

IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI

Dal 2025 addio al bollino sulle confezioni

FARMACISTI & PSICOLOGI

Si rafforza l'alleanza per promuovere
il benessere mentale

I DