute nel fumo interferiscono con i normali meccanismi antiossidanti che proteggono i vasi sanguigni, aumentando il rischio di trombosi nelle giovani donne di circa 4-5 volte. Anche l'indice di massa corporea elevato, spesso associato alla sindrome metabolica, costituisce un importante fattore di rischio. L'obesità addominale, in particolare, è strettamente correlata al rischio di insorgenza Tev. Un problema ampiamente discusso è quello della cosiddetta "*economy class syndrome*", che riguarda i passeggeri che affrontano lunghe tratte aeree in spazi ristretti. In uno studio che ha esaminato 231 passeggeri con storia pregressa di tromboembolismo è stato dimostrato che il 10 per cento dei pazienti che non avevano utilizzato fasce compressive aveva sviluppato una Tev sintomatica.

L'utilizzo di Coc è associato a un aumentato rischio di Tev (pari a circa due volte), in quanto la componente estrogenica esercita

Nello specifico, levonorgestrel, noretisterone e norgestimate sono i principi attivi correlati a un minor rischio

FATTORI DI RISCHIO PER LA FORMAZIONE DI UN COAGULO DI SANGUE:

- ◆ Età
- ◆ Sovrappeso
- ◆ Fumo
- ◆ Parto nelle ultime settimane
- ◆ Storia familiare (fratello, genitore) di coaguli di sangue in età relativamente precoci
- ◆ Condizione medica (per esempio, il cancro aumenta il rischio di formazione di coaguli)

un'azione diretta sulla coagulazione anche se, in termini di valori assoluti, il rischio venoso rimane basso. Infatti, confrontando le incidenze nelle gestanti (28 su 10.000 donne/anno) e nel post partum (300-400 su 10.000 donne/anno), emerge che questi ultimi gruppi possiedono un rischio maggiore. Il rischio di eventi tromboembolici nelle utilizzatrici di Coc è maggiore nel primo anno di terapia e si riduce nel tempo, per poi ri-aumentare nel caso di una sospensione del trattamento anticoncezionale superiore alle quattro settimane.

È da precisare che in una percentuale di pazienti variabile tra il 26 e il 47 per cento non sono identificabili i fattori di rischio alla prima manifestazione di Tev e che è frequente che ci siano ricorrenze nei primi mesi successivi all'evento iniziale. ●

Progetto Stop&Start

Farbanca
sostiene la farmacia
nel suo percorso
di cambiamento
e sviluppo

Check-up aziendale
per rafforzare la struttura
patrimoniale e finanziaria
della farmacia



Farbanca si affianca al professionista di fiducia del farmacista per valutare aspetti finanziari come il rating, i piani finanziari a lungo periodo, la struttura del debito, il rapporto tra mezzi propri e capitale di rischio, determinanti per il successo di una qualsiasi azienda e indispensabili per la sua valutazione e accessibilità al credito.

Per avere maggiori informazioni sui prodotti e servizi di FarBanca o fissare un appuntamento, può contattare il gestore clienti direttamente, via telefono o via e-mail.

I riferimenti del gestore clienti di ogni regione sono pubblicati sul sito **farbanca.it** nella sezione contatti, oppure può chiedere di essere contattato:

- chiamando il numero 848 850 850 (chiamate urbane da lunedì a venerdì dalle 9:00 alle 17:00)
- inviando una e-mail all'indirizzo info@farbanca.com.



FarBanca

Gruppo Banca Popolare di Vicenza

www.farbanca.it

Messaggio promozionale. L'affiancamento della banca nell'ambito del progetto Stop&Start è gratuito.



Il trattamento delle cefalee

L'approccio della medicina complementare a una delle patologie più diffuse e invalidanti

di **MARIA CONCETTA GIULIANO**, consigliere Siomi (Società italiana di omeopatia e medicina integrata), Medico di medicina generale, Gravina di Catania, mcstudio@hotmail.it

La cefalea rappresenta uno dei problemi clinici più frequenti e spesso più difficili da risolvere, costituendo la principale causa di disabilità e di utilizzo dei servizi con ricorso frequente sia al proprio medico di famiglia sia al neurologo. L'Oms (Organizzazione mondiale della sanità) l'ha inserita tra le venti patologie più invalidanti per le donne tra i 15 e i 45 anni e nelle prime

cinque tra le malattie neurologiche, con l'epilessia, la sclerosi multipla e il morbo di Parkinson.

LE FORME

Le varie forme di cefalea vengono distinte in primarie e secondarie, secondo la classificazione della *International headache society* aggiornata nel 2004 (IHS-II). I criteri per le cefalee primarie si basano sulle caratteristiche

degli attacchi come riferiti dal paziente, mentre per le cefalee secondarie indicano elementi di sospetto per una determinata patologia causale che richiedono la dimostrazione clinica e strumentale della patologia. Le cefalee primarie – emicrania, cefalea di tipo tensivo, cefalea a grappolo, cefalee croniche quotidiane – rappresentano le forme in cui il dolore alla testa è il sintomo cardine della presentazione clinica e non sono dimostrabili cause organiche. Per agevolarne l'inquadramento diagnostico, viene di solito raccomandato di tenere un diario descrittivo in cui riportare gli orari in cui si manifesta e i fattori scatenanti probabilmente correlati (cibo, eventi climatici, esposizione a sostanze tossiche ambientali, situazione di stress lavorativo, fisico, emotivo...).

Tra le primarie, l'emicrania e la cefalea di tipo tensivo sono le più comuni.

Nelle cefalee secondarie il dolore è causato da una patologia sottostante che si può manifestare con cefalea come sintomo di esordio o disturbo soggettivo preminente, ma di solito è associata ad altri segni e sintomi della malattia di base: ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, diabete mellito, endocrinopatie, anemia, febbre, malattie autoimmuni, terapie farmacologiche in corso, abuso di sostanze, esposizione a sostanze tossiche ambientali, pregressi traumi cranici.

TERAPIE INTEGRATE

Poiché gli approcci terapeutici nella prevenzione e cura delle cefalee non sono sempre efficaci e comportano spesso assuefazione o effetti collaterali spiacevoli, è sempre più frequente il ricorso alle medicine complementari, dall'omeopatia, alla fitoterapia, all'agopuntura. Nel campo delle cefalee in particolare si ritrova una vasta raccolta di lavori scientifici sulle sue indicazioni e sui risultati favorevoli, rappresentando il trattamento delle cefalee con i farmaci omeopatici una pietra miliare per l'omeopatia. L'estrema variabilità della sintomatologia cefalagica trova spesso risposta nelle differenti modalità espressive dei farmaci omeopatici. Nell'omeopatia infatti, l'individualizzazione è parte integrante del trattamento. Il paziente manifesta la patologia secondo modalità a lui

specifiche che corrispondono alle modalità rilevate dalle sperimentazioni omeopatiche (*proving*) sui soggetti sani dei diversi rimedi a dosi ponderali; pertanto la cosiddetta repertizzazione omeopatica è volta a individuare il rimedio specifico corrispondente alle modalità con cui il sintomo viene espresso dal paziente. Il medico omeopata di solito non si limita alla ricerca di uno o più rimedi sintomatici ma procede anche all'inquadramento costituzionale, biotipologico attraverso una metodologia di visita del paziente diversa, che tuttavia non deve prescindere della visita convenzionale, bensì integrarla. Nel trattamento dei vari tipi di cefalee, quindi, prendiamo in esame entrambe le metodiche terapeutiche; attraverso la loro integrazione è possibile ottenere risultati migliori, con una riduzione dell'uso dei farmaci e un loro utilizzo più opportuno ed equilibrato. Nelle cefalee in generale si possono utilizzare i medicinali omeopatici di fondo, la cui corretta selezione comporta un'azione puntuale e sono caratterizzati da facilità prescrittiva e fedeltà terapeutica. Tra questi i più utili sono:

◆ *Natrum Muriaticum*: cefalea-emicrania martellante, che peggiora con la luce, con il sole e leggendo, alle 10 o dalle 10, migliora al buio, con il silenzio e con il freddo locale.

◆ *Silicea*: cefalea occipitale, con irradiazione frontale o a destra. Peggiora con il freddo, con lo sforzo intellettuale, con le mestruazioni e fasciandosi il capo. Migliora al buio, a occhi chiusi e in ambiente caldo. Il soggetto è sensibile, astenico, incerto, attento ai dettagli, ansioso.

◆ *Lachesis*: cefalea-emicrania pulsante a sinistra, al vertice, peggiora con il calore, prima del ciclo, in gravidanza e in menopausa, migliora durante le mestruazioni.

◆ *Sulphur*: cefalea periodica (del fine settimana), "come una fascia", bruciante. Migliora con il freddo locale, criticismo, ansia (ipocondria).

◆ *Calcarea Phosphorica*: cefalea degli adolescenti, dalla regione cervicale, peggiora con il freddo e con la primavera. Paziente insoddisfatto, con astenia fisico-psichica.

◆ *Lycopodium*: cefalea a destra, peggiora dalle 16 alle 20, al risveglio con il calore e il digiuno, migliora all'aria aperta. Soggetto insicuro, orgoglioso, intelligente e impegnato.

◆ *Nux Vomica*: cefalea-emicrania da "eccessivi", peggiora con il rumore, la luce, il freddo, la corrente, l'attività mentale, al solo pensiero di alcool e di cibo, migliora con il caldo e con il digiuno. Soggetto impaziente, competitivo, ambizioso, sicuro, arrogante e aggressivo.

◆ *Argentum Nitricum*: cefalea con vertigini, peggioramento graduale, migliora velocemente fasciandosi la testa. Paziente ingenuo, fobico, suggestionabile, compulsivo. A volte il dolore diventa così grave da provocare perdita di coscienza o vomito biliare.

◆ *Ignatia*: cefalea dopo dispiaceri, simile "a un chiodo". Soggetto idealista, ipersensibile, emotivo.

◆ *Arsenicum Album*: cefalea periodica con dolori brucianti, pulsanti sopra l'occhio sinistro, peggiora con il calore, temporaneamente alleviata dall'applicazione di acqua fredda. Soggetto irrequieto, irritabile, critico, meticoloso, ansioso e depresso.

◆ *Phosphorus*: cefalea-emicrania dalla regione cervicale, peggiora con il digiuno, con il caldo, migliora con il riposo, all'aria aperta. Soggetto fobico e ansioso.

◆ *Calcarea Carbonica*: cefalea-emicrania destra, peggiora con la luce, con le mestruazioni, migliora all'aria aperta. Soggetto fobico e depresso.

◆ *Thuja Occidentalis*: cefalea frontale o parietale sinistra, "come un chiodo conficcato". Peggioramento con il freddo, con l'umidità, depressione.

EMICRANIA

L'emicrania colpisce soprattutto donne tra i 25 ed i 55 anni e anche se può riscontrarsi nei bambini (5 per cento), generalmente inizia dopo la pubertà, per avere la massima incidenza tra i 35 e i 45 anni. Spesso si eredita la suscettibilità ad avere crisi di emicrania, che poi si manifestano quando entrano in gioco uno o più fattori scatenanti. È caratterizzata da cefalea episodica, unilaterale, spesso associata a vomito e disturbi visivi (aura). Le donne notano un aggravamento dei sintomi dell'emicrania durante la fase peri-mestruale o con l'assunzione dei contraccettivi orali. I sintomi possono talvolta essere preceduti da sintomi premonitori

come cambiamento dell'umore (euforia, iperattività, irritabilità) o aumento dell'appetito in particolare per i dolci, o sete. Il dolore è pulsante e spesso localizzato in un lato della testa, aggravato da attività fisica e accompagnato da un senso di stanchezza, ipersensibilità alla luce e ai rumori, nausea e vomito. Caratteristiche degli attacchi emicranici sono la ricorrenza e la frequenza molto variabile (da pochi episodi in un anno ad attacchi due-tre volte alla settimana).

◆ *Eziopatogenesi*: tra le ipotesi più accreditate, quella secondo cui il sistema nervoso risponde ai fattori scatenanti con uno spasmo delle arterie alla base del cervello, restringendo i vasi che forniscono sangue al cervello. Contemporaneamente avviene l'aggregazione piastrinica dovuta alla serotonina, potente vasocostrittore, riducendo ulteriormente l'apporto di sangue. Recenti tecniche di *neuroimaging* sembrano dimostrare che l'emicrania è principalmente un disordine neurologico, più che vascolare. In alcuni studi infatti è stata rilevata una lieve

Spesso si eredita la suscettibilità ad avere crisi di emicrania, che poi si manifestano quando entrano in gioco uno o più fattori scatenanti. È caratterizzata da cefalea episodica, unilaterale, spesso associata a vomito e disturbi visivi (aura)

ipoperfusione che va da quattro a sei ore, ma non tale da spiegarne alcuni sintomi accessori e non in tutti i pazienti. Alla base dell'aura, si ipotizza la *Cortical spreading depression* (Csd): nei momenti che precedono l'aura a livello corticale avviene una depolarizzazione delle membrane cellulari neuronali e gliali, con liberazione di mediatori chimici (potassio e glutammato) e conseguentemente una iniziale, rapida attività eccitatoria seguita da un periodo di silenzio neuronale (*depression*).

◆ *Eventi scatenanti*: estrogeni (nel periodo delle mestruazioni oppure se somministrati come anticoncezionali o come terapia sostitutiva dopo la menopausa); alcolici, in particolare ►

il vino rosso; alcuni cibi, come formaggi stagionati, cioccolato e noci; rilassamento dopo stress sostenuto; rilassamento dopo sforzi fisici sostenuti; digiuno; intolleranza al glutine e ad altri alimenti; fumo attivo e passivo.

♦ **Terapia:** per il trattamento dell'attacco acuto sono indicati gli analgesici e i Fans quali paracetamolo, ibuprofene, diclofenac, acido acetilsalicilico; gli ergotaminici, quali ergotamina, diidroergotamina; i triptani, che agiscono sui recettori della serotonina. È frequente, nella pratica quotidiana, che un'emicrania prima solo episodica sia complicata da una cefalea cronica di rimbalzo indotta dall'uso troppo frequente di analgesici e triptani.

♦ **Prevenzione:** eliminare, ove possibile e se presenti, i fattori scatenanti e le situazioni particolarmente stressanti (utili le tecniche di rilassamento, *biofeedback* e agopuntura). La farmacoprofilattica prevede: beta-bloccanti (metoprololo, propranololo); calcio-antagonisti (flunarizina, verapamil); anticonvulsivanti (acido valproico e topiramato); antidepressivi triciclici (amitriptilina). Di scarsa efficacia invece gli antidepressivi Ssri (fluoxetina, paroxetina, sertralina, citalopram). In gravidanza, la percentuale spontanea di miglioramento dell'emicrania dal primo al secondo trimestre di gravidanza è superiore a quella ottenibile con la farmacoprofilassi, sconsigliata nel primo trimestre di gravidanza anche per i maggiori rischi teratogenetici. Nel secondo o terzo trimestre di gravidanza il farmaco di scelta per la profilassi è il propranololo, anche se sono segnalati ritardo di crescita intrauterina e interazione con il metabolismo tiroideo. Alternativa accettabile è il pizotifene, per il quale non sono stati segnalati rischi in gravidanza. Per il trattamento dell'emicrania in gravidanza, l'ibuprofene, a dosi non superiori a 400 mg/die, è preferibile tra i vari Fans perché l'unico innocuo prima della trentesima settimana.

TERAPIA OMEOPATICA

Di supporto o in alternativa alla terapia convenzionale, l'omeopatia nell'emicrania mette a disposizione diversi farmaci, tra i quali:

♦ **Belladonna:** cefalea congestizia, pulsante, inizio alla regione occipitale e irradiazione alla

tempia destra e all'occhio destro, inizio alle 3 pm o alle 11 am con picco alle 3 pm, martellante, pulsante, testa calda, volto arrossato, bocca secca. Sensazione di "coltello", peggiora con la luce, il rumore, i colpi improvvisi, il movimento, con i colletti stretti, in posizione distesa, con le mestruazioni; migliora con il riposo, in un luogo tranquillo, con applicazioni fredde.

♦ **Glonoinum:** congestione intensa della testa (insolazione o ipertensione); cefalea pulsante, esplosiva, con tachicardia; *flushing*; pulsazioni sincrone vasi capo e collo; cefalea con arrossamento degli occhi. Confusione, risvegli notturni, vampate in menopausa. Emicrania da uso eccessivo di vino.

♦ **Apis:** cefalea che si estende da dietro verso l'orecchio e l'occhio o dalla tempia sinistra. Peggiora con il calore, migliora con applicazioni fredde oppure all'aria aperta.

♦ **Nux Vomica:** cefalea con dolori contusivi e sensazione di "chiodo piantato al vertice", da abuso alcolico, alimentare, tabacco, insonnia, lavoro, peggiora con il rumore, la luce, le attività mentali, prima delle mestruazioni. È più adatto a uomini rispetto alle donne; la crisi inizia la mattina presto, associata a gusto amaro;

♦ **Bryonia Alba:** cefalea sul lato sinistro (il resto dei sintomi a destra); cefalea sopra l'occhio sinistro o sulla fronte, che si estende prima all'occipite, poi a tutta la testa; cefalea con dolore lancinante. Disturbi digestivi (*stipsi*). Peggiora con il minimo movimento, migliora con la pressione e a occhi chiusi.

♦ **Sanguinaria:** cefalea mista occipito-sovraorbitaria destra o trapezio-fronte-occhio destro (sensazione esplosiva); cefalea menopausale (*flushing*); cefalea ipertensiva (pulsazioni carotidee); cefalea gastrica a carattere circadiano; cefalee periodiche (ogni sette giorni). Peggiora con il digiuno, la luce, il rumore. Migliora con il sonno, il vomito, le flatulenze e le eruttazioni. Sanguinaria ha anche un mal di testa mestruale, con flusso abbondante (a differenza di seppia con flusso scarso).

♦ **Iris Versicolor:** dolore generalmente sul lato destro, centrato sulla tempia o sull'occhio destro; cefalea a lati alterni; cefalea preceduta da disturbi visivi. Concomitanza: reflusso bruciante e vomito. Periodicità settimanale

(cefalea del fine settimana). Nelle cefalee con nausea continua è tra i più utili.

♦ **Secale Cornuta:** cefalea su base circolatoria; cefalea vasomotoria da ipo o ipertensione. Migliora con applicazioni fredde.

CEFALEA TENSIVA

È la forma di cefalea più diffusa e colpisce più le donne degli uomini. Si manifesta come una morsa che stringe la testa "a casco" o "a cerchio". Il dolore è sordo, con sensazione di tensione, pressione, pesantezza, costrizione; non è pulsante ed è frequentemente bilaterale, spesso localizzato in sede frontale, sovrafrontale e temporale con irradiazione in sede occipitale, associata a sensazione di "contrazione dolorosa" dei muscoli cervico-cefalici. Non c'è lateralizzazione. Tipicamente lieve o moderato, il dolore può talora essere anche molto intenso. Generalmente dura quattro-sei ore, ma può anche manifestarsi per meno o per un giorno intero (comincia al mattino, aumenta lentamente nel corso della giornata, scompare alla sera), per diversi giorni o mesi (dolore sub-continuo nelle forme croniche). La sua comparsa o intensità è influenzata da eccessivo lavoro, ansia, stress emotivi, depressione. Non è aggravato dalle attività fisiche di routine. Può essere episodica sporadica (meno di un episodio al mese) o episodica frequente (almeno 1-14 giorni al mese per almeno tre mesi) o cronica (più di quindici giorni al mese da più di tre mesi). Quest'ultima causa un peggioramento della qualità di vita e disabilità anche elevata. I mal di testa derivanti da tensione nervosa cominciano di solito alla nuca o alla base del cranio, per poi diffondersi e localizzarsi in un punto qualsiasi del capo, spesso nella regione occipitale, nella parte media e inferiore del capo, se è bilaterale. Le attività mentali o fisiche che richiedono il mantenimento prolungato di una posizione possono agire da fattori favorenti o aggravanti. È dovuta alla contrazione dei muscoli del collo e delle spalle, la cui tensione persistente produce una maggiore quantità di acido lattico, la contrazione provoca una costrizione dei vasi sanguigni, con peggioramento del dolore da spasmo muscolare. Altri fattori

etiopatogenetici: malfunzionamento nei sistemi che regolano la percezione del dolore a livello tronco-encefalico; riduzione dei livelli di serotonina (da qui la risposta alla amitriptilina, antidepressivo triciclico); sensibilizzazione delle vie di trasmissione del dolore da parte dell'ossido nitrico (No) per aumento dell'attività dell'enzima nitrossido-sintetasi (Nos), evidenziata nella cefalea tensiva cronica. In quest'ultima forma si ipotizzano anche ipereccitabilità dei neuroni centrali deputati alla nocicezione e/o una anomalia dei sistemi di controllo inibitori del dolore.

♦ **Fattori scatenanti:** stress (cefalea pomeridiana dopo lunghe ore di lavoro); riduzione delle ore di sonno; malocclusioni dentarie; cattive posture o posizioni scomode (assunte per molto tempo nell'arco della giornata); pasti

dorsalgie da postura (scrittura, lavoro al computer); torcicollo. Dolori da tensione da C7 a D3; sensibilità alla pressione D4 D5 D8; falso angor, dolore sotto il seno sinistro; dolori lungo le braccia con parestesie. Peggioramento con il freddo e le correnti d'aria e durante le mestruazioni. Miglioramento con il calore (tranne la cefalea che migliora all'aria aperta).

♦ **Rhus Toxicodendrum:** rigidità nucale dolorosa. Fibromialgia cervicale. Vertigini che peggiorano alzandosi. Tendenza a cadere all'indietro. Parestesia alle mani. Peggioramento con l'immobilità e l'umido. Miglioramento con il movimento lento e progressivo.

♦ **Gelsemium:** cefalea occipito-frontale, vertigini a partenza dall'occipite, con sensazione di cadere. Testa pesante, difficoltà a sollevarla. Pesantezza palpebre. Diminuzione della vista. Prostrazione e tremori. Peggiorato dal vino, alle 10 am. Intorpidimento e pesantezza della lingua. Associato a rigidità del collo, difficoltà di concentrazione. Migliora dopo minzione abbondante e con il sonno. Caratteristica la sensazione di una fascia intorno alla testa sopra le orecchie.

♦ **Dulcamara:** fibromialgia cervico-dorsale da esposizione al freddo umido, con sensazione di freddo penetrante. Cefalea da soppressione di sinusite o di eruzioni sul volto. Cefalea da sinusite. Peggioramento con il freddo umido. Miglioramento con la secrezione muco.

La cefalea post traumatica, come la sindrome post traumatica, può presentarsi in pazienti dopo insulti cerebrali lievi, moderati o severi. Molti dei sintomi regrediscono nei primi tre-sei mesi

irregolari; astenopia (affaticamento transitorio degli occhi); astinenza da caffeina.

♦ **Terapia:** nella cefalea di tipo tensivo episodica l'ibuprofene si è dimostrato più efficace rispetto ad aspirina e paracetamolo. Terapia non farmacologica: una ginnastica posturale correttiva, *biofeedback*, agopuntura, tecniche di rilassamento, correzione della eventuale malocclusione. Nelle forme croniche i farmaci utilizzati, da soli o in associazione, sono amitriptilina, mirtapazina, diclofenac sodico. Per la profilassi il farmaco di scelta è l'amitriptilina.

TERAPIA OMEOPATICA

♦ **Actea Racemosa:** cefalea muscolo-tensiva o mista; contrattura cervicale o dorsale; mialgie spastiche; dolori alla nuca in iperestensione;

incompleto). La cefalea post traumatica, come la sindrome post traumatica, può presentarsi in pazienti dopo insulti cerebrali lievi, moderati o severi. Molti dei sintomi regrediscono nei primi tre-sei mesi. La fisiopatologia della cefalea dopo un minor trauma non è chiara, si ipotizza che forze di rotazione possano produrre danni degli assoni in diverse aree del cervello. Oltre alla cefalea, il paziente può avere delle sequele neurologiche che possono includere vertigine, capogiro, difficoltà di concentrazione, problemi di memoria, depressione, problemi comportamentali, difficoltà del sonno e, sovente, problemi di stabilità, che in genere si risolvono in sei settimane. Disturbi di memoria visiva, di immaginazione, di capacità analitica si risolvono solitamente in altre sei settimane. Se il paziente ha una cefalea tipo emicrania si usa dapprima l'ibuprofene, se non è efficace sono indicati i triptani. È importante valutare anche problemi di comorbidità quali ansia e depressione, nelle quali vanno valutati gli anticonvulsivanti come il topiramato e l'acido valproico, così come antidepressivi triciclici a basse dosi e betabloccanti. In aggiunta alla cefalea, i pazienti possono aver subito anche un colpo di frusta associato al trauma e questa classe di pazienti è sovente refrattaria ai trattamenti standard perché hanno sia emicrania sia cefalea muscolo-tensiva associata a un dolore spastico dei muscoli paraspinali e cervicali, oltre a frequente ipersensibilità alla luce e al suono e aggravamento da sforzo. Il trattamento include contemporaneamente terapie fisiche, farmaci antinfiammatori non steroidei e iniezioni locali di steroidi.

I RIMEDI

Nella cefalea post traumatica i rimedi omeopatici che possono essere utilizzati sono:

♦ **Arnica Montana:** considerato rimedio principe in tutti i traumi, utile anche nella fibromialgia cervico-dorsale da esposizione al freddo umido con sensazione di freddo penetrante; cefalea da soppressione di sinusite o di eruzioni sul volto; cefalea da sinusite. Peggiora con il freddo umido. Migliora con la secrezione di muco.

♦ **Actea Racemosa:** rigidità e contrattura del collo e del dorso. Dolore muscolare e parestesie di origine posturale.

CEFALEA POST TRAUMATICA

Si può manifestare successivamente a un traumatismo cranio-encefalico o cervicale ed è accompagnata spesso da altri sintomi - quali vertigine soggettiva, difficoltà di concentrazione, nervosismo, variazioni della personalità e insonnia - il cui insieme determina la "sindrome post traumatica". I quadri clinici di cefalea post traumatica possono essere molteplici e assimilabili a una forma primaria di tipo tensivo in oltre l'80 per cento dei pazienti. Fattori di rischio in grado di determinare una prognosi sfavorevole dopo un traumatismo cranico o colpo di frusta sono il sesso femminile (le donne hanno un più alto rischio per cefalea post traumatica) e l'età più avanzata (associata a un recupero meno rapido e spesso

- ◆ *Bryonia*: cervicalgia e vertigini. Migliora con l'immobilità e con il collare.
- ◆ *Cocculus Indicus*: astenia e vertigini con nausea. Ipostenia dei muscoli cervico-nucali.
- ◆ *Hypericum*: dolore irradiato lungo il decorso dei nervi periferici.
- ◆ *Natrum Sulphuricum*: cefalea, vertigini, insonnia. Disturbi di memoria e concentrazione. Irritabilità, ipereccitabilità, depressione.

ASSOCIAZIONI AD ALTRE PATOLOGIE

Tra le cefalee secondarie ve ne sono alcune che possono trarre benefici dal trattamento omeopatico, e per le quali ritroviamo alcuni dei rimedi già descritti.

Nelle cefalee associate a disturbi circolatori

- ◆ *Belladonna* e *Glonoinum*: sintomi simili a quelli di Belladonna, ma con pulsazioni arteriose più forti. Rimedio classico delle *poussè* ipertensive.
 - ◆ *Mellilotus*: sintomi simili a *Belladonna* e *Glonoinum*, ma che presentano anche un drastico miglioramento a seguito di una epistassi.
 - ◆ *Gelsemium*, *Iris Versicolor*, *Kalium Bichromicum* e *Psorinum* (entrambi utili nelle forme associate a oscuramento visivo, ma in *Psorinum* precede la cefalea e scompare all'inizio del dolore).
 - ◆ *Lac Caninum*: caratteristica l'alternanza regolare tra destra e sinistra, dolore sopra l'occhio. Nelle cefalee associate a psico-astenia.
 - ◆ *Kalium Phosphoricum*: nelle cefalee da affaticamento intellettuale o nei convalescenti astenici.
 - ◆ *Acidum Phosphoricum*: nelle situazioni conseguenti a accrescimento rapido, in adolescenti longilinei, o nelle malattie debilitanti, o gravi dispiaceri. Cefalea gravativa (al vertice) con astenia, torpore mentale. Scarsa concentrazione e indifferenza emotiva.
 - ◆ *Ignatia Amara*: in genere soggetti femminili, ipersensibili, ipereccitabili. Sensazione di non avere fatto il proprio dovere. Sensazione di chiodo conficcato in testa e/o pesantezza. Sintomi paradossali (indigestione per cibi leggeri, disfagia per i liquidi, eccetera). Etiologia: minima contrarietà, ipersensibilità.
- Nelle cefalee associate a disturbi ormonali*
- ◆ *Cyclamen*: cefalee ed emicranie mestruali,

accompagnate o precedute da turbe visive, vertigini. Peggiora all'aria aperta e con il caffè.

- ◆ *Actaea Racemosa*: cefalee che si aggravano durante il periodo mestruale, accompagnate da dismenorrea.
- ◆ *Lachesis*: cefalea e sintomi associati che migliorano all'inizio delle mestruazioni.
- ◆ *Sepia*: emicrania persistente associata a leucorrea, dolore profondo, urente che si calma con il vomito, migliora con il riposo, al buio e durante il ciclo mestruale.
- ◆ *Pulsatilla*: molto simile a *Sepia*, entrambe

indicate nel caso di cefalea con mestruazioni scarse, in *Pulsatilla* è maggiore il vomito e la cefalea migliora con il freddo.

Nelle cefalee associate a patologie reumatiche

- ◆ *Dulcamara*: aggravamento con il freddo-umido, miglioramento con il caldo secco e il movimento;
- ◆ *Rhododendron*: in cui è tipico l'aggravamento con l'avvicinarsi e durante un temporale.
- ◆ *Natrum Sulphuricum*: dolori cervico-nucali che risentono della umidità, soprattutto in pazienti obesi, insicuri e depressi. ●

BIBLIOGRAFIA

- ◆ Aegidius K, Zwart JA, Hagen K, Schei B, Stovner LJ *Oral contraceptives and increased headache prevalence: the Head-HUNT Study*. Neurology. 2006 Feb 14;66(3):349-53.
- ◆ Bigal ME, Lipton RB (2009) *Overuse of acute medications and migraine chronification*. Curr Pain Headache Rep 13:301-307.
- ◆ Brigo B., Serpelloni G *Homeopathic treatment of migraines: a randomized double blind study of sixty cases (homeopathic remedy versus placebo)* - Berl. J. Res. Hom., 1991, 1: 98-106.
- ◆ Cruts B, et al. *Exposure to diesel exhaust induces changes in EEG in human volunteers*. Part Fibre Toxicol 2008 Mar 11;5(1):4.
- ◆ Ferrari A, Spaccapelo L, Galles D, Sternieri E (2009) *Focus on headache as an adverse reaction to drugs*. J Headache Pain 10:235-239.
- ◆ Fumal A, Schoenen J (2008) *Tension-type headache: current research and clinical management*. Lancet Neurol 7:70-83.
- ◆ Headache Classification Committee of the International Headache Society (2004) *The international classification of headache disorders*, 2nd edn. Cephalalgia 24[Suppl 1]:8-160.
- ◆ Karine Danno, Aurélie Colas, Jean-Louis Masson and Marie-France Bordet, *Homeopathic treatment of migraine in children*, Journal of Alternative and Complementary Medicine 2013 Feb; 19(2): 119-23.
- ◆ Lassen LH, Jacobsen VB, Haderslev PA et al (2008) *Involvement of calcitonin gene-related peptide in migraine: regional cerebral blood flow and blood flow velocity in migraine patients*. J Headache Pain 9:151-157.
- ◆ May A (2006) *A review of diagnostic and functional imaging in headache*. J Headache Pain 7:174-184.
- ◆ McConaghy JR (2007) *Headache in primary care*. Prim Care 34:83-97.
- ◆ Mennini FS, Gitto L, Martelletti P (2008) *Improving care through health economics analyses: cost of illness and headache*. J Headache Pain 9:199-206.
- ◆ Montagna P (2008) *The primary headaches: genetics, epigenetics and a behavioural genetic model*. J Headache Pain 9:57-69.
- ◆ Pranesh Peter *Effect of Homeopathic Medicines in the Treatment of Migraine* Hpathy Ezine, August, 2010 | August 3, 2010.
- ◆ Simmaco M, Borro M, Missori S et al (2009) *Pharmacogenomics (PGx) in migraine: catching biomarkers for a predictable disease control*. Exp Rev Neurother 9:1276-1279.

La prima linea di integratori dei Farmacisti in Cooperativa



Più margini per Te, più risparmio per i Tuoi Clienti.

MagnesioPotassio	€ 6,80	Omegapiù	€ 15,00
10 buste da 10 g		Integratore 30 perle da 42 g	
MagnesioPotassio	€ 11,30	Vitamine e Minerali	€ 8,20
20 buste da 10 g		30 compresse rivestite	
MagnesioPotassio	€ 7,90	Energia e Tono	€ 11,00
20 compresse		8 flaconi da 10 ml	
Enteroseven	€ 8,40		
7 flaconi da 10 ml			

Prezzi al pubblico consigliati

È la Tua marca privata: prova tutti i PRO

- Sono i prodotti dei Farmacisti:
per questo **non usciranno mai dal canale Farmacia**
- È una linea che include tutti gli **integratori alimentari**
a più **alta rotazione**
- **Novità** che assicura al Farmacista **alti margini**



PROFAR®
PROFESSIONE FARMACIA

**i prodotti PROFAR
sono più di 200!**

federfarmaco.it - Scoprici anche su

Scopri su: profar.it

Resistenza e compliance



Il futuro degli antibiotici, tra eccessi prescrittivi, scarsa aderenza alla terapia e risorse della pharmaceutical care

di **CORRADO GIUA**, docente Master Clinical Pharmacy, Università di Milano e Cagliari, e **FEDERICO SAVASTA**, ricercatore della Società italiana farmacia clinica, PharmD.

Gli antibiotici sono farmaci attivi nel trattamento delle infezioni batteriche, in quanto capaci di sopprimere i batteri e/o di impedirne la proliferazione. Il primo antibiotico, la penicillina, prodotto dalla muffa *Penicillium notatum*, fu scoperto da Alexander Fleming nel 1928 e sviluppato in seguito come farmaco da Howard Florey e da Ernst Chain. Questo valse a loro il premio Nobel per

la medicina nel 1945. A un italiano, Giuseppe Brotzu, si deve invece la scoperta delle cefalosporine, colonne dell'antibioticoterapia che tutt'oggi continuano a salvare moltissime vite. Da allora la medicina ha compiuto numerosi progressi, sono state sviluppate nuove molecole antibiotiche in grado di combattere infezioni una volta incurabili (meningiti, polmoniti, tifo, tubercolosi) e di prevenire complicanze infettive conseguenti a traumi, ferite e interventi

chirurgici. La possibilità di curare con successo patologie gravi e ridurre drasticamente la mortalità ha spinto per anni la ricerca scientifica ad aumentare il numero e l'efficacia degli agenti chemioterapici a disposizione. Il contributo prezioso che gli antibiotici hanno dato alla terapia farmacologica delle infezioni batteriche rischia però di essere offuscato dalla diffusione crescente di microrganismi patogeni capaci di resistere all'azione dei comuni antibiotici.

IL FENOMENO

Per antibioticoresistenza si intende quel fenomeno a cui vanno incontro i batteri che diventano resistenti a farmaci ai quali erano precedentemente sensibili. Questo processo è causato da modificazioni del patrimonio genetico dei batteri. Tali modificazioni sono il risultato di un adattamento evolutivo dei batteri indotto dalla pressione selettiva causata da un uso spropositato e talvolta improprio degli antibiotici. Infatti, un loro impiego continuo accelera la comparsa e la diffusione di batteri resistenti agli antibiotici stessi: quelli sensibili muoiono quando entrano in contatto con il farmaco mentre i batteri resistenti sopravvivono, mutano e continuano a replicarsi. Di conseguenza, molte delle prime molecole antibiotiche utilizzate in terapia hanno perso con il tempo gran parte della loro efficacia. La resistenza alla penicillina, da parte dello *Staphylococcus aureus*, è un classico esempio di questo fenomeno che è ormai ampiamente diffuso. Più un antibiotico specifico viene utilizzato, maggiore sarà il rischio che si sviluppino fenomeni di resistenza, verso l'antibiotico stesso, che rendono di conseguenza il farmaco inefficace. Dal 2000 a oggi la percentuale di antibioticoresistenza in Europa è aumentata in maniera significativa per molti batteri e verso molti antibiotici. L'Italia è uno dei Paesi che contribuisce maggiormente a questo trend di resistenze.

I batteri resistenti possono causare una lunga serie di malattie: infezioni delle vie urinarie, polmonite, infezioni cutanee, diarrea, infezioni del torrente sanguigno. Curare le infezioni

NATURALE E ACQUISITA

Ogni batterio presenta livelli di resistenza, naturali o acquisiti, verso gli antibiotici impiegati; quindi all'interno del gruppo di antibiotici teoricamente utilizzabili, la scelta terapeutica deve essere effettuata in considerazione anche di questi dati.

Per resistenza naturale si intende quel fenomeno in cui il batterio sviluppa spontaneamente resistenza, per ricombinazione genetica, a un determinato antibiotico, per esempio gli enterococchi verso le cefalosporine o *Pseudomonas aeruginosa* verso l'ampicillina. I batteri hanno anche la capacità di divenire resistenti grazie a una ricombinazione genica: tale fenomeno viene denominato resistenza acquisita, dove si ha una acquisizione di geni, derivanti da altri batteri anche di specie diversa, che conferiscono resistenza all'antibiotico causando una sempre più difficile eradicazione delle infezioni batteriche.

causate da batteri resistenti risulta difficile, in quanto gli antibiotici normalmente utilizzati hanno perso la loro efficacia ed è necessario quindi ricorrere all'impiego di ulteriori antibiotici. Questo può ritardare l'individuazione della terapia più appropriata e causare complicazioni che possono anche portare alla morte del paziente. Inoltre può essere necessaria una maggiore assistenza sanitaria e il ricorso ad antibiotici alternativi e più costosi, che tra l'altro possono avere effetti collaterali più gravi.

LA COMPLIANCE

Nonostante i trattamenti antibiotici siano generalmente brevi e prescritti in situazioni con sintomi evidenti e fastidiosi, è frequente la mancanza di compliance alla terapia prescritta. La terapia antibatterica al di fuori dell'ospedale è normalmente a breve termine e, nonostante ciò, il paziente compie

La resistenza alla penicillina, da parte dello *Staphylococcus aureus*, è un classico esempio di questo fenomeno che è ormai ampiamente diffuso

frequentemente numerosi errori rispetto alle indicazioni del medico.

In primo luogo, quando il paziente non è d'accordo con la diagnosi del medico, non si reca in farmacia a ritirare il farmaco. Nel caso, invece, spera in una risoluzione dei sintomi, prima di iniziare la terapia acquista il farmaco e ritarda l'inizio dell'assunzione nel caso in cui i sintomi persistano dopo alcuni giorni; oppure evita il trattamento quando la sintomatologia effettivamente scompare. L'omissione di una dose di antibatterico avviene molto frequentemente e può essere dovuta a una reale dimenticanza, che si verifica più spesso in caso di regimi complessi, oppure alla scelta del paziente di saltare una somministrazione quando sospetta un'interazione con qualche altro farmaco, oppure per favorire la risoluzione di sintomi che attribuisce alla terapia antibatterica (per esempio nausea o disturbi intestinali). ►

PRINCIPALI CAUSE DI ANTIBIOTICORESISTENZA COME DA ALLARME DELL'OMS

- ◆ Pressioni dei pazienti verso i medici;
- ◆ errate diagnosi;
- ◆ basso utilizzo dell'antibiogramma;
- ◆ medicina difensiva specialmente in pediatria;
- ◆ scarso uso delle linee guida;
- ◆ utilizzo degli antibiotici negli animali d'allevamento;
- ◆ inquinamento delle acque potabili con l'uso agricolo degli antibiotici.

LE INFEZIONI NOSOCOMIALI

Le infezioni nosocomiali, o infezioni ospedaliere sono quelle malattie contratte da un paziente durante la permanenza in ospedale. Tali infezioni costituiscono un fenomeno diffuso, legato da una parte alla presenza, in ambito ospedaliero, di una flora microbica selezionata (per virulenza, potere patogeno, o resistenza agli antibiotici), dall'altra alla maggiore sensibilità alle infezioni dei soggetti ospedalizzati, in conseguenza di patologie intercorrenti, interventi diagnostici e/o terapeutici cui sono sottoposti. Sono incluse anche quelle infezioni che il personale ospedaliero può contrarre nell'assistenza verso i malati. Il trattamento delle infezioni ospedaliere è reso molto più complesso dall'emergere di resistenze agli antibiotici in molte specie microbiche.

Per i pazienti ricoverati all'interno di strutture ospedaliere, esiste il rischio di infezioni non collegate al motivo del ricovero. Possono, infatti, contrarre infezioni del torrente sanguigno o del sito chirurgico da Mrsa (cioè *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina), infezioni del torrente sanguigno causate da *Enterobacteriaceae* che producono betalattamasi (enzimi in grado di neutralizzare alcuni antibiotici), infezioni delle valvole cardiache causate da Enterococchi resistenti alla vancomicina e infezioni delle ferite chirurgiche causate da *Acinetobacter baumannii* resistente ai carbapenemi.

Anche la scelta autonoma del paziente di modificare la frequenza di somministrazione è una situazione comune: per esempio l'aumento dell'intervallo tra le dosi per evitare di dovere assumere il farmaco durante la notte. Riguardo alle modifiche della dose unitaria, il paziente può decidere di aumentare la quantità di farmaco assunto all'inizio del ciclo di terapia, nel tentativo di accelerare la risoluzione dei sintomi, ma il caso più comune è rappresentato dall'interruzione anticipata della terapia quando i sintomi scompaiono o quando il fastidio degli effetti collaterali del farmaco supera la volontà di proseguire.

La breve durata della terapia, la bassa frequenza di somministrazione giornaliera, la forma farmaceutica comoda, la fiducia del paziente nei confronti del medico e il *counselling* del farmacista favoriscono la *compliance* al trattamento e un'elevata *compliance* determina al contempo un'argine all'antibioticoresistenza.

IL COUNSELLING DEL FARMACISTA

Per giungere alla guarigione e difendersi dall'antibioticoresistenza è importante che il paziente riceva corrette informazioni circa la terapia antibatterica: il farmacista oltre a

ribadire le indicazioni del regime posologico prescritto dal medico dovrebbe informare il paziente sugli eventuali effetti indesiderati che si potrebbero presentare e di quanto questi possano influenzare la continuità del trattamento. Per favorirne la comprensione da parte del paziente, queste indicazioni devono essere fornite in un linguaggio chiaro e convincente. Inoltre, occorre educare il paziente anche sul comportamento generale da seguire, come la riduzione degli sforzi fisici, la corretta alimentazione e l'eventuale necessità di integrazione con vitamine e probiotici.

Un comportamento consapevole nell'uso dei farmaci antibiotici ha uno straordinario valore individuale e sociale. Assumere in modo errato un antibiotico non equivale ad assumere impropriamente un farmaco da banco poiché le conseguenze cadono sull'intera collettività. Interrompere una terapia antibiotica significa dare ampia possibilità ai batteri ancora in vita di sviluppare la resistenza contro quel farmaco.

Un uso responsabile degli antibiotici può contribuire viceversa ad arrestare il fenomeno, assicurando l'efficacia degli antibiotici anche per le future generazioni. ●

Occorre educare il paziente anche sul comportamento generale da seguire, come la riduzione degli sforzi fisici, la corretta alimentazione e l'eventuale necessità di integrazione con vitamine e probiotici

PRINCIPALI CAUSE DI SCARSA COMPLIANCE

- ◆ Il paziente non acquista il farmaco prescritto;
- ◆ non inizia la terapia acquistata;
- ◆ ritarda l'inizio della terapia;
- ◆ dimentica una o più dosi;
- ◆ salta volutamente una o più dosi;
- ◆ modifica la frequenza di somministrazione;
- ◆ modifica la dose;
- ◆ interrompe la terapia in anticipo.

DALLA RICERCA UN NUOVO ANTIBIOTICO ENTRO IL 2019

Al via il progetto Enable per lo sviluppo di nuovi antibiotici contro le infezioni da batteri Gram negativi. Più di trenta università europee, coordinate dalla prestigiosa Uppsala University (Svezia), coopereranno nell'obiettivo di migliorare la comprensione scientifica dei meccanismi di antibioticoresistenza e sviluppare nuovi candidati farmaci, con lo scopo di identificare almeno un nuovo antibiotico contro i batteri gram negativi che raggiunga la fase del suo sviluppo clinico entro il 2019. Il progetto, sostenuto da un maxi finanziamento di 85.000 milioni di euro, si inserisce nel piano di ricerca lanciato dalla Commissione europea al fine di contrastare l'antibioticoresistenza, divenuta oramai allerta mondiale.

Malattia di Alzheimer: il paziente, la famiglia, la società



**CREDITI
FORMATIVI
ECM**

Responsabile Scientifico:

Ettore Novellino

*Direttore Dipartimento di Farmacia, Università degli studi "Federico II" di Napoli -
Presidente del Consiglio di Amministrazione della Società consortile di Diagnostica e
Farmaceutica Molecolare - Presidente della Conferenza Nazionale dei Direttori di Farmacia
e Farmacia Industriale - Direttore del CIRFF (Centro Interdipartimentale di ricerca in
Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione) dell'Università degli Studi di Napoli "Federico
II" - Professore ordinario di Chimica farmaceutica e tossicologia presso l'Università degli
Studi di Napoli "Federico II".*

Punto Effe propone 3 corsi FAD per l'anno 2014, per complessivi 37,5 crediti formativi,
realizzati con la pubblicazione dei Dossier che costituiscono i contenuti di base.
I corsi sono realizzati da Edra Lswr S.p.A. che ha conseguito accreditamento ECM FAD
(Rif.n° 4252) presso la commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Edra Lswr S.p.A. è accreditata dalla Commissione nazionale ECM a fornire programmi di
formazione continua per tutte le professioni.

Edra Lswr S.p.A. si assume la responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza
etica di questa attività ECM.



**CREDITI
FORMATIVI ECM
PER 3 CORSI FAD**

Modalità di partecipazione: La Fad di Punto Effe è aperta a tutti
i Farmacisti territoriali. È possibile fruire dei corsi esclusivamente in
combinazione con l'abbonamento alla rivista.

Modalità di fruizione: Autoapprendimento con tutoraggio

Durata della formazione: 9 ore, articolate su 7 moduli didattici,
Punto Effe n° 7 – 8 – 9 – 10 – 11-12 e 13

OBIETTIVO DEL SECONDO CORSO:

La Demenza di Alzheimer (AD) rappresenta una malattia di indiscussa
rilevanza sociale e di preoccupante incidenza epidemiologica nell'im-
mediato futuro a causa dell'invecchiamento generale della popolazione
soprattutto nella società industrializzata: infatti, l'età è un'incontestabile
fattore di rischio. Il corso, dedicato al farmacista territoriale o di comuni-
tà (legge 69/2009), si pone come valido strumento di approfondimento
ed aggiornamento culturale su una patologia cronica che richiede com-
plessi servizi assistenziali.

Sulla Malattia di Alzheimer vengono fornite ai partecipanti sintetiche
ed esaustive trattazioni, scientificamente rigorose, sulle diverse pro-
blematiche di natura clinico-epidemiologica, diagnostica, terapeu-
tica ed assistenziale per questa tipologia di paziente. L'acquisizione
di nuove competenze tecnico-scientifiche costituiscono gli elementi
fondamentali indispensabili perché il farmacista intervenga per l'ap-
plicazione della pharmaceutical care.

Avvio e conclusione del corso: L'avvio del corso è fissato in data
3 aprile 2014. La compilazione e superamento dei questionari di va-
lutazione dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, data di chiusura
del corso stesso.

Questionario di valutazione: L'erogazione dei crediti formativi è
subordinata al superamento dei questionari di valutazione (75% di
risposte esatte totali), e allo svolgimento del percorso formativo dei
7 moduli didattici.

Diagnosi di malattia di Alzheimer

ABSTRACT

Vengono illustrati i criteri diagnostici attualmente più utilizzati per la diagnosi di malattia di Alzheimer e viene sottolineata l'importanza della diagnosi precoce. Sono descritte altresì le attuali indagini biochimiche e strumentali (TAC, RM, SPECT, PET) utili per la diagnosi della malattia

Pietro Biagio Carrieri, Ilaria Cerillo

Dipartimento di Neuroscienze,
Università Federico II, Napoli

INTRODUZIONE

La demenza, in cui rientra anche la malattia di Alzheimer (AD), è una compromissione progressiva su base organica di varie funzioni cognitive già acquisite e tra queste la memoria e almeno uno dei seguenti deficit neurologici: afasia, aprassia, agnosia o deterioramento delle funzioni esecutive. I deficit cognitivi devono essere sufficientemente gravi da provocare una profonda alterazione dell'attività lavorativa e del comportamento sociale precedenti (*vedi box nella pagina a fianco*).

ANAMNESI

Nell'**anamnesi familiare** è importante indagare sull'eventuale presenza di malattie neurodegenerative o di familiarità del disturbo, mentre l'**anamnesi patologica remota** deve essere volta a ricercare fattori di rischio, come quelli cardiovascolari (ipertensione arteriosa, diabete mellito, fumo di sigaretta), lo stile di vita, l'età e il livello culturale del paziente. In una fase precoce di malattia, l'**anamnesi patologica prossima** potrà orientare verso una AD in presenza di disturbi mnesici a esordio insidioso.

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA E RISONANZA MAGNETICA

La Tomografia Computerizzata (TC) e la Risonanza Magnetica (RM) dell'encefalo mostrano in genere un ampliamento dei solchi corticali e una dilatazione ventricolare senza una specificità diagnostica: anomalie simili sono infatti presenti anche nel corso del normale invecchiamento. Anche la presenza di ipodensità alla TC e di iperintensità in T2 alla RM a carico della sostanza bianca periventricolare non sono specifiche per AD. Potrebbe essere utile al contrario la dimostrazione alla RM di un'**atrofia dell'ippocampo**.

TEST NEUROPSICOLOGICI

Nell'ambito della diagnostica della AD è importante eseguire dei **tests neuropsicologici** a differenti livelli di valutazione (tests di *screening*, batterie di *tests* e *tests* specifici per determinate funzioni cognitive). Con i *tests* neuropsicologici vengono esplorate specifiche funzioni cognitive in campo di apprendimento, memoria, comprensione e produzione del linguaggio, prassia, orientamento temporale e spaziale, attenzione, gnosis, abilità visuo-costruttiva e pensiero astratto.

Qui di seguito descriviamo alcuni dei più importanti tests neuropsicologici utilizzati.

◆ **Mini Mental State Examination (MMSE)**. Abbiamo già illustrato in precedenza l'importanza di questo test nel valutare la gravità e l'evoluzione della sintomatologia demenziale. Qui ricordiamo che il MMSE permette un rapido esame delle funzioni cognitive superiori, utile per avanzare il sospetto di demenza in caso di punteggio inferiore a 24.

◆ **Milan Overall Dementia Assessment (MODA)**. È una breve batteria di *tests* che prevede la raccolta sia di dati anamnestici, riferiti da un familiare, che di dati attribuibili a molteplici domini cognitivi (attenzione, intelligenza, memoria, linguaggio, cognizione spaziale e percezione visiva). Il MODA riguarda soprattutto soggetti affetti da una demenza iniziale, ma può essere applicato anche a pazienti gravi o a fini medico-legali. La parte anamnestica si articola in una serie di domande riguardanti l'orientamento personale, temporale, spaziale e familiare e l'autonomia nelle attività della vita quotidiana. Il punteggio per soggetti normali è pari a 100; viene attribuito al **deterioramento cognitivo lieve** un punteggio superiore a 60, al **medio** tra 40 e 60 e al **grave** per valori inferiori a 40.

◆ **Alzheimer Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog)**. È uno degli strumenti più utilizzati soprattutto per scopi di ricerca.

L'ADAS-Cog consiste di 12 *tests* atti a valutare la memoria a breve e medio termine, l'orientamento temporo-spaziale, il linguaggio, la prassia, l'attenzione e la concentrazione. I punteggi dell'ADAS-Cog vanno da 0, che equivale ad assenza di deficit, a un massimo di 70, che indica invece deficit grave in tutti i *tests*.

♦ **Mental Deterioration Battery (MDB).** Prevede la somministrazione di prove verbali e visuo-spaziali e indaga tra l'altro sulla memoria a breve e lungo termine, sulla fluidità verbale fonologica, sulle capacità logico-deduttive e sulle capacità prassico-costruttive.

I tests neuropsicologici in relazione allo stadio di malattia

Sono state illustrate nel terzo modulo le caratteristiche cliniche della AD e sono state individuate tre differenti fasi di malattia distinte in iniziale, intermedia e avanzata. I *tests* neuropsicologici devono tener conto di questo aspetto peculiare, in quanto nelle tre fasi sono differenti gli scopi dei *tests* neuropsicologici somministrati.

Per esempio, **nella prima fase** di malattia, in cui sintomi importanti potrebbero sfuggire all'osservazione clinica, massima rilevanza deve essere data alla ricerca di turbe mnesiche, che possono essere concomitanti con disturbi della sfera affettiva e pertanto confusi con quest'ultimi.

Nella **seconda fase**, in cui si pone abitualmente la diagnosi di demenza, è importante somministrare *tests* che identifichino alterate funzioni cognitive riguardanti in particolare la presenza di aprassie, afassie e agnosie (vedi box sotto).

Nella **terza fase**, infine, l'interessamento frequente di funzioni cognitive semplici, quali l'attenzione e la comprensione, rende difficile la somministrazione dei *tests* per la mancata collaborazione del paziente. Si privilegiano in questa fase quei *tests* atti a identificare anomalie del comportamento o modificazioni delle attività della vita quotidiana. Quando inizia l'allettamento si assiste infine a una disintegrazione completa delle funzioni cognitive e in questa fase la somministrazione di *tests* diviene improponibile.

ESAMI DI LABORATORIO E STRUMENTALI

Markers liquorali

I *markers* liquorali potrebbero avere in futuro un ruolo importante sia nella diagnosi precoce di AD sia nei casi di conversione da *Mild Cognitive*

Impairment (MCI) a AD: tra questi, ad esempio, bassi livelli di Aβ 42, insieme ad aumentati livelli di tau fosforilata e di tau totale (*Schoonenboom et al., Neurology, 2012; Buchhave et al., Arch Gen Psychiatry 2012*). In anziani cognitivamente normali, altre indicazioni potrebbero scaturire dalla correlazione tra volume cerebrale totale o atrofia cerebrale e bassi livelli di Aβ 42 liquorali, oppure dal rapporto tra presenza di allele APOε4 e bassi livelli di Aβ 42 liquorale (*Bendlin et al., PLoS One, 2012*).

L'esatto *timing* della comparsa di queste alterazioni liquorali è ancora discusso. Anche se un decremento di Aβ 42 sembra precedere l'elevazione dei livelli di proteina tau, entrambi i parametri possono essere considerati precoci spie di comparsa di AD. Attualmente il riscontro di anomalie liquorali nei livelli di Aβ 42 e di proteina tau, presenti in soggetti cognitivamente normali, non permette di identificare con certezza i soggetti a rischio, ma studi prospettici potrebbero fornire in futuro ulteriori indicazioni tali da consentire il riconoscimento, anni prima, di quegli anziani cognitivamente normali che diventeranno persone affette da AD.

Positron Emission Tomography con Fluoro-D-glucose

La *Positron Emission Tomography* (PET) con 2-deoxy-2[18F]fluoro-D-glucose come tracciante (FDG-PET) misura il metabolismo glicidico cerebrale, che riflette il livello di attività sinaptica. Un alterato metabolismo glicidico è stato più volte riportato nell'AD. In recenti studi eseguiti con questa tecnica, si è ipotizzata la possibilità che una condizione di ipometabolismo glicidico in aree tipicamente colpite dalla AD, come cingolo posteriore, precuneo, corteccie parietale e temporale e nelle fasi avanzate anche lobo frontale, possa precedere la comparsa dei sintomi di demenza in soggetti cognitivamente sani. In realtà questo tipo di indagine consente di distinguere soggetti con AD rispetto a soggetti con demenza non-AD sulla base della localizzazione delle aree di ipometabolismo con una specificità sino al 70 per cento dei casi, ma non è in grado di permettere una diagnosi di AD precoce.

Positron emission tomography con il composto Pittsburgh B

Grande interesse stanno suscitando gli studi di *imaging* con l'uso di un altro composto, N-methyl[11C]2-(40-methyl aminophenyl)-6-hydroxybenzothiazole (*Pittsburgh compound B; PiB*) che è un tracciante che si lega alla Aβ, permettendo così l'individuazione di depositi di amiloide *in vivo* nel cervello umano. La PET, eseguita col composto PiB, permette un'analisi semi-quantitativa *in vivo* del carico cerebrale di Aβ e della sua distribuzione spaziale. Al pari dei livelli liquorali di Aβ 42, la PET-PiB potrebbe essere un *marker* nella diagnosi differenziale tra AD e altre forme di demenza.

Tale indagine non è sempre specifica per la AD, in quanto sino al 20 per cento di individui cognitivamente normali hanno un considerevole carico di PiB nel cervello e ricadono pertanto nella categoria dei PiB-positivi: tuttavia la dimostrazione di una conversione da PiB-negativo a PiB-positivo potrebbe riflettere in ogni caso un precocissimo passo nello sviluppo di AD. I soggetti PiB-positivi rappresenterebbero pertanto, secondo alcuni autori, una sottopopolazione a rischio di AD (*Degerman Gunnarsson et al., Dement Geriatr Cogn Disord Extra, 2013*).

Allo stato delle attuali conoscenze la dimostrazione di soggetti PiB positivi sembra essere il metodo più promettente per una diagnosi precoce di AD, anche se un certo numero di soggetti PiB positivi sono presenti nella demenza a corpi di Lewy e in anziani cognitivamente normali.

CRITERI DIAGNOSTICI DELLA DEMENZA

(Manuale Diagnostico e Statistico delle Malattie Mentali dell'American Psychiatric Association – DSM-IV-TR 2001)

A. Presenza di deficit cognitivi multipli caratterizzati da:

- (1) compromissione mnesica (deficit delle abilità ad apprendere nuove informazioni o a richiamare informazioni precedentemente apprese)
- (2) uno (o più) dei seguenti deficit cognitivi:

- ♦ (a) afasia
- ♦ (b) aprassia
- ♦ (c) agnosia
- ♦ (d) deficit del pensiero astratto e delle capacità di critica.

B. I deficit cognitivi dei criteri A1 e A2 interferiscono significativamente nel lavoro, nelle attività sociali o nelle relazioni con gli altri, con un peggioramento significativo rispetto al precedente livello funzionale.

C. I deficit non si manifestano esclusivamente durante un delirium

CRITERI PER LA DIAGNOSI DI MALATTIA DI ALZHEIMER (NINCDS-ADRDA*)

(da McKhann G et al. *Neurology* 34:939-944, 1984)

I. Criteri per la diagnosi clinica di malattia di Alzheimer Probabile

1. Demenza stabilita dall'esame clinico e documentata dal *Mini Mental Test*, dalla *Blessed Dementia Scale*, o da esami similari, e confermata da *tests* neuropsicologici
2. Deficit di due o più aree cognitive
3. Peggioramento progressivo della memoria e di altre funzioni cognitive
4. Assenza di disturbi della coscienza
5. Esordio tra i 40 ed i 90 anni, più spesso dopo i 65
6. Assenza di patologie sistemiche o di altre malattie cerebrali responsabili di deficit cognitivi e mnemonici progressivi.

II. La diagnosi di malattia di Alzheimer Probabile è suffragata da

1. Deterioramento progressivo di funzioni cognitive specifiche quali il linguaggio (afasia), la gestualità (aprassia) e la percezione (agnosia)
2. Compromissione delle attività quotidiane e dei "pattern" di comportamento
3. Familiarità positiva per analoghi disturbi, particolarmente se confermati dal punto di vista neuropatologico
4. Conferme strumentali di:
 - normalità dei reperti liquorali standard
 - normalità o aspecificità dell'EEG
 - atrofia cerebrale alla TAC cerebrale con documentata progressione dopo osservazioni seriate.

III. Altre caratteristiche cliniche in accordo con la diagnosi di malattia di Alzheimer Probabile includono, dopo l'esclusione di cause alternative di demenza:

1. "Plateau" nella progressione della malattia
2. Associazione di depressione, insonnia, incontinenza sfinterica, disturbi della percezione, reazioni verbali emotive o fisiche di tipo catastrofico, disturbi sessuali, calo ponderale

3. Altre anomalie neurologiche, specialmente nei casi con malattia in fase avanzata, comprendenti segni motori quali ipertono, mioclonie o disturbi della marcia
4. Crisi epilettiche nella malattia in fase avanzata
5. TAC encefalica normale per l'età

IV Caratteristiche che rendono la diagnosi di malattia di Alzheimer Probabile incerta:

1. Esordio acuto, apoplettiforme
2. Presenza di segni neurologici locali quali emiparesi, deficit sensitivi, alterazioni campimetriche e incoordinazione nelle fasi precoci della malattia
3. Crisi o disturbi della marcia all'esordio o nelle fasi iniziali del decorso della malattia

V La diagnosi clinica di malattia di Alzheimer Possibile:

1. Può essere formulata sulla base di una sindrome demenziale, in assenza di disturbi neurologici, psichiatrici o sistemici in grado di causare demenza, e in presenza di variazioni dell'esordio, delle modalità di presentazione o del decorso
2. Può essere formulata in presenza di una patologia neurologica o sistemica concomitante, possibilmente responsabile di demenza, non considerata tuttavia la vera causa della demenza
3. Dovrebbe essere utilizzata nella ricerca quando un deficit cognitivo isolato, progressivo e grave sia evidenziabile in assenza di altre cause identificabili

VI I criteri per la diagnosi di malattia di Alzheimer Definita sono:

1. I criteri clinici di malattia di Alzheimer Probabile e
2. documentazioni neuropatologiche biotiche o autotiche.

* National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke and the Alzheimer's Disease and Related Disorders Association

ALTRI ESAMI STRUMENTALI E DI LABORATORIO

Ulteriori esami strumentali e di laboratorio consentono l'esclusione di altre patologie, come malattie endocrine, metaboliche, carenziali, infettive e cardiovascolari.

CRITERI DIAGNOSTICI STANDARDIZZATI UTILIZZATI NELLA DIAGNOSI AD

Attualmente la diagnosi di AD viene effettuata utilizzando dei criteri diagnostici riconosciuti in ambito internazionale come quelli illustrati nei riquadri 1, 2, 3.

I criteri **NINCDS-ADRDA** del 1984, rivisitati nel 2007, permettono una distinzione della AD in una forma **Probabile** e in una **Possibile**. La diagnosi di certezza è affidata solo all'analisi *post-mortem* (vedi box sopra)

Nel 2011 sono stati elaborati nuovi criteri secondo le raccomandazioni del *National Institute of Aging* (NIA), del *National Institutes of Health* (NIH) e dell'*Alzheimer's Association Workgroup* (AAW) che individuano tre fasi distinte della malattia di Alzheimer:

- a) Fase Preclinica
- b) *Mild Cognitive Impairment*
- c) Malattia di Alzheimer propriamente detta (vedi box nella pagina a fianco).

CONCLUSIONI

Non vi è dubbio che, allo stato delle attuali conoscenze, le caratteristiche sintomatologiche, le sottili differenze ai *tests* neuropsicologici, la sovrapposizione degli aspetti ipometabolici alla PET tra varie forme di demenza e i dati non sempre specifici della PET con composto Pittsburgh B non permettono di differenziare con certezza una demenza AD da una non AD nelle varie fasi della malattia. Tuttavia lo studio dei biomarcatori della A β , sia attraverso l'esame del liquor sia con l'uso della PET, sembra oggi la strada più promettente per una diagnosi precoce di AD.

BIBLIOGRAFIA

- Stoppe G, Brandt CA, Staedt JH. Behavioural problems associated with dementia: the role of newer antipsychotics. *Drugs Aging* 1999;14:41-54.
- Accorà D, Mazzarini L, Girardi P, Ruberto A, Kotzadilis GD, Tatarelli R. Valutazione neuropsicologica e comportamentale nel Morbo di Alzheimer. *Ann Ist Super Sanità* 2004;40(4):485-493.
- Reisberg B, Auer SR, Monteiro I, Boksay I, Sclan SG. Behavioral disturbances of dementia: an overview of phenomenology and methodologic concerns. *Int Psychogeriatr* 1996;8(Suppl. 2):169-80; discussion 181-2.
- Favale E, Loeb C. *Neurologia di Fazio Loeb*, Società editrice Universo, 2003.
- Fragassi NA. Funzioni simboliche in Sistema Nervoso. *Idelson-Gnocchi*, Napoli, 2012, pp. 15-26.
- Degerman Gunnarsson M, Lindau M, Santillo A.F, et al. Re-Evaluation of Clinical Dementia Diagnoses with Pittsburgh Compound B Positron Emission Tomography. *Dement Geriatr Cogn Disord Extra* 2013;3:472-481.

CRITERI NIA/NIH/AAW PER LA DIAGNOSI DI MALATTIA DI ALZHEIMER, 2011 (da www.nia.nih.gov)

Forma Preclinica – Le linee guida si applicano solo in un ambiente di ricerca e sono riferibili a una fase in cui le alterazioni cerebrali, tra cui la formazione di amiloide e di altre modificazioni cellulari, possono essere già in corso. In questa fase non sono ancora evidenti significativi sintomi clinici. In alcune persone, l'accumulo di amiloide può essere rilevato con la tomografia a emissione di positroni (PET) e nel liquido cerebrospinale (CSF), ma non è ancora certo il rischio di progressione verso la demenza di Alzheimer. Per tali individui, l'uso di tecniche di imaging e biomarcatori sono consigliati solo per la ricerca.

Mild Cognitive Impairment (MCI) – Le linee guida sono in gran parte per attività di ricerca, ma possono essere utili, in alcuni casi, anche in ambiente clinico. La fase di MCI è caratterizzata da problemi di memoria, sufficienti per essere notati e misurati, ma non tali da compromettere l'indipendenza di un individuo. Le persone affette da MCI non evolvono necessariamente verso la malattia di Alzheimer. Tra

i biomarcatori, vengono annoverati elevati livelli di proteina tau o diminuzione dei livelli di beta-amiloide nel liquor, oppure ridotto assorbimento del glucosio nell'encefalo agli esami PET, oppure l'atrofia di alcune aree del cervello come documentato dalla risonanza magnetica.

Malattia di Alzheimer – Questi criteri si applicano alla fase sintomatica della malattia e sono i più rilevanti per medici e pazienti. Le linee guida ampliano il concetto di malattia di Alzheimer oltre la perdita di memoria, quale caratteristica centrale, e sottolineano l'importanza di altri aspetti cognitivi che potrebbero essere il primo segno di malattia, come il reperimento di parole, la visione, l'orientamento spaziale, le capacità di critica e di giudizio. In questa fase, i biomarcatori possono essere utilizzati in alcuni casi per aumentare il livello di certezza di una diagnosi di malattia di Alzheimer o per differenziare questa patologia da altre forme di demenza.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE AL CORSO

TEST

Punto Effe, per il 2014, propone 3 corsi FAD per complessivi 37,5 crediti formativi, aperti a tutti i farmacisti territoriali. È possibile fruire dei corsi esclusivamente in combinazione con l'abbonamento alla rivista. Per maggiori informazioni www.edracorsi.it

1) QUAL È LA TECNICA PIÙ SICURA PER L'INDIVIDUAZIONE DI UNA MALATTIA DI ALZHEIMER IN FASE PRECLINICA?

- a) Nessuna
- b) Dosaggio liquorale della proteina tau
- c) PET con fluoro-D-glucosio
- d) Risonanza magnetica dell'encefalo

2) QUAL È IL TRACCIANTE CHE SI LEGA IN VIVO ALLA AMILOIDE BETA?

- a) Pittsburgh compound B
- b) FDG-PET
- c) Ioflupane (123I)
- d) MDP Tc-99m

3) NEL MILD COGNITIVE IMPAIRMENT, A PROPOSITO DI DOSAGGI DI MARKERS LIQUORALI, QUALE AFFERMAZIONE È ESATTA?

- a) Ridotti livelli di Amiloide beta
- b) Ridotti livelli di proteina tau
- c) Aumentati livelli di Amiloide beta
- d) Aumentati livelli di Apolipoproteina 4

4) SECONDO I CRITERI DIAGNOSTICI DEL DSM IV QUALE DEFICIT NON È ASSOCIATO AI DISTURBI MNESICI?

- a) Asimbolia

- b) Afasia
- c) Aprassia
- d) Agnosia

5) I CRITERI PER LA DIAGNOSI DI MALATTIA DI ALZHEIMER DEFINITA SECONDO NINCDS-ADRDA, OLTRE ALLA PRESENZA CLINICA DI MALATTIA DI ALZHEIMER PROBABILE, PREVEDONO:

- a) Documentazione neuropatologica
- b) Positività di tests neuropsicopatologici riferiti a molteplici domini cognitivi.
- c) Dimostrazione in vivo di Amiloide beta tramite PET
- d) Dosaggio liquorale di Amiloide beta

6) PER LA DIAGNOSI CLINICA DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER PROBABILE, SECONDO NINCDS-ADRDA, OLTRE ALLA DEMENZA CONFERMATA DA TESTS NEUROPSICOLOGICI, QUALI DI QUESTI PARAMETRI NON È PRESENTE?

- a) Presenza di disturbi della coscienza
- b) Assenza di patologie sistemiche
- c) Deficit di due o più aree cognitive
- d) Peggioramento progressivo della memoria e di altre funzioni cognitive



Assistenza nutrizionale ai pazienti neoplastici

Accorgimenti in caso di tumori: un suggerimento o una raccomandazione dietetica possono incidere sulla tollerabilità delle cure e la qualità della vita

di **ANNA GHIRARDELLO**, biologa nutrizionista

Nel momento in cui a un cliente, o un suo familiare, è stata diagnosticata una patologia neoplastica il farmacista, con la vicinanza che lo

contraddistingue, si ritrova spesso a dover dare consigli e suggerimenti capaci di incidere fortemente sulla tollerabilità delle cure e di apportare un miglioramento nella qualità della vita del singolo e della sua famiglia.

L'insieme dei messaggi che il farmacista può trasmettere diventa l'occasione per affiancare e sostenere i familiari, modificare il comportamento alimentare del paziente per correggere specifiche carenze nutrizionali e

per minimizzare i molteplici effetti collaterali delle cure. Dopo la diagnosi, un paziente affetto da neoplasie attraversa diverse fasi, dal trattamento e il recupero, al decorso a lungo termine, con una vita libera dalla malattia o con la malattia stabile; per alcuni purtroppo l'epilogo è la fase del cancro avanzato. Ognuno di questi momenti ha esigenze diverse, anche per quanto riguarda l'alimentazione.

LA PERDITA DI PESO

Tutte le forme tumorali hanno come comune diagnosi secondaria più o meno grave la malnutrizione proteico-energetica (Mpe) del paziente, fenomeno invece poco significativo nel caso di tumore alla mammella. Nella maggior parte dei casi i malati perdono peso durante il decorso della patologia, indipendentemente dalla sede tumorale, mentre nel caso di neoplasie pancreatiche o gastriche il dimagrimento è un fattore che concorre alla diagnosi stessa. Per spiegare i cambiamenti nella composizione del corpo tipici del soggetto affetto da neoplasia è stato coniato il termine di cachessia neoplastica, intesa come sindrome metabolica complessa nella quale intervengono sia il tumore stesso sia il suo trattamento. È caratterizzata da perdita di massa muscolare con o senza perdita di massa grassa e si ha sempre perdita di peso. A differenza dell'anoressia, la cachessia da tumore implica una riduzione molto significativa di muscolo scheletrico e l'introito crescente di nutrienti non basta a invertire del tutto la sindrome da perdita di peso. In caso di digiuno prolungato, sia volontario sia come conseguenza di una patologia, l'organismo mette in atto una serie di meccanismi adattativi tipici, ma rispetto a questi in caso di tumore non si assiste né alla riduzione del fabbisogno energetico e della gluconeogenesi epatica, né all'utilizzo dei corpi chetonici. Si ha quindi una diminuzione dell'introito calorico e un aumento del dispendio energetico.

CONSEGUENZE DELLA MALNUTRIZIONE

La presenza di malnutrizione può compromettere, per qualità e velocità, il decorso

terapeutico e tra tutti i macronutrienti bisogna prestare particolare attenzione al consumo di proteine, indispensabili per riparare i tessuti danneggiati dalle terapie e mantenere il sistema immunitario, sia umorale sia cellulare sano. In particolare, le complicanze più gravi si riscontrano nel paziente sottoposto a intervento chirurgico: guarigione più lenta delle ferite, aumento del rischio di infezioni e allungamento dei tempi della convalescenza. Trattamenti antitumorali e il cancro stesso

cibi che fossero divenuti sgraditi, anche se considerati "sani" dalla famiglia del paziente, mentre via libera a cibi semplici e basilari che assicurano il massimo valore calorico-proteico possibile: latte, latticini, formaggi, yogurt, creme a base di uova, budini, gelato, succhi di frutta. Indipendentemente dalle abitudini del paziente vanno banditi dalla tavola i prodotti *light* e per rendere più appetibili i cibi è opportuno utilizzare salse come la maionese o condire con il burro. In assenza

La cachessia neoplastica è una sindrome metabolica complessa nella quale intervengono sia il tumore stesso sia il suo trattamento. È caratterizzata da perdita di massa muscolare con o senza perdita di massa grassa e si ha sempre perdita di peso

possono influenzare la capacità dell'organismo di tollerare gli alimenti e utilizzare i nutrienti. Inoltre molti farmaci chemioterapici si comportano da agenti chelanti, impedendo l'assorbimento di alcuni micronutrienti essenziali come il ferro, il rame, il manganese e il cobalto. Agli specialisti della struttura ospedaliera sicuramente spetta il compito di valutare lo stato di malnutrizione e stilare la terapia più consona, ma con consigli mirati e pratici possono aiutare a mantenere o incrementare il peso e ad apportare l'energia necessaria per affrontare al meglio le cure.

CAMBIAMENTI DELL'APPETITO

Per molti pazienti oncologici mangiare è un vero e proprio sforzo e il momento del pasto è fonte di stress e ansia per chi sta loro vicino. Ecco quindi che in questa delicata fase si possono, anzi si devono, stravolgere tutte le note indicazioni per una corretta alimentazione. Lo scopo principale dell'alimentazione è qui mantenere il peso e introdurre più calorie e nutrienti possibili, compatibilmente con l'assenza di appetito, la nausea e problemi gastrointestinali e del cavo orale più o meno pronunciati. Vietato portare in tavola quei

di appetito si dovrebbe anche evitare di bere prima o durante i pasti, in modo da limitare il senso di sazietà e per lo stesso motivo tutti i cibi ad alto potere saziante, come verdure e zuppe, andrebbero consumati solo a fine pasto. Una passeggiata può aiutare a stimolare l'appetito.

Il ricorso a vitamine, minerali e altri integratori è molto controverso. Per esempio è controindicato integrare con folati durante la somministrazione di methotrexato, una molecola antagonista della sintesi dell'acido folico, e ci si deve limitare a suggerire solo l'uso di quegli integratori alimentari necessari per il trattamento di una comprovata carenza. Esiste inoltre la teoria che il gruppo degli antiossidanti potrebbe impedire il danno ossidativo cellulare a cellule tumorali sottoposte a terapie radianti e chemioterapia.

Va generalmente consigliato di evitare o mantenere al minimo il consumo di alcol per impedire l'interazione con farmaci chemioterapici e un ulteriore aggravamento delle aree di trattamento durante la radioterapia; è importante sensibilizzare in merito alle piccole quantità di alcol che si trovano nei prodotti di uso comune, come nei colluttori. ►

DISTURBI DIGESTIVI

La nausea e il vomito sono disturbi abbastanza impegnativi che accompagnano la maggior parte dei trattamenti chemioterapici e oggi esistono farmaci antiemetici molto efficaci, ma anche alcuni accorgimenti pratici possono aiutare. Utilizzare una cannuccia per bere, in modo da introdurre poco liquido alla volta e consumare pasti piccoli, ma energetici e frequenti, mangiando appena si ha fame, possibilmente all'aria aperta o arieggiando la stanza. Anche la ricerca sta avvalorando il ruolo del cibo: uno studio pubblicato sulla rivista *Supportive Care in Cancer* e condotto su oltre 500 pazienti mostra la riduzione del 40 per cento della nausea assumendo una piccola dose quotidiana di zenzero in associazione ai farmaci antiemetici.

Da uno a due terzi dei pazienti, in relazione al tipo di medicinali usati in chemioterapia, descrive alterazioni dell'olfatto e del gusto e in particolare l'acquisizione da parte del cibo di un sapore "metallico" davvero poco piace-

gel, è bene consumare anche mele, banane e carote, quest'ultime particolarmente ricche di potassio, utile per reintegrare le perdite causate dalla diarrea. Da limitare invece cibi grassi, fritti, dolci o speziati, latte e latticini. È importante introdurre sempre un'adeguata quantità di liquidi, per evitare la disidratazione, e integrare la flora batterica del paziente con un trattamento a base di fermenti lattici. L'insieme di questi disturbi ha come conseguenza l'anoressia e il dimagrimento del paziente. Più per i cambiamenti nello stile di vita che per i farmaci, si può invece andare incontro a stitichezza. Un aiuto può arrivare dal bere 8-10 bicchieri al giorno tra acqua e bevande varie, ma non gasate, e dal consumare cibi ricchi di fibre, previo consenso del medico curante.

PROBLEMI DI DEGLUTIZIONE

Stomatiti, dolore, infiammazione, ulcere in bocca e secchezza delle fauci sono effetti collaterali di chemioterapia e radioterapia molto diffusi. Può aiutare mangiare ghiac-

i cibi secchi e duri, l'alcol o il caffè e preferire creme di cereali integrali o di legumi.

Se i disturbi sono tali da impedire di mangiare o bere, è bene anche ricorrere ad analgesici per tenere a bada il dolore. Quando inizia il delicato periodo delle cure e la stanchezza e la mancanza di forze prende il sopravvento, spesso si ha la tentazione di ricorrere a integratori "energizzanti" o multivitaminici, ma come già detto l'assunzione di questo tipo di supplementi va valutata caso per caso. Il ricorso a dolci e cibi ricchi di zucchero andrebbe evitata poiché, se è vero che regalano un picco di energia, è altrettanto noto che hanno un effetto transitorio. Meglio indirizzare verso la frutta disidratata o la frutta secca o su snack integrali.

ATTENZIONE AL SISTEMA IMMUNITARIO

Durante le cure e subito dopo i trattamenti, il sistema immunitario ha bisogno di riprendersi e bisogna evitare di esporsi a possibili batteri che causano infezioni. Conservare i cibi alle temperature più consone, evitare di scongelare a temperatura ambiente, lavare frutta e verdura sotto acqua corrente con bicarbonato o soluzioni disinfettanti. Tutti gli alimenti vanno ben cotti ed è opportuno consigliare ai pazienti che, quando si cena fuori casa, è meglio evitare cibo ad alto rischio, tra cui insalate e verdure crude, salse e preparati da gastronomia; privilegiare i pacchetti monodose di posate e condimenti e cercare di non frequentare *self service* e luoghi molto affollati. Al bar ricordarsi di chiedere se i succhi di frutta sono pastorizzati ed evitare spremute e frullati. ●

Uno studio pubblicato sulla rivista *Supportive Care in Cancer* e condotto su oltre 500 pazienti mostra la riduzione del 40 per cento della nausea assumendo una piccola dose quotidiana di zenzero in associazione ai farmaci antiemetici

vole. Il fenomeno è transitorio e regredisce spontaneamente alla sospensione del farmaco, ma si può consigliare di sostituire le normali posate con quelle di plastica in modo da non amplificare la sensazione e di evitare la carne rossa, privilegiando quella bianca e il pesce dopo averli fatti marinare con olio ed erbe aromatiche.

La diarrea è molto spesso una conseguenza dei trattamenti. Vanno evitati gli alimenti ricchi di fibre, sia quelli naturali sia quelli addizionali e si devono privilegiare, per la capacità gelificante del loro amido, patate e riso. Grazie all'elevato contenuto di pectina, fibra altamente solubile che possiede una grande capacità di trattenere acqua e di formare

cioli alla frutta e sciacquare spesso la bocca con acqua e limone o decotti freddi di menta, entrambi in grado di potenziare la secrezione salivare. Un altro utile suggerimento può essere quello di evitare cibi che tendono a impastare la bocca come cracker e grissini. Una semplice accortezza consiste nel tagliare in piccoli pezzi gli alimenti e consumarli con sughi e salse che ammorbidiscano la consistenza: un polpettone molto morbido con un intingolo è certamente più facile da masticare e deglutire di una bistecca e consente in un'unica portata di introdurre almeno carne, uova e pane ammolato nel latte. In caso di ulcere è meglio evitare tutto ciò che è salato, speziato o caldo, così come

BIBLIOGRAFIA

◆ Cheryl L. et al., *Nutrition and Physical Activity Guidelines for Cancer Survivors*, CA Cancer J Clin 2012;62:242-274.

◆ *Nutrition for the Person With Cancer During Treatment: A Guide for Patients and Families*. www.cancer.org



La scintilla per il tuo metabolismo

DIMA SOLGAR® COMPLEX



DIMA SOLGAR® COMPLEX è un integratore alimentare utile come **coadiuvante di diete per il controllo e la riduzione del peso**. Contiene l'estratto di semi di **Caffè verde decaffeinato** (Svetol®*), **Metionina**, **Colina**, **Inositolo**, **Capsaicina**, **Tè verde** e **Cromo picolinato** (Chromax®**).

Il Cromo picolinato (Chromax®**) contribuisce al normale metabolismo dei macronutrienti (proteine, carboidrati, grassi) e al mantenimento di livelli normali di glucosio nel sangue. Il Tè verde favorisce l'equilibrio del peso corporeo e il drenaggio dei liquidi corporei. Capsaicina e Pepe nero (Bioperine®***) supportano l'assorbimento dei nutrienti.

* Svetol® è un marchio registrato di Naturex S.A.

** Chromax® è un marchio registrato di Nutrition 21, Inc.

*** Bioperine® è un marchio registrato di Sabinsa Corporation.

Avvertenza: Il prodotto non sostituisce una dieta variata. Deve essere impiegato nell'ambito di una dieta ipocalorica adeguata seguendo uno stile di vita sano con un buon livello di attività fisica. Se la dieta viene seguita per periodi prolungati, superiori alle tre settimane, si consiglia di sentire il parere del medico.

In farmacia, parafarmacia ed erboristeria

www.solgar.it - info@solgar.it

GLI INTEGRATORI NON VANNO INTESI COME SOSTITUTO DI UNA DIETA VARIATA, EQUILIBRATA E DI UN SANO STILE DI VITA

SOLGAR®
Since 1947

È il consumatore che comanda il mercato



Le ultime novità sul settore negli incontri di Cosmetica Italia a Bologna

di **MARIASANDRA AICARDI**, farmacista

Tra i numerosi convegni, corsi e incontri proposti ai visitatori nel corso della diciottesima edizione di Cosmofarma, una buona parte è stata pensata e gestita in collaborazione con Cosmetica Italia. Molteplici i temi trattati, da quelli tecnici, come la nuova frontiera della cosmetica, la *cosmeletrica*, o la App che ci difende dalle radiazioni Uv; a quelli

legali, come le nuove responsabilità a cui va incontro il farmacista secondo il recente regolamento europeo sui prodotti cosmetici. Negli spazi dedicati alla formazione sono state ribadite le più efficaci strategie di vendita, per esempio l'uso del *cross selling* dermocosmetico, come pure è stato confermato il valore della formazione perfezionata, con un assaggio del corso di specializzazione per

Informatori cosmetici qualificati. Tra gli altri è stato affrontato il tema della cabina estetica. La formula per il suo successo è stata svelata attraverso la presentazione di *case history* sui servizi da erogare, anche in sinergia con la medicina estetica. Le figure del farmacista e dell'estetista, entrambi professionali, qui si completano per soddisfare il consumatore, di cui si è parlato molto.

UNA RICERCA SUI CANALI

Dei numeri e dei comportamenti dei clienti si è occupato Gian Andrea Positano, commentando in maniera approfondita l'analisi del Centro studi di Cosmetica Italia da lui presentata in Cosmofarma. «L'analisi dell'evoluzione dei canali dal 1976 a oggi indica il cammino progressivo dei cosmetici venduti in farmacia, passati dal 12,2 per cento nel 1976, al 13,9 nel 2006 fino al 18,4 del 2013. I numeri parlano chiaro, è evidente l'erosione delle quote della profumeria, passata dal 30,9 per cento nel 1976 all'attuale 22,2, ma anche della Grande distribuzione, passata dal 44,3 al 40,8, pur restando il primo canale di distribuzione di prodotti cosmetici. È il consumatore che comanda il mercato», afferma Positano, presentando la grafica che ce lo dimostra. Infatti, secondo l'indagine commissionata a GfK, che ha dotato il campione di consumatori di *tablet* attraverso i quali rispondere alle interviste sui consumi, il 71 per cento delle persone va a comprare i cosmetici in tutti i canali, quindi non dimostra fedeltà ad alcuno di essi. Crescono enormemente i fatturati dei monomarca a basso prezzo, in cui l'acquisto è perlopiù d'impulso, favorito dal personale istruito *ad hoc*, ed è determinante per la crescita. Lo è meno internet, anzi lo è, ma serve per favorire la vendita *in store*: qui Positano cita l'esempio di Sephora e Douglas, da poco attivi con l'*e-commerce* che, paradossalmente, registrano un incremento della vendita nei negozi reali. «Internet sarà sempre di più un supporto alla vendita tradizionale», aggiunge, «dove le quantità vendute sono aumentate, però di prodotti meno costosi, e con un ottimo rapporto qualità/prezzo. Quanto al web, funziona solo quando le leve prezzo-promozione sono fortissime». Un altro concetto da sfatare riguarda la crescita del fatturato della cosmetica per il mercato maschile, in realtà non è così: è fermo da tempo su un valore che è 1/3 dei consumi e non accenna ad aumentare. Riguardo alle figure "carismatiche" a cui il consumatore fa riferimento, se in profumeria si affida alla commessa, in farmacia va a chiedere al farmacista, anche per il cosmetico. «Questo conferma le tendenze registrate dai livelli di consumo: se per la profumeria la possibilità di

richiedere un consiglio professionale, l'assortimento generale di marche e prodotti e il buon rapporto qualità/prezzo rappresentano punti fermi di competitività largamente riconosciuti, il canale farmacia vede, invece, la specificità e la qualità dei prodotti venduti tra le principali motivazioni che spingono all'acquisto del cosmetico», spiega Positano. «La parola chiave, in grado di connettere più tipologie di utenza e di concorrere alla fidelizzazione del cliente, è "fiducia", in stretto collegamento con la ricerca di quel consiglio professionale e dell'effetto "camice bianco" sempre presente nel canale farmacia». Ci fidiamo dei professionisti, ma anche degli amici e dei conoscenti, e domani saremo noi a trasmettere ad altri ancora la nostra esperienza. Non va affatto sottovalutata la straordinaria forza del passaparola, che vivacizza e fa crescere il mercato del *door to door*, e le cifre lo dimostrano. Se è vero

fisico, coccole, silenzio, tranquillità, delicatezza, e pretende assenza di comportamenti invadenti e ovviamente pulizia e sobrietà. Riusciamo a dargli costantemente tutto questo? E come valuta l'efficacia dei trattamenti? Per quelli al viso la valutazione è immediata, lo è meno quella che si può fare per le cure al corpo, che è anche più difficile, perché in genere sono pacchetti di trattamenti suddivisi di più sedute. Infatti, per misurare l'efficacia di una terapia estetica al corpo occorrono almeno due settimane, e la valutazione va fatta con una misura che sia un riferimento attendibile. Per un ciclo anticellulite, per esempio, si valutano gli effetti a metà del trattamento, attraverso un monitoraggio imparziale dell'efficacia. Questo è il metodo più apprezzato, più fidelizzante, anche in assenza di risultati. Quanto al *concept* sono indispensabili la personalizzazione, il *taylor made*, ma sono graditi anche l'aspetto

La parola chiave, in grado di connettere più tipologie di utenza e di concorrere alla fidelizzazione del cliente, è "fiducia", in stretto collegamento con la ricerca di quel consiglio professionale e dell'effetto "camice bianco" sempre presente nel canale farmacia

che il cliente fedele al mono-canale quasi non esiste, andiamo a vedere come si comporta quando va nei centri benessere. L'indagine che ci viene proposta è uno spunto di riflessione in caso fossimo già dotati o avessimo intenzione di attivare un servizio di estetica.

I CENTRI ESTETICI

Qual è il profilo del frequentatore di centri estetici? È ovviamente una persona molto attenta al proprio aspetto, all'alimentazione e alla cura della propria casa. I servizi che richiede non sono però quelli di un tempo, quando si andava dall'estetista per costosi trattamenti e cicli di massaggi. Oggi la ceretta è la prestazione più richiesta (92 per cento), seguita dalla pulizia del viso (87) e dalla manicure (84). Quanto al "vissuto" del consumatore nei confronti della cabina estetica, è alla ricerca di benessere

ludico ed edonistico, come i corsi di *make up* o di *yoga*. Sono apprezzate dal pubblico le scelte "verdi", il bio e il naturale e la trasparenza nella comunicazione. Frequentare il centro estetico è vissuto come un piccolo lusso, dove si cerca la competenza per affidarsi con fiducia, ma che facilmente si abbandona, se si viene a conoscenza di altre realtà più convenienti, a parità di servizi, o più aperte (nei festivi per esempio, o addirittura 24 ore, come succede in una *beauty farm* di Lisbona). Nel concludere la sua relazione, Positano ha voluto quindi ribadire la forza del passaparola, inteso come tam tam sul web, attraverso i *blog* e i *social network*. Una forza così potente da modificare in soli tre anni il comportamento del consumatore, come non era avvenuto nei trent'anni precedenti. Tanto da trasformare i *social network* nella migliore ricerca di mercato che ci sia. ●

Ricostruzione intercensuaria

La corrispondenza dell'anagrafe comunale con le risultanze del censimento incide sul quorum demografico delle farmacie

a cura dello studio dell'avvocato **BRUNO RICCARDO NICOLOSO**
Firenze - Roma (b.r.nicoloso@tin.it)

Tra le problematiche sollevate dall'articolo 11 della Legge n. 27/2012 in materia di pianificazione delle farmacie sul territorio non può essere sfuggita ai diciotto frequentatori presbiteri di questo osservatorio legale quella del *quomodo* di applicazione del criterio demografico per l'istituzione di nuove sedi farmaceutiche da assegnare mediante il concorso straordinario introdotto dalla novella normativa (articolo 11, comma 3, Legge n. 27/2012) e per la successiva revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche, da eseguirsi con cadenza biennale mediante l'applicazione di tale criterio e degli altri criteri (topografico e urbanistico) di pianificazione ordinaria (articolo 11, comma 1, lettera c, Legge n. 27/2012). Tale problematica si pone in parallelo a quella della individuazione della Autorità amministrativa competente all'adozione del relativo provvedimento programmatico.

REVISIONE DELLE ANAGRAFI

Il primo problematico profilo ha coinvolto (*recte*, avrebbe potuto coinvolgere) l'applicazione del criterio demografico alla istituzione delle nuove sedi farmaceutiche riferito alla popolazione residente alla data del 31 dicembre 2010 (articolo 11, comma 2, Legge n. 27/2012), ma dovrebbe coinvolgere (*recte*, dovrà coinvolgere) l'applicazione di tale criterio, insieme agli altri criteri di pianificazione, la revisione biennale della relativa pianta organica, a partire da quella riferibile

alla data del 31 dicembre 2013: dato demografico dell'anno dispari antecedente l'anno pari in cui deve essere operata la revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche (articolo 11, comma 1, lettera c, Legge n. 27/2012), non apparendo di per certo coerente una pianificazione ora per allora riferita al 2012 con dato anagrafico al 31 dicembre 2011.

In entrambi i casi la novella normativa fa riferimento alle rilevazioni della popolazione residente nel Comune pubblicate dall'Istat (articolo 11, comma 1, lettera c, Legge n. 27/2012) e qui si pone la valenza di tale dato anagrafico che deve corrispondere con le risultanze del censimento per la determinazione della popolazione legale di riferimento e impone ai Comuni la ricostruzione intercensuaria attraverso la revisione delle anagrafi secondo le modalità stabilite dall'Istituto centrale di statistica (articolo 46, Dpr n. 223/1989).

Tale Istituto ha fissato, in relazione al quindicesimo Censimento generale della popolazione (avvenuto il 9 ottobre 2011), anche i termini in cui deve essere effettuata tale revisione (Circolari Istat 13 settembre 2011 n. 9, 10, 11, e 13 dicembre 2011 n. 15: entro il 10 febbraio 2012, per i Comuni con meno di 20.000 abitanti; entro il 10 marzo 2012, per i Comuni da 20.000 a 150.000 abitanti; entro il 10 aprile 2012 per i Comuni con più di 150.000 abitanti), quando peraltro i dati ufficiali non erano stati ancora pubblicati. Lo sono stati con Dpr 6 novembre 2012 e la ricostruzione intercensuaria sarebbe dovuta

avvenire sui dati provvisori comunque cognitivi dai Comuni secondo la citata Circolare Istat 13 dicembre 2011, n. 15.

Viene sottolineato al riguardo che la scadenza di tutti questi termini è antecedente alla data entro cui sono stati adottati dai Comuni i provvedimenti pianificatori delle nuove sedi farmaceutiche previsti dalla novella normativa di cui all'articolo 11 della Legge n. 27/2012: prima scadenza, 24 aprile 2012 con riferimento alla popolazione al 31 dicembre 2010 (articolo 11, comma 2, Legge n. 27/2012); ulteriori scadenze, con cadenza biennale d'anno pari, ma riferita alla popolazione legale di ciascun Comune al 31 dicembre di ogni anno dispari (articolo 11, comma 1, lettera c, Legge n. 27/2012).

Valga un esempio: Comune di F. con meno di 20.000 abitanti; dato dal censimento al 9 ottobre 2011 (8.072 abitanti) – incremento dal bilancio demografico dal 1 gennaio 2011 al 9 ottobre 2011 (–15 abitanti) = 8.057 abitanti alla data del 31 dicembre 2010. E così, con una popolazione inferiore ai 3.300 + 3.300 + 1.650 = 8.250 abitanti necessari per l'istituzione di una terza farmacia che, se mai istituita ma non ancora "aperta e funzionante", è divenuta soprannumeraria e, di conseguenza, può essere soppressa (Consiglio di Stato, 17 aprile 2003, n. 20215).

Si può ragionevolmente ritenere che ben difficilmente una tale ricostruzione intercensuaria del dato demografico al 31 dicembre 2010 sia stata operata dai Comuni sulla scorta di dati censuari provvisori in sede di applicazione del parametro demografico per l'istituzione delle nuove sedi farmaceutiche a norma dell'articolo 11, comma 2, Legge n. 27/2012, con conseguente invalidità dei relativi provvedimenti pianificatori delle sedi farmaceutiche messe a concorso, se pure il Giudice amministrativo, con una contraddittoria decisione, ha ritenuto decisivo il dato demografico comunque documentato (Consiglio di Stato, 19 marzo 2014, n. 1363), esponendo però il Comune interessato a dar conto in altra sede sulla mancata ricostruzione intercensuaria del dato anagrafico comunicato all'Istat.

Questo non significa certo che si possa ancora sostenere, ora che i dati ufficiali del censimento sono stati pubblicati, l'errore incolpevole dei



Comuni (se mai sostenibile), ma appare incontrovertibile che i Comuni siano necessariamente tenuti alla ricostruzione intercensuaria al momento di revisione biennale della pianta organica delle sedi farmaceutiche mediante applicazione del nuovo parametro demografico (articolo 11, comma 1, lettera c, Legge n. 27/2012). Ciò, a partire dal dato anagrafico del 31 dicembre 2013 per la revisione dell'anno 2014, e il conto è presto fatto: dato del censimento +/- bilancio anagrafico dal 9 ottobre 2011 al 31 dicembre 2013 e si ha la popolazione legale di riferimento.

AUTORITÀ COMPETENTE

Il secondo problematico profilo è connesso al precedente e attiene la competenza a provvedere in materia, mediante (o meno) l'estensione della previsione di cui all'articolo 11, comma 2, della Legge n. 27/2012, relativo alla programmazione straordinaria delle sedi farmaceutiche mediante l'utilizzo del criterio demografico di cui all'articolo 11, comma 1, lettera a), della Legge n. 27/2012, alla previsione di cui all'articolo 5 della Legge n. 362/1991, recante il criterio urbanistico di pianificazione delle sedi

farmaceutiche e alla previsione di cui all'articolo 2 della Legge n. 362/1991 recante il criterio topografico di pianificazione delle sedi/farmaceutiche: in una parola, utilizzando di biennio in biennio la previsione di cui all'articolo 11, comma 1, lettera c), della Legge n. 27/2012 relativo alla programmazione ordinaria delle sedi farmaceutiche, che disciplinerebbe in termini generali l'istituto della revisione della relativa pianta organica. Il che costituisce un'erronea lettura di un tale compendio normativo che dovrebbe far ricondurre ai Comuni una generale competenza in materia di programmazione della territorializzazione primaria delle sedi farmaceutiche mediante l'applicazione dei tre criteri (demografico, topografico e urbanistico) di pianificazione.

A tacere del fatto che sussistono seri dubbi di costituzionalità sulla stessa competenza dei

delle relative competenze nel contesto dell'articolo 117 della Costituzione (*Punto Effe* n. 19/2013: "Il giudizio di Salomone").

La Consulta con la citata sentenza manipolatrice ha, da un lato, validato l'attribuzione data della novella normativa di cui alla Legge n. 27/2012 ai Comuni (in chiave urbanistica) delle funzioni relative alla localizzazione delle sedi farmaceutiche, ma, d'altro lato, ha riservato *incidenter tantum* alle Province autonome e alle Regioni l'attribuzione delle funzioni relative alla periodica revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche così come individuate dai Comuni.

È stata così individuata dalla Consulta un'attrazione verso il basso delle funzioni attinenti l'allocatione delle sedi farmaceutiche e un'attrazione verso l'alto delle funzioni attinenti la pianta organica delle sedi farmaceutiche così

Appare incontrovertibile che i Comuni siano necessariamente tenuti alla ricostruzione intercensuaria al momento di revisione biennale della pianta organica delle sedi farmaceutiche mediante applicazione del nuovo parametro demografico (articolo 11, comma 1, lettera c, Legge n. 27/2012)

Comuni in ordine alla pianificazione straordinaria delle sedi farmaceutiche di cui all'articolo 11, comma 2, della Legge n. 27/2012, per ragioni d'incompatibilità e così in contrasto con gli articoli 41, 97 e 118 della Costituzione: ciò in riferimento alla Ordinanza del Tar Veneto, 17 maggio 2013, n.713, che ha rimesso la questione alla Corte Costituzionale (*Punto Effe* n. 10/2013: "Alla Corte, alla Corte"), una tale "usurpazione" di competenze rispetto alla normativa regionale che disciplina la revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche affidandola ad altri organi dello Stato apparato (generalmente alla Giunta regionale, eccezion fatta per l'Emilia Romagna e le Marche, che l'hanno attribuito alla Giunta provinciale, e il Friuli Venezia Giulia, che l'ha attribuita alla autorità sanitaria locale), si pone in contrasto con il *dictum* della Corte Costituzionale, che si è già pronunciata con la sentenza 31 ottobre 2013, n. 255 sull'attribuzione

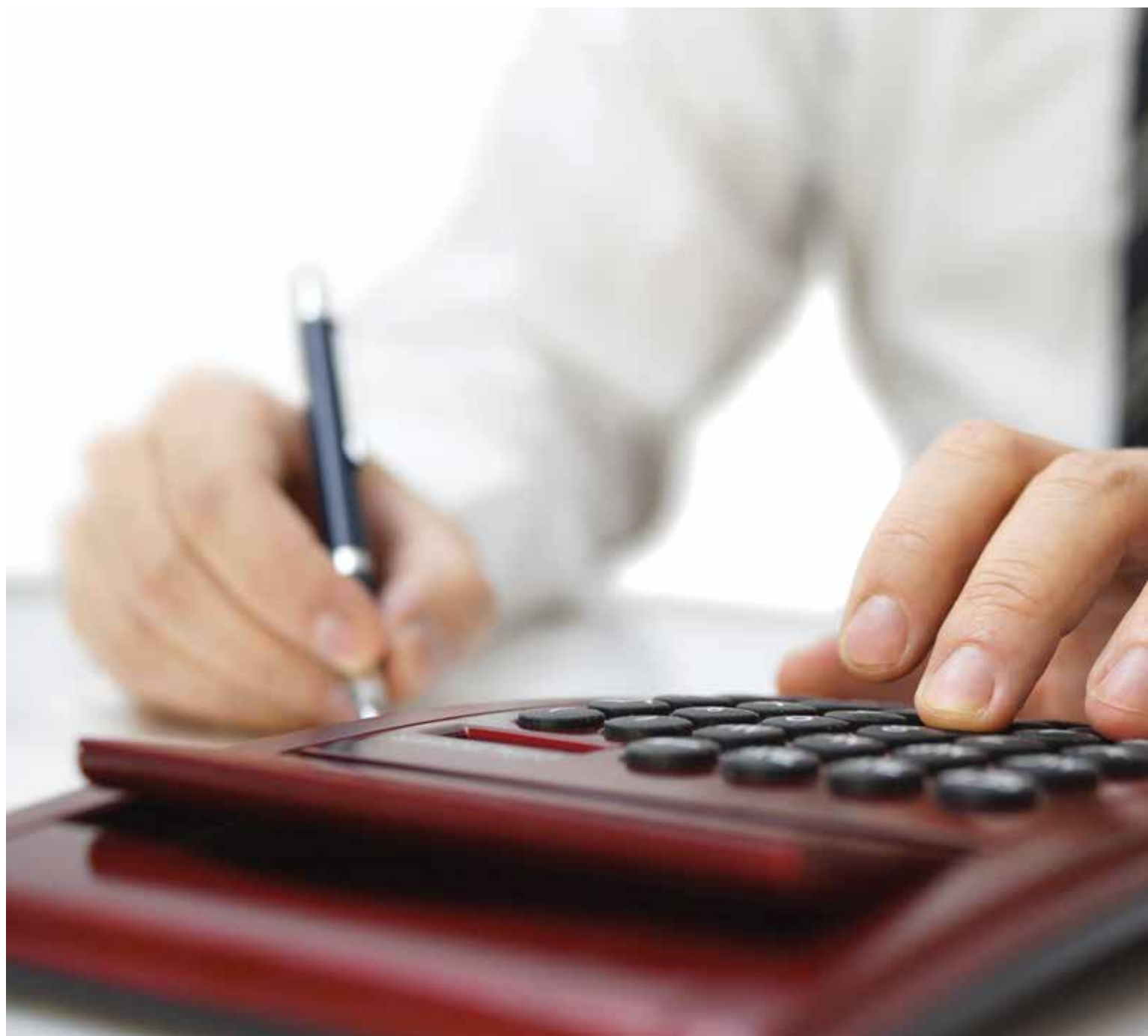
localizzate, ed è stata del pari ribadita l'attualità del relativo procedimento amministrativo a formazione progressiva che fa salve le rispettive competenze nell'unitarietà dell'intervento che trova un impulso comunale razionalizzato in un ambito regionale attraverso uno strumento di più ampio respiro: il provvedimento di revisione delle sedi farmaceutiche attribuito alla competenze delle Autorità amministrative individuate della normativa regionale.

Per l'applicazione del criterio demografico di pianificazione, tali Autorità dovranno far riferimento alla certificazione della popolazione legale rilasciata dall'Istat sulla scorta della revisione delle anagrafi dei Comuni (per la cui ricostruzione censuaria non appare certo necessario l'intervento di un atipico agrimensore), ma viene pur sempre riservata loro la localizzazione delle nuove sedi farmaceutiche: *unicuique suum*. ●

Rivalutazioni 2014

Possibili riduzioni del carico tributario nei meandri della legislazione vigente

di **STEFANO DE CARLI**, Studio Guandalini, Bologna-Modena-Parma



Può apparire anacronistico che, in un periodo temporale deflativo e in cui ogni bene sembra perdere appetibilità, il legislatore italiano proponga non una ma ben due distinte possibilità di rideterminazione in aumento dei costi fiscalmente rilevanti. Tuttavia non mancano le situazioni in cui vale la pena di valutare l'adesione perché le riduzioni di carico tributario possono essere consistenti.

PRIMA OPZIONE

La prima è l'usuale e ben nota rivalutazione delle quote di partecipazioni societarie e dei terreni, che quasi ogni anno viene riproposta, tanto che non si capisce perché non possa essere introdotta a regime stabile. Tale opportunità, consentita nuovamente dall'ultima proroga contenuta nell'articolo 1, comma 156 della Legge di stabilità 147/2013, consente ai possessori di quote societarie non quotate detenute al primo gennaio 2014 (ma anche di contratti di associazione in partecipazione di capitale o misti capitale/lavoro) detenute al primo gennaio 2014 di rivalutare il costo di acquisto di tali quote, pagando il 2 per cento, se si tratta di partecipazioni non qualificate o il 4 per cento se si tratta di partecipazioni qualificate,

la cui scadenza è invece il 30 giugno 2014, indipendentemente dal rogito di trasferimento. Il pagamento dell'imposta, che può essere rateizzata in tre rate annuali di pari importo, a decorrere dal 30 giugno 2014, assistite da interessi al 3 per cento, permette al contribuente di non dovere più nulla in termini di imposta Irpef al momento delle vendite se non l'ordinaria imposizione, che colpirà l'eventuale differenza tra il valore di perizia e il prezzo di trasferimento. Anche se si può parlare di una convenienza abbastanza generalizzata, sarà opportuno confrontare il costo della sostitutiva aumentata del costo della perizia con il regime tributario normale, che colpirebbe la fattispecie impositiva specifica, facendo particolare attenzione alla determinazione del "valore fiscalmente

Una situazione molto tipica è quella della comunione ereditaria, sia o meno regolarizzata, in cui le quote degli eredi che non intendono o non possono continuare l'attività vendono cedute, magari nei ristretti termini imposti dall'articolo 7 della Legge 362/1991, ai coeredi farmacisti che invece proseguono come società di farmacisti

del nuovo valore, che deve essere obbligatoriamente determinato da una perizia giurata di stima redatta da professionisti quali avvocati o commercialisti. Essa deve stabilire la consistenza del patrimonio netto della società al 1 gennaio 2014. Si ricorda che una partecipazione è "non qualificata" qualora rappresenti una percentuale di diritti di voto in assemblea non superiore al 20 per cento, ovvero una frazione del capitale o del patrimonio non superiore al 25 per cento. La norma si applica anche ai terreni detenuti sempre alla data del primo gennaio 2014, per i quali l'imposta sostitutiva è fissata al 4 per cento, da applicarsi al valore scaturente da una perizia di stima redatta però da tecnici di settore quali geometri o architetti, che deve necessariamente essere giurata prima dell'alienazione del terreno, a differenza di quanto è previsto per quella relativa alle quote,

riconosciuto", cioè il valore di carico che il fisco accetta come "base di partenza" per il calcolo della plusvalenza.

I casi in cui certamente l'agevolazione potrà essere sfruttata sono, relativamente alle quote, tutte le situazioni in cui, sempre che vi sia l'aspettativa di una vendita, il valore di carico della partecipazione sia basso o nullo. Una situazione molto tipica è quella della comunione ereditaria, sia o meno regolarizzata, in cui le quote degli eredi che non intendono o non possono continuare l'attività vendono cedute, magari nei ristretti termini imposti dall'articolo 7 della Legge 362/1991, ai coeredi farmacisti che invece proseguono come società di farmacisti. Sul fronte dei terreni sarà invece, di regola conveniente ricorrere alla sostitutiva in presenza di terreni edificabili o "in odore di edificabilità", mentre lo sarà ►

di meno qualora il terreno oggetto di valutazione è (o può divenire) un terreno lottizzato, che gode di un regime tributario ordinario di favore. In ogni caso bisognerà fare sempre attenzione che il valore di perizia del terreno sia inferiore rispetto a quello di probabile futura vendita, pena, incredibilmente, la perdita di ogni effetto dell'operazione.

SECONDA OPZIONE

Mentre le operazioni sopradescritte hanno come destinatari le persone fisiche proprietarie

Il farmacista che gestisce la farmacia in forma di ditta individuale da prima del 1992 in locali di sua proprietà, anche se non ha detratto le fatture o il costo d'acquisto o non li ha ammortizzati, deve considerare tali locali come beni strumentali, passibili quindi di plusvalenza al momento dell'alienazione o comunque di un trasferimento

dei beni, la "rivalutazione dei beni d'impresa" di cui sempre all'articolo 1, ma ai commi da 140 a 146 della Legge di stabilità 2013 è afferente alla sfera imprenditoriale, comportando sia variazioni contabili sia pagamenti di competenza della farmacia. L'agevolazione, anch'essa chiaramente opzionale, consiste nella possibilità di rivalutare, senza necessità di perizia, i cespiti aziendali contenuti in categorie omogenee e detenuti al 31 dicembre 2012 versando una imposta sostitutiva del 16 per cento sull'incremento di valore deliberato alla quale occorre tuttavia aggiungere (tranne per le farmacie in contabilità semplificata) un ulteriore 10 per cento per ottenere l'affrancamento, cioè la "liberazione fiscale" della riserva che si viene a ottenere con l'aumento del valore del bene. Un costo quindi piuttosto rilevante, che oltretutto deve essere pagato in un'unica soluzione entro il 16 giugno 2014 se diverrà definitivo il contenuto del decreto Cdm del 18 aprile 2014, cui

occorre aggiungere il fatto che il nuovo valore può essere utilizzato per maggiori ammortamenti solo a decorrere dal 2016 e per eventuali plusvalenze solo dal 2017.

Ne deriva che i casi di reale convenienza sono probabilmente limitati agli immobili inseriti in bilancio a valori molto bassi, rispetto a quelli di mercato e solo nell'ipotesi in cui il farmacista abbia intenzione di cederli o comunque estrometterli dall'ambito aziendale a partire ovviamente dal 2017. Un situazione frequente potrebbe essere quella dei locali acquistati in *leasing* che figurano nell'attivo della farmacia al risibile prezzo di riscatto oltretutto ulteriormente ammortizzato. In questi casi, bisognerà fare attenzione ai riflessi sull'Iva, perché se si volesse cedere in esenzione dall'imposta l'immobile, come è concesso dall'articolo 10 del Dpr 633/1972, opererebbero i meccanismi di difesa delle pretese erariali previsti dagli articoli 19 e seguenti del medesimo Dpr che renderebbero indetraibile, o parzialmente indetraibile, l'Iva detratta negli anni precedenti.

In particolare sarebbe opportuno programmare la fuoriuscita dell'immobile dopo il compimento di un decennio dall'ultimo canone di *leasing* pagato. Sarà invece immediato a partire già dall'esercizio 2013 godere di un piccolo beneficio consistente dall'incremento, pari al valore della rivalutazione, della base di commisurazione dell'Ace (Aiuto alla crescita economica) e cioè del bonus che viene concesso alle imprese per favorirne la capitalizzazione e che è pari al 3 per cento (salirà al 4 nel 2014 e ancor più negli anni seguenti) del patrimonio netto della farmacia calcolato al 31 dicembre di ogni esercizio. Il bonus costituisce un onere che viene messo in deduzione dal reddito anche se la detassazione avviene sulle aliquote più basse.

NEL CASO DI DITTA INDIVIDUALE

La "rivalutazione dei beni" potrebbe paradossalmente estendersi a tutti quei casi in cui gli immobili non sono inseriti in bilancio ma dovrebbero invece essere presenti. Ci si riferisce alla spinosa e molto sottovalutata situazione della ditta individuale, in cui la proprietà dei muri della farmacia detenuti al 1 gennaio 1992

non è stata inserita nella contabilità perché i locali sono stati sempre considerati personali e non aziendali. Succede infatti che, contravvenendo al buon senso e a una lettura ragionevole dell'art. 77 del "vecchio" Testo unico delle imposte dirette, la Corte di Cassazione, con sentenza del 14 gennaio 2011 n. 772 – che analizza il caso di un immobile acquistato entro l'anno 1991 – distingue due fattispecie rilevabili nell'articolo 40 del "vecchio Testo unico", stabilendo che gli immobili utilizzati esclusivamente e direttamente (quali i locali della farmacia) per l'esercizio dell'impresa sono strumentali per presunzione di legge, indipendentemente dall'iscrizione in contabilità mentre gli immobili "relativi" all'impresa ma non utilizzati direttamente sono strumentali solo se non sono diversamente utilizzabili senza radicali trasformazioni e se sono iscritti nei registri contabili.

Di conseguenza il farmacista che gestisce la farmacia in forma di ditta individuale da prima del 1992 in locali di sua proprietà, anche se non ha detratto le fatture o il costo d'acquisto o non li ha ammortizzati, deve considerare tali locali come beni strumentali, passibili quindi di plusvalenza al momento dell'alienazione o comunque di un trasferimento. Si tratta di una decisione limitata alla specifica causa discussa, ma certamente potrebbe essere portata a sostegno importante delle motivazioni di un accertamento qualora l'Agenzia delle entrate decidesse di partire con una "retata" specifica. Sarà quindi particolarmente importante confrontarsi con il proprio consulente sull'opportunità o meno di fare emergere l'eventuale incongruenza contabile, approfittando della possibilità offerta quest'anno dalla normativa, che non si nasconde tuttavia che potrebbe essere di quasi impossibile applicazione, considerando che il costo di acquisto dei locali sarebbe ben difficilmente documentabile. Resterebbe comunque un piccolo vantaggio: dal momento che gli immobili "riemersi" sono strumentali, godrebbero di tutte le caratteristiche per consentirne la deducibilità dell'imposta a essi afferente. Ma non sia mai che il fisco si apra a tanta generosità: la deduzione è limitata al 30 per cento. ●



SECONDA EDIZIONE

FarmacistaPiù

il futuro della Professione

MILANO 2015

FIERAMILANOCITY

8|9|10 | **MAGGIO 2015**

fieramilanocity

Per informazioni:
Tel. 02 88184 368
eMail: farmacistapiu@lswr.it
www.FarmacistaPiu.it

GIOMBINI PRESIDENTE DI ADF

Mauro Giombini (*nella foto*), amministratore delegato di Comifar, è il nuovo presidente, per il triennio 2014-2017, dell'Associazione distributori farmaceutici, che esprime le varie componenti della distribuzione intermedia: cooperative e società di farmacisti, aziende multinazionali, aziende familiari private, aziende a capitale pubblico-privato operanti anche nel *retail*. Vice presidenti sono Ornella Barra (Alliance Healthcare Italia), Carmelo Riccobono (società omonima), Luca Sabelli (Comifar), Alfredo Sassi (Ctf Group); tesoriere è Rosanna Spadolini (Alliance Healthcare Italia). Gli altri consiglieri dell'associazione: Alessandro Morra (Sofarmamorra), Leonardo Panico (Galatinamed), Alberto Zaggia (FarmacistipiùRinaldi), Alessandro Albertini (Unifarma), Mario Barbieri (Cdf), Claudia Ciuffani (Comifar), Renato De Falco (Farmivima), Alfredo de Gasperis (Ctf Group), Leonardo Ferrandino (Admenta Italia), Michele Motta (Vim), Fabrizio Poidomani (D.M. Barone), Carlo Sensi (Comifar), Marco Velluti (Alliance Healthcare Italia).



TH. KOHL PRESENTA VICO

La recente partecipazione a Cosmofarma è stata per Th.Kohl l'occasione per puntualizzare un aspetto importante del suo approccio progettuale: la centralità del ruolo della comunicazione di prodotto come supporto alla strategia commerciale e promozionale della farmacia.

Il quadro di riferimento è come sempre il concetto della **Bellezza Funzionale**, che rappresenta l'atteggiamento progettuale di Th.Kohl, che si amplia oggi con un focus particolare sulla comunicazione e il **visual merchandising**. All'interno dello stand è stato infatti presentato ViCo, un sistema completo di complementi e accessori progettato dall'**ingegner Alberto Meda** per la comunicazione e l'esposizione promozionale in farmacia. ViCo è composto da una famiglia di tavoli (quadrati e tondi) di diversi colori e diverse altezze, e di supporti che contengono vasche ottagonali per l'esposizione dei prodotti. Questi oggetti rappresentano un cambio di paradigma importante all'interno dell'area al pubblico: finalmente un alto livello di design, materiali curati, diverse opzioni dimensionali, che dialogano correttamente con la qualità estetica dei sistemi d'arredo di Th.Kohl. Il sistema ViCo comprende anche tutti i supporti necessari per il progetto grafico di **visual merchandising**, dalle scalette espositive ai cartelli porta messaggi, prezzi e promozioni. Nello stand è stato inoltre lanciato il secondo Osservatorio Tk.Kohl "**Comunicare i valori della farmacia**" che si terrà a Verona il prossimo 7 giugno. In questa edizione verranno approfonditi i temi relativi alla comunicazione dei valori della farmacia, dall'etica della relazione ai nuovi paradigmi del consumo, da come comunicare con l'architettura alla comunicazione istituzionale e promozionale. Uno spazio importante è infine dedicato a **Pharmathek**, l'azienda di sistemi di automazione del Gruppo Kohl, che offre soluzioni innovative non solo in termini di prodotto ma soprattutto in termini di relazione commerciale con la clientela. In collaborazione con Shackleton Consulting, infatti, è stata proposta una serie di corsi Ecm gratuiti che prevedono una formazione accurata e personalizzata dello staff in caso di installazione del magazzino automatizzato.

UNIFARMA: UN CORNER PER L'HOME CARE

La società piemontese Unifarma, leader nella distribuzione intermedia, ha lanciato, in partnership con PBpharma, il progetto **"Home care per la farmacia"**. L'iniziativa nasce per dare alla farmacia l'opportunità di fare proprio il mercato degli ausili ortopedici, in linea con il nuovo posizionamento che le si vuole dare, cioè la presa in carico a 360 gradi del paziente e delle sue necessità in ambito sanitario. E così è nato il primo corner dedicato alla vendita degli ausili sanitari in farmacia. Grazie a un'accurata selezione di prodotti, il corner Home Care di Unifarma presenta alla clientela le referenze più ricercate del comparto. L'esposizione di ausili ingombranti come carrozzine o *rollator* trovano facilmente posto negli appositi alloggiamenti studiati in fase di realizzo del corner. Tutta la comunicazione rivolta al pubblico, oltre a presentare i prodotti, focalizza chiaramente il servizio professionale fornito dal farmacista, grazie anche a un *leaflet* informativo ben visibile nel corner.



LO SPORT E LA PREVENZIONE DEL MELANOMA



Si chiama *My skincheck for runners* ed è un progetto realizzato da La Roche-Posay, partner di 25.000 dermatologi nel mondo, che per il sesto anno si impegna nell'ambito della sensibilizzazione alla prevenzione del melanoma e dell'educazione al comportamento responsabile al sole. Quest'anno, per la prima volta, il progetto ha sposato i valori dello sport: La Roche-Posay è stata sponsor ufficiale della Maratona di Roma e fornitore ufficiale di SuisseGas Milano Marathon. All'interno dei Marathon Village, nelle aree *My skincheck for runners*, è stato possibile ricevere informazioni sulla corretta esposizione al sole ed effettuare *screening* gratuiti

dei nei. L'educazione svolta negli anni si è arricchita di un nuovo messaggio: l'importanza della corretta esposizione al sole non solo in spiaggia o durante i mesi estivi, ma anche in città, per esempio quando si fa sport all'aria aperta. Proprio durante tali visite sono stati raccolti dati relativi al comportamento sotto il sole durante l'attività sportiva di adulti e bambini. Uno studio inedito, condotto da La Roche-Posay, dimostra che durante l'attività sportiva sotto il sole il 79 per cento non applica la crema in primo luogo perché ritiene che la pelle non sia a rischio scottature.

I CORSI DI MBO PHARMA AL VIA

Si terranno dal giugno 2014 al gennaio 2015 i corsi della scuola di alta formazione per farmacista gestionale Mbo Pharma, promossa da Shackleton Consulting. L'attività è rivolta ai professionisti che ambiscono ad acquisire competenze manageriali nella gestione della farmacia. Sono 50 i crediti Ecm garantiti ai partecipanti per il 2014. Per conoscere nel dettaglio le modalità di iscrizione, il calendario degli eventi e le sedi (Roma e Bologna) consultare il sito www.mbopharma.it o rivolgersi a Shackleton Consulting: tel. 041 946501, a.garino@shackleton.it.

CAMPAGNA GREEN HEALTH CONTRO LO SPRECO DI FARMACI

Si chiama “Green Health, fai la differenza” ed è una campagna di sensibilizzazione per un uso consapevole e senza sprechi del farmaco. Un progetto elaborato dall'Associazione persone con malattie reumatiche (Apmar), che vuole contribuire a sviluppare una nuova coscienza sociale sull'importanza di un uso consapevole del farmaco puntando, in particolar modo, al coinvolgimento di alcune fasce di popolazione: anziani, disabili, giovani, famiglie, stranieri, medici di base e veterinari. Il progetto è finanziato da Fondazione con il Sud e vede il coinvolgimento, a livello nazionale, dell'Aifa. «Attraverso il progetto Green Health», spiega Antonella Celano, presidente di Apmar, «vogliamo generare un clima di virtuosa consapevolezza tra i cittadini per cambiare la visione che hanno del farmaco, troppo spesso trattato come bene di consumo. Ridurre gli sprechi vorrà dire, di conseguenza, ridurre drasticamente il livello di inquinamento prodotto». Il progetto avrà un focus specifico in Puglia con il coinvolgimento della provincia e della città di Lecce e prevede numerose iniziative nel corso dei due anni di svolgimento: una campagna di comunicazione sociale, l'organizzazione di convegni scientifici, laboratori di partecipazione attiva, giornate di raccolta del farmaco scaduto e la realizzazione di un opuscolo illustrativo e informativo per un uso consapevole e senza sprechi del farmaco, da distribuire sul territorio.

PIA POLICICCHIO NUOVO PRESIDENTE DI FENAGIFAR

Pia Policicchio (nella foto), dell'Agifar Cosenza, è stata eletta presidente della Federazione nazionale giovani farmacisti per il triennio 2014-2017. Il consiglio direttivo è composto anche Rossella Caminiti (Agifar Messina), Davide Cappelletti (Trentino Alto Adige), Lucio Marcello Falconio (Napoli), Salvatore Foglia (Caserta), Luca Matteo Galliano (Cuneo), Marco Martini (Verona), Angela Daniela Musolino (Reggio Calabria),

Silvia Nocera (Agrigento), Mario Pipia (Milano), Emanuele Platter (Torino). Prima donna al vertice della Federazione - che è nata nel 1989 e oggi conta 40 associazioni provinciali - Policicchio ha ricoperto la carica di vice presidente durante il triennio di presidenza di Claudio Distefano.



PREMIO PER L'INNOVAZIONE ALLE FARMACIE MILANESI

Le farmacie milanesi sono state premiate dall'Osservatorio Ict in sanità, promosso dalla School of management del Politecnico di Milano per promuovere le nuove tecnologie nel campo dell'assistenza territoriale. La piattaforma Webcare, realizzata con Asl Milano ma in uso in tutte le farmacie lombarde, realizza l'informatizzazione nella distribuzione dell'assistenza sanitaria integrativa (presidi per diabetica, celiachia, incontinenza, stomia eccetera) ed è stata giudicata come un progetto vantaggioso per la collettività e fortemente innovativo a livello tecnologico. «Il progetto Webcare dimostra l'apertura del sistema farmacia all'innovazione», commenta la presidente di Federfarma Annarosa Racca, «la ricetta viene sostituita da un programma di trattamento on line, una prescrizione elettronica che facilita la vita del paziente cronico».

IL PREMIO DI LAUREA ORESTE PESSINA



Nell'ambito della recente Cosmofarma si è celebrata la quattordicesima edizione del Premio di laurea Oreste Pessina, intitolato alla memoria del padre di Stefano Pessina, chairman di Alliance Boots, e destinato ai giovani laureati e laureandi in Farmacia e in Chimica e tecnologia farmaceutiche che con le loro tesi si sono distinti per innovazione, ricerca e merito.

Il concorso premiava quattro finalisti tra coloro che hanno sviluppato una tesi sul tema l'“Evoluzione della distribuzione del farmaco e dei prodotti della salute nell'attenzione all'innovazione, ai servizi e alle disposizioni normative che regolano l'attività”.

I quattro premiati sono: Matteo Mainardi (facoltà di Farmacia, Università di Pisa), Paolo Pedemonte (facoltà di Farmacia, Università di Genova), Chiara Ceda (facoltà di Farmacia, Università di Genova) e Ilaria Franceschini (facoltà di Farmacia, Università di Milano).

Avanti per regredire

Presentati i risultati di un nuovo studio a favore dell'uso di peginterferone beta-1a per il trattamento dei pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla

La tecnica della pegilazione è utilizzata da oltre 20 anni in medicina per prolungare il tempo di permanenza in circolo di una molecola all'interno dell'organismo, incrementandone le dimensioni e, di conseguenza, l'emivita. Tale processo permette, inoltre, di stabilizzare la molecola ottimizzandone la solubilità e proteggendola dagli enzimi organici che cercano di scinderla. Basandosi su queste evidenze, è stato introdotto peginterferone beta-1a, un nuovo prodotto sperimentale ottenuto pegilando l'interferone beta-1a, da impiegare come nuova possibile risorsa per la terapia di forme recidivanti di sclerosi multipla (*Rms, Relapsing Multiple Sclerosis*). Nella sclerosi multipla la comparsa di nuovi sintomi o l'aggravamento di quelli già esistenti si associa, di solito, all'infiammazione e alla demielinizzazione del cervello o del midollo spinale. L'intervallo di tempo che intercorre tra due ricadute è variabile, ma soprattutto imprevedibile, perché può variare da alcune settimane sino ad alcuni anni. Inoltre è tutt'oggi impossibile prevedere una ricaduta e conoscerne le sue cause.

Nuove evidenze sull'efficacia e la sicurezza della molecola al 66° meeting annuale dell'Accademia americana di neurologia a Filadelfia, lo scorso aprile, in cui sono stati presentati i risultati dello studio *Advance* di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo (nel corso del primo anno), che ha arruolato 1.516 pazienti. Il farmaco, somministrato alla dose di 125 mcg ogni due settimane o mensilmente per via sottocutanea, ha prodotto risultati favorevoli in termini di tassi di recidive, risonanza



magnetica e progressione della malattia. Nel corso dei due anni di durata del *trial*, il profilo di sicurezza del peginterferone beta-1a si è rivelato in linea con quello di altre terapie a base d'interferone per il trattamento della sclerosi multipla. In particolare l'*endpoint* primario (il tasso annualizzato di recidive a un anno-Arr) è stato raggiunto, con una riduzione dell'Arr del 35,6 per cento con somministrazione a cadenza quindicinale e del 27,5 per cento con somministrazione a cadenza mensile. I risultati hanno inoltre dimostrato che il peginterferone beta-1a in entrambi i regimi di somministrazione ha raggiunto anche gli *endpoint* secondari relativi al rischio di progressione della disabilità a 12 settimane, alla percentuale di pazienti che hanno avuto recidive e alle valutazioni tramite

risonanza magnetica. I pazienti che hanno terminato lo studio *Advance* sono stati informati della possibilità di essere inclusi nel *trial* di estensione in aperto *Attain* che avrà una durata massima di quattro anni.

«Lo studio *Advance* ci ha permesso di comprendere maggiormente l'efficacia e la sicurezza del peginterferone beta-1a e del suo regime di somministrazione a cadenza quindicinale», ha affermato Bruce L. Hughes, del dipartimento di neurologia, del Mercy Ruan Neuroscience Center di Des Moines, Iowa. «Il regime di somministrazione ridotto di questo trattamento sperimentale potrebbe rappresentare un'interessante opzione terapeutica per i pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla». ●



ECM33.it

Formazione e aggiornamento
per le professioni sanitarie

CORSO FAD

Celiachia: dalla definizione alla dieta senza glutine

6

Crediti ECM

Farmacista33

in collaborazione con
Nutrition Foundation of Italy

Responsabile Scientifico:

Franca Marangoni

Farmacologa.

*Responsabile della Ricerca e della comunicazione
presso Nutrition Foundation of Italy*

Destinatari: Farmacisti Territoriali e Ospedalieri

Modalità di erogazione: Autoapprendimento senza tutoraggio (FAD)

Durata: Data di inizio 20 marzo 2014 – Data di fine 31 dicembre 2014

Ore formative: 6

Prezzo: 36,60 Euro (IVA inclusa)

Abstract dei contenuti. La celiachia è un'intolleranza permanente al glutine, che riguarda una fascia sempre più ampia della popolazione. Tuttavia passa ancora spesso troppo tempo tra l'insorgenza dei sintomi e la diagnosi, che può riguardare tanto i bambini quanto gli adulti. Test genetici permettono oggi di stabilire la predisposizione a sviluppare la patologia.

La terapia è rappresentata dalla dieta priva di glutine, basata in parte su alimenti che ne sono naturalmente privi ed in parte su prodotti appositamente preparati per sostituire, nell'alimentazione del paziente celiaco o sensibile al glutine, quelli tradizionali, a base di cereali contenenti glutine.

Obiettivi del corso sono la definizione di celiachia, la conoscenza dell'eziologia e della prevalenza, la comprensione dei criteri diagnostici, il riconoscimento dei sintomi e delle principali complicazioni associate, l'individuazione del glutine sia negli alimenti che nei farmaci e l'identificazione dei prodotti privi di glutine e delle relative caratteristiche nutrizionali.



Scopri tutti i corsi a catalogo su:

www.ECM33.it

edra

EDRA LSWR SpA

Via Spadolini 7 – Centro Leoni, Palazzo B – 20141 Milano

Tel. 02 8818.4317 – Fax 02 9366.4151

eMail: segreteria-fad@ecm33.it

La giusta protezione

Colostro Noni, la difesa dell'intestino passa anche da una corretta integrazione alimentare

Il tratto gastrointestinale rappresenta, con una superficie di circa 3-400 mq, la maggiore area corporea a contatto con l'ambiente esterno e svolge fondamentali attività quali l'assorbimento selettivo di sostanze nutritive e la funzione di barriera nei confronti di agenti patogeni di varia natura. Il benessere del tratto gastrointestinale passa per il mantenimento e/o il ripristino delle migliori condizioni fisiologiche in termini di corretta permeabilità epiteliale, di capacità di riparazione dei tessuti, di assorbimento dei nutrienti e di equilibrio del microbiota; terapie farmacologiche croniche o male eseguite, stili di vita non salubri e dieta squilibrata sono i maggiori fattori perturbanti dell'omeostasi intestinale.

Un aiuto per il miglioramento del benessere del tratto gastrointestinale può sicuramente essere rappresentato da una corretta integrazione alimentare, come attesta un recente studio, effettuato dal dipartimento di Scienze biomediche dell'Università di Milano e pubblicato su una importante rivista indicizzata: "Effetti di Colostro Noni sul *turn-over* delle cellule epiteliali, sugli stati infiammatori e sull'integrità dei sistemi giunzionali della mucosa intestinale"¹. In questo studio si sono valutate le possibilità di utilizzo dell'integratore alimentare Colostro Noni prodotto da Guna, nella prevenzione e nel trattamento di diversi stati patologici, anche di natura infiammatoria, caratterizzati dalla perdita dell'omeostasi intestinale, con conseguente alterazione della permeabilità intestinale, della funzionalità del tratto digerente e del microbiota. Colostro Noni è un integratore alimentare i cui principali componenti sono il colostro bovino

liofilizzato con tecnica *freeze-drying* e il succo in polvere estratto dalla polpa del frutto di *Morinda Citrifolia*, pianta originaria del Sud-Est Asiatico più conosciuta come Noni. L'associazione sinergica tra questi due componenti fa sì che Colostro Noni sia efficace nella protezione della mucosa intestinale dal punto di vista sia strutturale sia funzionale (grazie alla ricchezza di sostanze fondamentali per il trofismo cellulare tra cui l'enzima xeronina, importantissimo per il miglioramento dei processi di sintesi proteica) e dia un notevole contributo al mantenimento della funzione barriera dell'intestino, contribuendo all'innalzamento delle difese immunitarie (attraverso l'azione del pool di immunoglobuline, citochine antinfiammatorie e peptidi con proprietà battericide e batteriostatiche presenti nel prodotto). Nello studio citato la valutazione dell'attività di Colostro Noni a livello cellulare è stata eseguita utilizzando un modello *in vitro* di epitelio intestinale basato sull'utilizzo della linea cellulare umana Caco-2, un modello semplice ed efficace, riconosciuto come uno standard per lo studio degli aspetti connessi all'integrità dell'epitelio intestinale.

Due sono stati i parametri studiati:

- ◆ la capacità di Colostro Noni di stimolare il *turn-over* delle cellule dell'epitelio intestinale, valutata studiando la vitalità cellulare (saggio WST-1);
- ◆ la capacità di Colostro Noni di incrementare l'espressione di Interleuchina-8 (IL-8, importante molecola-segnaletica coinvolta nella gestione dei fenomeni infiammatori e nel controllo dell'omeostasi tissutale), valutata mediante Real-Time PCR.



All'interno dello studio è stato previsto l'utilizzo di un generico colostro bovino come controllo interno e il confronto tra i dati ottenuti nei campioni trattati con il generico colostro bovino e Colostro Noni mostrano la superiorità dell'integratore nella capacità sia di migliorare la vitalità cellulare (valori doppi rispetto a quelli ottenuti con il generico colostro) sia la stimolazione dell'espressione di IL-8. Dai risultati pubblicati risulta evidente l'unicità di Colostro Noni nel concorrere al mantenimento del normale *turn-over* cellulare e nello stimolare la fisiologica espressione genica di IL-8 a livello epiteliale, due meccanismi fondamentali affinché i naturali processi di riparazione della mucosa intestinale possano avvenire in modo efficace, contribuendo in modo decisivo al recupero del fisiologico equilibrio gastrointestinale.

Colostro Noni, attraverso l'azione sinergica del colostro bovino *freeze-dried* e del succo in polvere dal frutto di Noni, si dimostra in grado di modulare i meccanismi fisiologici che governano l'omeostasi intestinale. Si può suggerire il suo utilizzo clinico nelle patologie gastroenterologiche caratterizzate da perdita della corretta permeabilità intestinale, nelle patologie infiammatorie intestinali croniche, nelle forme dissenteriche, nelle gastriti da erosione e in forme di alterazione patologica del *layer* mucoso come celiachia e *gluten sensitivity*. ●

¹ Cardani D., *Colostro Noni administration effects on epithelial cells turn-over, inflammatory events and integrity of intestinal mucosa junctional systems*. Minerva Gastroenterol Dietol. 2014 Mar;60(1):71-8

Denti protetti

Una linea dedicata alla cura dei denti sensibili, per preservare la salute gengivale, contrastando allo stesso tempo la formazione della placca

Sistema meridol®: dentifricio e collutorio con una combinazione di fluoruro amminico e fluoruro stannoso che aiutano a inibire la formazione di placca inattivando quella residua, oltre a favorire la rigenerazione delle gengive irritate ed evitare sanguinamento gengivale. Sono indicati per uso quotidiano, per il controllo chimico della placca in caso di sanguinamento gengivale, in soggetti a rischio quali diabetici, donne in gravidanza, fumatori e soggetti sotto stress. Sono particolarmente indicati in persone con disabilità,

in trattamento chemioterapico (durante e post) e con xerostomia.

Il nuovo collutorio meridol clorexidina 0,2 per cento offre un effetto battericida ad ampio spettro e un prolungato effetto batteriostatico.

Completano la linea lo spazzolino meridol®, che rispetta le gengive anche se irritate, grazie alle setole coniche dall'estremità microfine. Infine, lo spazzolino indicato nel protocollo post chirurgico, in presenza di impianti e nel trattamento parodontale.



FASTIDI STAGIONALI

Dapis Gel di Boiron allevia il prurito in caso di punture d'insetti come api, vespe e zanzare. A base di estratti di *Ledum palustre*, indicato per eruzioni pruriginose della cute e *Apis mellifica*, per ridurre l'edema. È adatto ad adulti e bambini dai 3 anni in poi. Non va applicato sulla cute abrasa poiché contiene alcool e quindi potrebbe dare sensazione di bruciore. Privo di parabeni, profumo e coloranti; la formulazione in gel ha un effetto rinfrescante e lenitivo, si assorbe rapidamente senza lasciare la pelle unta e può essere usata su aree estese. Inoltre, non presenta rischio di fotosensibilizzazione.



GAMBE SANE

Per il trofismo del microcircolo nelle insufficienze venose croniche si può consigliare **Euvenol Retard** di Named. La tecnologia utilizzata garantisce un rilascio costante dei principi attivi in 8 ore. I bioflavonoidi, tra cui diosmina e esperidina, riducono la permeabilità e la fragilità dei capillari, oltre ad avere un'azione antiossidante e antiaggregante. Le vitamine E e C sono antiossidanti a livello delle membrane cellulari. Il melone e.s. (Extramel®), ricco in superossidodismutasi, contrasta i radicali liberi. La rutina rafforza la parete dei capillari e la bromelina attenua la predisposizione alle infezioni. Il meliloto, infine, ricco in cumarine e flavoni, promuove il microcircolo.

ZERO ARROSSAMENTI

Un collirio con quattro funzioni: **Isomar Occhi Plus**. È osmoprotettivo: grazie al complesso *Isoeye Plus®*, idrata e protegge le cellule aiutando a ristabilire l'equilibrio osmotico. Reidratante: l'acqua di mare del Parco Marino delle Cinque Terre stimola un maggiore assorbimento osmotico incrementando i livelli d'idratazione dell'occhio. Lubrificante, grazie all'acido ialuronico (0,25 per cento) e all'ipromellosa. Completano la formula estratti di fiordaliso, calendula, eufrazia e cineraria marittima per lenire l'arrossamento, frequente conseguenza dell'occhio secco.



SENZA NAUSEA

Travel pop viaggi sereni di Halykoo sono degli innovativi lecca-lecca che aiutano a prevenire e alleviare il malessere ed il senso di nausea causati da mal d'auto, mal di mare e mal d'aria. A base di estratto di zenzero, noto fin dall'antichità per le efficaci e naturali proprietà antinausea, e succo di limone proveniente da agricoltura biologica certificata, non contengono zucchero, coloranti, lattosio e glutine. Inoltre grazie al loro formato e al gusto cola la somministrazione ai più piccoli è facilitata. In confezione da 10 lecca-lecca.



TORNARE IN FORMA

Il percorso di educazione alimentare **Life Complex** si suddivide in due tipologie, Remise en Forme Light e Remise en Forme Intense, per una durata di 15 mesi, con l'obiettivo di educare il cliente a una corretta alimentazione, per un'azione duratura nel tempo. I box Life Complex forniscono un piano alimentare personalizzato, integratori (liquidi e in capsule), diario degli obiettivi e prodotti cosmetici specifici per la fase di trattamento affrontata. Dopo aver calcolato l'indice di massa corporea e aver effettuato un test specifico, il consulente, in base a come l'organismo della persona risponde ai macro e micro nutrienti, può redigere un piano alimentare personalizzato.



BRILLARE AL SOLE

Formula brevettata Pierre Fabre per i Solari Avene, che quest'anno aggiungono la nuova referenza, l'**Olio solare Alta protezione Spf 30**: sistema fotoprotettore con tre filtri chimici e uno schermo organico per un migliore assorbimento dei raggi Uva-Uvb ed elevata fotostabilità, unito alla presenza di acqua termale Avene lenitiva e anti-irritante e di pre-tocoferil, che sulla pelle si trasforma in tocoferolo, per combattere lo stress ossidativo. La formulazione in olio, nebulizzata sulla pelle, penetra efficacemente e idrata nutrendo a fondo.



PER LA SALUTE DELL'INTESTINO

EnteroBaby di Sanofi con una combinazione di 5 miliardi Ufc di *Lactobacillus rhamnosus* e 1 miliardo Ufc di *Saccharomyces boulardii*, aiuta il riequilibrio della flora batterica alterata di bambini e neonati. La presenza delle vitamine B₂, B₃, B₅ e B₆ facilita la trasformazione delle sostanze presenti nei cibi in energia, mentre le vitamine B₆, B₉ e B₁₂ sostengono l'attività del sistema immunitario. Il prodotto non contiene glutine ed è disponibile in flaconcini al gusto pera per facilitare l'assunzione del prodotto ai più piccoli.



DETERSIONE RIGENERANTE

Men Doccia Gel Energy aiuta a tonificare corpo e mente e deterge dolcemente la pelle. Privo di conservanti, coloranti e profumazioni di sintesi, non contiene oli minerali ed è dermatologicamente testato. L'aromatica fragranza con olio essenziale di rosmarino bio energizzante è fresca e stimolante, ideale per chi pratica attività sportiva, per la sua azione rinfrescante e rigenerante; adatto anche a chi segue una dieta vegana.

TUTTO IL NECESSARIO

Travel Kit di Gum contiene, in un piccolo astuccio di plastica trasparente, ideale anche da inserire in valigia in previsione di un volo aereo, quattro prodotti per un'igiene orale completa anche fuori casa: il nuovo spazzolino da viaggio salva-spazio dotato di setole morbide con protezione antibatterica alla clorexidina e puliscilingua, il dentifricio Gum Original White da 12 ml., il filo interdentale Gum Original White e 2 Gum Soft Picks, piccoli scovolini "usa e getta", ideati da Gum per raggiungere i punti più nascosti senza irritare le gengive.



CELLULITE KO

Per aiutare a contrastare gli inestetismi della cellulite, in vista della "prova costume", Solidea presenta **Red Wave Bermuda**: alle onde micromassaggianti nel tessuto è abbinato un minerale che trasforma il calore del corpo in raggi infrarossi, e questi, riflettendosi sulla pelle, potenziano l'effetto anticellulite. Completano la linea di pantaloncini anche **Micromassage Magic**, in tessuto elastico a onda micromassaggiante, per attivare il microcircolo, e **Silver Wave**, con filato batteriostatico agli ioni d'argento che mantengono inalterato l'equilibrio biologico della pelle. Disponibili in varie lunghezze.



NON SOLO MIRTILLO ROSSO

Specchiasol propone un'integrazione per la forma acuta o ricorrente di cistite. **Nocist Prevent** capsule, con 45 mg di proantocianidine a catena corta, per un'azione rapida, mentre **Nocist Intensive** bustine, a catena mista, per un effetto prolungato. Le proantocianidine e il d-mannosio inibiscono le adesine presenti sulle fimbrie di tipo P di E. coli. N-acetilcisteina aumenta la biodisponibilità degli attivi, promuovendone l'assorbimento e migliora l'attività contro i batteri formanti biofilm. L'estratto delle foglie di betulla promuove l'eliminazione dei liquidi in eccesso.



PLACCA E GENGIVE

Professional 27 Tau Marin è lo spazzolino con testina ellittica scalare con inclinazione di 15 gradi, per agevolare il raggiungimento dei punti più nascosti. Le setole con punta arrotondata consentono di evitare traumi a denti e gengive e sono in tynex, fibra che evita la proliferazione di batteri e garantisce una maggiore durata allo spazzolino. I due colori delle setole corrispondono a differenti durezze: rigide per una ideale rimozione della placca, e semirigide per un corretto massaggio delle gengive. Infine, il manico è anatomicamente studiato per una corretta impugnatura e favorisce la trasmissione dei gesti di spazzolamento.



CAMBIO PANNOLINO

Mustela presenta la nuova formulazione della **Pasta per il cambio 123**, inserendo tre attivi biomimetici, di origine naturale, con capacità di agire in affinità con la pelle del bebè, per efficacia e tollerabilità. In particolare, il persegoso d'avocado favorisce una maggiore protezione della barriera cutanea e delle cellule staminali epidermiche, l'oxeoline di Alcacea riduce l'infiammazione proteica, lipidica e neurogenica; l'oleodistillato di girasole contribuisce alla riparazione della barriera cutanea. Completa la formula l'ossido di zinco, con proprietà protettive e anti enzimatiche. Priva di conservanti e profumo, la pasta combina una texture facilmente spalmabile e proprietà coprente.



CURA DEI PIEDI

La **spugna "Soft Massage" Pedicure** by Cotoneve, grazie al materiale vetrocellulare, rimuove facilmente impurità e pelle secca ed è particolarmente indicata per eliminare calli, duroni e porri. Non irrita la pelle e, strofinata sulle parti interessate, stimola la circolazione. Abbinata a pediluvio e all'utilizzo della crema idrantante, garantisce un ottimale trattamento curativo per la pelle dei piedi.

NO PUNTURE

A volte basta poco perché la vacanza venga disturbata da piccoli fastidi quali le irritazioni cutanee (rossore, bruciore, prurito ed eritema solare) e le punture d'insetto.

Reactifargan è un farmaco antistaminico Otc a base di prometazina. È una crema a uso topico, indicata per il trattamento sintomatico locale di punture d'insetto e dei fenomeni irritativi cutanei localizzati quali rossore, bruciore, prurito ed eritema solare. Prodotto da Johnson & Johnson.





informazioni costi



L'INFORMATORE FARMACEUTICO

le più esaurienti
e affidabili informazioni
sui farmaci da oggi
e per tutto il 2014
a un **PREZZO SPECIALE**



DIS32014

Le offerte

1

- volume Medicinali
- volume Parafarmaceutici
- volume Indirizzi

a soli **149 Euro**

2

- volume Medicinali
- volume Indirizzi

a soli **99 Euro**

3

- volume Parafarmaceutici
- volume Indirizzi

a soli **99 Euro**

Manuale di legislazione farmaceutica

Seconda edizione aggiornata di questo testo prezioso per chi opera nel mondo della farmacia, i cui diritti d'autore saranno devoluti al Progetto A.P.P.A.

Per gli autori e tutti coloro che hanno collaborato, stimolo ulteriore alla realizzazione del testo è rappresentato dalla possibilità di devolvere i diritti d'autore direttamente alla onlus *Aid Progress Pharmacist Agreement* il cui obiettivo principale è il Progetto A.P.P.A.® (...), basato sul lavoro di volontariato, il cui obiettivo è quello di aprire laboratori galenici in quei Paesi usualmente detti in via di sviluppo.

Le motivazioni che hanno spinto la prof.ssa Paola Brusa, docente di Tecnologia, socioeconomia e legislazione farmaceutiche e il dottor Antonio Germano, farmacista del territorio, ad avviare questo progetto sono molteplici. Alla base di queste troviamo tutti i vantaggi che la galenica in sé può offrire quali: la personalizzazione di dosaggi e forme farmaceutiche in base alle effettive esigenze dei pazienti; la possibilità di allestire medicinali che rispondano ai requisiti essenziali di qualità, sicurezza ed efficacia (...): l'impiego di personale locale cui insegnare una nuova professione, in modo da sensibilizzare gli organi preposti e incentivarli alla realizzazione di scuole idonee e soprattutto con lo scopo di diventare sempre meno utili, in pieno accordo con gli obiettivi generali della Cooperazione sanitaria internazionale.

Il Progetto A.P.P.A.® si articola in diverse fasi che si possono schematizzare come segue: indagine farmaco-economica e studio di fatti-

bilità; scelta dei medicinali e delle relative forme farmaceutiche da allestire in base alle esigenze locali; addestramento di uno studente della facoltà di Farmacia sull'allestimento di tali forme farmaceutiche presso i laboratori galenici della facoltà e dell'associazione; stage formativo di un tecnico proveniente dal Paese richiedente il progetto; acquisto e invio di apparecchiature e materie prime necessari all'apertura di un laboratorio; trasferimento nel Paese prescelto dello studente precedentemente istruito al fine di allestire il laboratorio e trasmettere ai tecnici della struttura le nozioni acquisite; allestimento dei medicinali e relativo controllo di qualità; stage periodici di nuovi studenti presso il laboratorio. Periodicamente, i tesisti della Facoltà di Farmacia si recheranno, durante lo svolgimento della tesi sperimentale, presso il laboratorio avviato al fine di controllarne l'andamento, di verificare il mantenimento della qualità prevista ed eventualmente sviluppare nuove formulazioni, permettendo così un'evoluzione continua del progetto.

Dopo anni di attività e grazie al lavoro di una sessantina di persone tra tesisti e tecnici che si sono susseguiti nel tempo, oggi, i laboratori A.P.P.A.® aperti e operativi sono otto.

(Da *Manuale di legislazione farmaceutica*, Edizioni Cortina, seconda edizione 2014)



L'OPERA

Dall'assetto normativo in ambito sanitario in Italia ed Europa al testo unico dei medicinali di uso umano, dall'omeopatia alle medicine non convenzionali, dagli integratori agli stupefacenti, dai medicinali per uso veterinario all'allestimento dei galenici in farmacia. E poi dispositivi medici, farmaco-economia, ispezioni in farmacia, sicurezza, codice deontologico e molto altro: nella seconda edizione del *Manuale di legislazione farmaceutica* c'è tutto il mondo della farmacia. In alcune questioni, precisano le autrici, si è volutamente fatto riferimento all'esperienza piemontese e/o torinese, per fornire applicazioni pratiche legate al territorio con cui c'è maggiore scambio reciproco. L'esperienza dei farmacisti piemontesi, del resto, è un fiore all'occhiello.

GLI AUTORI

Paola Brusa è docente di Tecnologia, socioeconomia e legislazione farmaceutiche del Dipartimento di Scienza e tecnologia del farmaco all'università di Torino. Francesca Baratta è dottoranda di ricerca in Scienze farmaceutiche e biomolecolari, XXVII ciclo, Dipartimento di Scienza e tecnologia del farmaco, università degli Studi di Torino. Hanno collaborato alla realizzazione del testo i farmacisti Davide Valle e Matteo Cavallero.



IL PROGETTO

CHE RISANA L'IMPRESA FARMACIA

- ✓ *check-up aziendale*
- ✓ *predisposizione business plan*
- ✓ *accordo con i fornitori*
- ✓ *monitoraggio costante dei risultati*
- ✓ *formazione*
- ✓ ***finanziamento***
con restituzione del capitale a partire dal quinto anno (i primi cinque solo interessi)

SCOPRI DI PIÙ

www.progettofarmaciasicura.it

sotto l'egida di



PROMOTORI





ODONTOIATRIA

MEDICINA

FARMACIA

PSICOLOGIA

ECM33.it

Formazione e aggiornamento per le professioni sanitarie

DENTAL CADMOS – PUNTOEFFE – DOCTOR33 – FARMACISTA33

in collaborazione con Associazioni Scientifiche, Università
e professionisti del mondo medico

Medical English

Odontoiatria restaurativa Malattia di Alzheimer

Comunicazione medico-paziente

Salute orale

Consultazione psicologica dell'adolescente

Fibrillazione atriale e rischio trombo-embolico

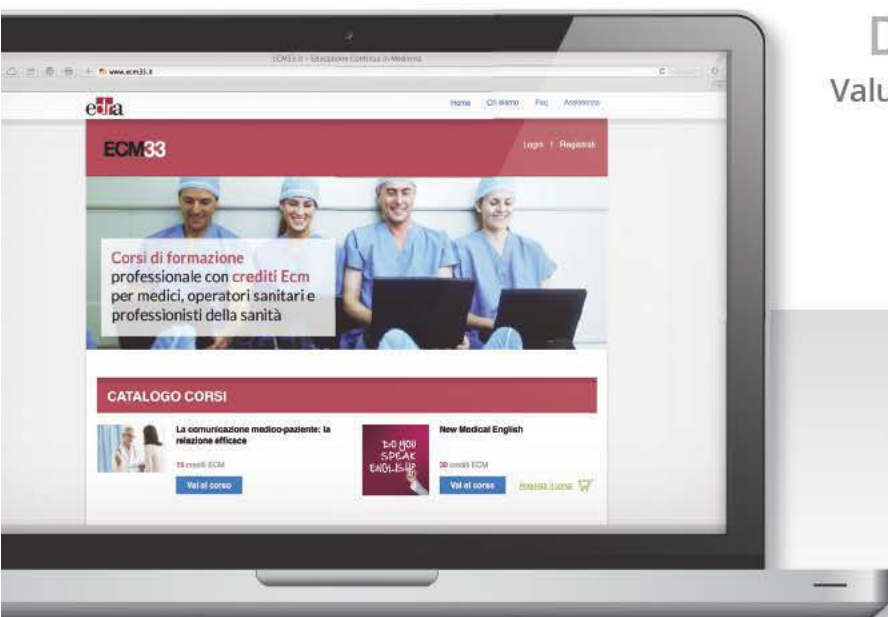
Celiachia

Diabete mellito

Sclerosi multipla

Diagnosi del diabete

Valutazione psicodiagnostica del trauma



Scopri tutti i corsi a catalogo su:

www.ECM33.it

edra

EDRA LSWR SpA

Via Spadolini 7 – Centro Leoni, Palazzo B – 20141 Milano

Tel. 02 8818.4317 – Fax 02 9366.4151

eMail: segreteria-fad@ecm33.it

o si utilizzano macchinari, deve essere tenuto in considerazione che con la terapia antipertensiva potrebbero occasionalmente verificarsi capogiri e sonnolenza.

4.8 Effetti indesiderati

L'incidenza complessiva degli eventi avversi segnalati con telmisartan (41,4%) era solitamente confrontabile a quella segnalata con il placebo (43,9%) nel corso di studi clinici controllati. L'incidenza degli eventi avversi non era dose correlata e non era correlata al sesso, all'età o alla razza dei pazienti. Il profilo di sicurezza di telmisartan nei pazienti trattati per ridurre la morbilità cardiovascolare è risultato coerente con quello ottenuto nei pazienti ipertesi.

Le reazioni avverse dovute al farmaco di seguito elencate sono state raccolte da tutte le sperimentazioni cliniche sui pazienti trattati per l'ipertensione e dalle segnalazioni successive all'immissione in commercio. Nell'elenco vengono considerati anche gli eventi avversi gravi e gli eventi avversi che hanno portato all'interruzione della terapia, osservati nell'ambito di tre studi clinici a lungo termine su 21.642 pazienti trattati con telmisartan per la riduzione della morbilità cardiovascolare per un periodo di sei anni.

Le reazioni avverse sono state classificate per frequenza ricorrendo alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ogni raggruppamento di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine decrescente di gravità.

Infezioni ed infestazioni:

Non comune (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/100$): infezioni del tratto respiratorio superiore incluse faringite e sinusite, infezioni delle vie urinarie inclusa la cistite

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Sepsis incluso l'esito letale¹

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): anemia

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): trombocitopenia

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): eosinofilia

Disturbi del sistema immunitario:

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): ipersensibilità

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione anafilattica

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): iperkaliemia

Disturbi psichiatrici:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): depressione, insonnia

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): ansia

Disturbi del sistema nervoso:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): sincope

Patologie dell'occhio:

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): anomalie della vista

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): vertigini

Patologie cardiache:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): bradicardia

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): tachicardia

Patologie vascolari:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): ipotensione², ipotensione ortostatica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): dispnea

Patologie gastrointestinali:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): dolori addominali, diarrea, dispepsia, flatulenza, vomito

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): disturbi allo stomaco, bocca secca

Patologie epatobiliari:

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): anomalie della funzione epatica/patologia epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): iperidrosi, prurito, eruzione cutanea

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): eritema, angioedema, eruzione da farmaco, eruzione cutanea tossica, eczema Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): mialgia, mal di schiena (es.: sciatica), crampi muscolari

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): artralgia, dolore alle estremità

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): tendinite

Patologie renali e urinarie:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): compromissione renale inclusa l'insufficienza renale acuta

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): dolore toracico, astenia (debolezza)

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): malessere di tipo influenzale

Esami diagnostici:

Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): aumento della creatinina nel sangue

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): aumento dell'acido urico nel sangue, aumento degli enzimi epatici, aumento della creatinfosfochinasi nel sangue, diminuzione dell'emoglobina

¹Nello studio clinico PROFEES³, si è osservato un aumento dell'incidenza di sepsi con telmisartan rispetto al placebo.

²L'evento può essere casuale o legato ad un meccanismo attualmente non noto (vedere paragrafo 5.1).

³Segnalata come comune nei pazienti con pressione arteriosa controllata che venivano trattati con telmisartan per ridurre la morbilità cardiovascolare oltre alla terapia standard.

4.9 Sovradosaggio

Le informazioni disponibili riguardo al sovradosaggio nell'uomo sono limitate.

Sintomi

Le manifestazioni più rilevanti legate al sovradosaggio di telmisartan sono state ipotensione e tachicardia; sono stati segnalati anche bradicardia, capogiro, aumento della creatinina sierica e insufficienza renale acuta.

Trattamento

Telmisartan non viene rimosso dall'emodialisi. Il paziente deve essere strettamente controllato e il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Il trattamento dipende dal tempo trascorso dall'ingestione e dalla gravità dei sintomi. Le misure suggerite includono induzione di emesi e/o lavanda gastrica. Il carbone attivo può essere utile nel trattamento del sovradosaggio. I livelli degli elettroliti sierici e della creatinina dovrebbero essere controllati frequentemente. Nel caso di ipotensione, il paziente dovrebbe essere posto in posizione supina e sali e fluidi dovrebbero essere reintegrati rapidamente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'Angiotensina II, non associati, codice ATC C09CA07.

Meccanismo di azione:

Telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT1) specifico ed efficace per via orale. Telmisartan spazia con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT1, responsabile dei ben noti effetti dell'angiotensina II. Telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT1. Telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT1. Tale legame è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT2 e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati dal telmisartan.

Telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana né blocca i canali ionici. Telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chinasina II), enzima che degrada anche la bradichinina. Quindi non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina. Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.

Efficacia clinica e sicurezza:

Trattamento dell'ipertensione essenziale:

L'attività antipertensiva inizia a manifestarsi entro 3 ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente da 4 ad 8 settimane dopo l'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.

L'effetto antipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dalle misurazioni continue nelle 24 ore della pressione arteriosa. Ciò è confermato dal fatto che il rapporto tra le concentrazioni minime e massime di telmisartan negli studi clinici controllati verso placebo rimane costantemente superiore all'80 % dopo dosi di 40 mg e 80 mg.

C'è un apparente trend per una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione arteriosa sistolica (PAS). Da questo punto di vista, i dati che riguardano la pressione arteriosa diastolica (PAD) non sono invece consistenti. Nei pazienti ipertesi il telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Non è ancora stato definito il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del medicinale alla sua efficacia ipotensiva. L'efficacia antipertensiva di telmisartan è paragonabile a quella di medicinali rappresentativi di altre classi di antipertensivi (dimostrata negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopril).

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione arteriosa ritorna gradualmente ai valori preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare ipertensione di rebound.

Negli studi clinici che confrontavano direttamente i due trattamenti antipertensivi, l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan che in quelli trattati con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina.

Prevenzione cardiovascolare:

Lo studio ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ha comparato gli effetti di telmisartan, di ramipril e dell'associazione di telmisartan e ramipril sugli outcome cardiovascolari in 25620 pazienti di età pari o superiore ai 55 anni con un'anamnesi di coronaropatia, ictus, IFA, malattia arteriosa periferica o diabete mellito di tipo 2 accompagnato dall'evidenza di danno d'organo (es.: retinopatia, ipertrofia ventricolare sinistra, macro- o microalbuminuria), ovvero in una popolazione a rischio di eventi cardiovascolari.

I pazienti sono stati randomizzati in uno dei tre seguenti gruppi di trattamento: telmisartan 80 mg (n=8542), ramipril 10 mg (n=8576) o l'associazione di telmisartan 80 mg più ramipril 10 mg (n=8502), e sono stati seguiti per un periodo di osservazione medio di 4,5 anni.

Telmisartan ha mostrato un effetto simile a quello di ramipril nel ridurre l'endpoint primario composito di morte cardiovasco-

lare, infarto miocardico non letale, ictus non letale o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca congestizia. L'incidenza dell'endpoint primario è risultata simile nei gruppi trattati con telmisartan (16,7%) e ramipril (16,5%). Il rapporto di rischio per telmisartan rispetto a ramipril è risultato pari a 1,01 (97,5 % IC 0,93 – 1,10, p (non-inferiorità)= 0,0019 in un margine di 1,13). Il tasso di mortalità per tutte le cause è stato pari all'11,6% e all'11,8% per i pazienti trattati rispettivamente con telmisartan e ramipril.

Telmisartan ha dimostrato un'efficacia simile a quella di ramipril nell'endpoint secondario precedentemente specificato di morte cardiovascolare, infarto miocardico non letale e ictus non letale (0,99 [97,5% IC 0,90-1,08], p (non-inferiorità)=0,0004), endpoint primario nello studio di riferimento HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) che aveva studiato l'effetto di ramipril rispetto al placebo.

Nello studio TRANSCEND pazienti con intolleranza agli ACE-inibitori e criteri di inclusione simili a quelli dello studio ONTARGET sono stati randomizzati nei gruppi telmisartan 80 mg (n=2954) o placebo (n=2972), entrambi somministrati in aggiunta alla cura standard. La durata media del follow-up è stata di 4 anni e 8 mesi. Non è stata riscontrata alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza dell'endpoint primario composito (morte cardiovascolare, infarto miocardico non letale, ictus non letale o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca congestizia) (15,7% nel gruppo trattato con telmisartan e 17,0% nel gruppo tratto con placebo con un rapporto di rischio pari a 0,92 [95% IC 0,81-1,05,p=0,22]). Sono state riscontrate evidenze di un vantaggio del tel-misartan rispetto al placebo in riferimento all'endpoint secondario composito precedentemente specificato di morte cardiovascolare, infarto miocardico non letale e ictus non letale (0,87 [95% IC 0,76–1,00, p=0,408]). Non sono state osservate evidenze di un vantaggio sulla mortalità cardiovascolare (rapporto di rischio pari a 1,03, 95% IC 0,85–1,24).

Tosse e angioedema sono stati segnalati con minore frequenza nei pazienti trattati con telmisartan rispetto ai pazienti trattati con ramipril, mentre l'ipertensione è stata riferita più frequentemente con telmisartan. L'associazione di telmisartan con ramipril non ha apportato ulteriori benefici rispetto a ramipril o a telmisartan da soli. La mortalità CV e la mortalità per tutte le cause sono risultate numericamente più elevate con l'associazione. Inoltre, nel braccio in trattamento con l'associazione, è stata osservata un'incidenza significativamente più elevata di iperkaliemia, insufficienza renale, ipotensione e sincope. Pertanto, l'impiego di un'associazione di telmisartan e ramipril non è raccomandata in questa popolazione.

Nello studio PROFEES (Prevention Regimen for Effectively avoiding Second Strokes) condotto su pazienti di età pari o superiore ai 50 anni, recentemente colpiti da ictus, è stato notato un aumento dell'incidenza di sepsi per telmisartan rispetto al placebo, 0,70% contro 0,49% (RR 1,43 [intervallo di confidenza del 95% 1,00-2,06]); l'incidenza dei casi letali di sepsi era aumentata nei pazienti che assumevano telmisartan (0,33%) rispetto ai pazienti che ricevevano placebo (0,16%) (RR 2,07 [intervallo di confidenza del 95% 1,14-3,76]). L'aumento del tasso di sepsi osservato, associato con l'impiego di telmisartan, può essere casuale o legato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

Gli effetti benefici di telmisartan sulla mortalità e sulla morbilità cardiovascolare sono tuttora sconosciuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta del telmisartan è mediamente del 50% circa. Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo (AUC0-∞) di telmisartan varia tra il 6% (dose di 40 mg) e il 19% circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che il telmisartan venga assunto a digiuno che con un pasto.

Linearietà/non-linearità:

Non si ritiene che la lieve riduzione nell'AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica.

Non c'è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. Il Cmax e, in misura minore, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Distribuzione:

Il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche (>99,5 %), in particolare all'albumina e alla glicoproteina acida alfa-1. Il volume medio di distribuzione allo stato stazionario (Vds) è di circa 500 litri.

Metabolismo:

Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione al glucuronide della sostanza originaria.

Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione:

Telmisartan mostra una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (Cmax), e, in misura minore, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo (AUC) aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando il telmisartan viene assunto alle dosi raccomandate non si evidenzia un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.

In seguito alla somministrazione orale (ed endovenosa), il telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, principalmente in forma immodificata. L'escrezione urinaria cumulativa è <1 % della dose. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (ca. 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (ca. 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Effetti legati al genere:

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi, nelle donne Cmax e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini.

Pazienti anziani:

La farmacocinetica del telmisartan non differisce tra i pazienti anziani e i soggetti giovani.

Pazienti con compromissione renale:

Nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata e grave è stato osservato un raddoppio delle concentrazioni plasmatiche. Tuttavia, nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con compromissione renale l'emivita di eliminazione non varia.

Pazienti con compromissione epatica:

Negli studi di farmacocinetica in pazienti con compromissione epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a quasi il 100 %. Nei pazienti con disfunzioni epatiche l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica renale (aumento di azotemia e creatinemia) come anche un aumento nella potassiemia in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati farmacologicamente mediati, come evidenziato dagli studi preclinici sia con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina che con antagonisti del recettore dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando supplementi salini orali.

In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/ipertrofia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto di tutta la classe degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e di altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Non vi è alcuna evidenza di un effetto teratogeno, ma studi preclinici hanno mostrato alcuni rischi potenziali di telmisartan nello sviluppo postnatale della prole quali minore peso corporeo, apertura ritardata degli occhi e mortalità più elevata.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi in vitro né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone

Meglumina

Iodrossido di sodio

Mannitolo

Magnesio stearato

Crospovidone

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Blister alluminio/alluminio:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

I contenitori esterni sono scatole di cartone.

TELMISARTAN DOC Generici 20/40/80 mg compresse è fornito in blister (Alluminio/Alluminio) contenenti 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

040866016 - 20 mg compresse - 28 compresse in blister Al/Al

040866028 - 40 mg compresse - 28 compresse in blister Al/Al

040866030 - 80 mg compresse - 28 compresse in blister Al/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2013





Una sana alimentazione, un po' di moto
e **TELMISARTAN DOC Generici**,
pressione sotto controllo!

Prodotto	Classe SSN	Prezzo al pubblico €	Regime di dispensazione
TELMISARTAN DOC Generici 28 cpr 20 mg	A	3,87 €	RR
TELMISARTAN DOC Generici 28 cpr 40 mg	A	6,19 €	RR
TELMISARTAN DOC Generici 28 cpr 80 mg	A	8,19 €	RR



**GENERICI
PER
SCELTA**

visita il nostro sito: www.docgenerici.it

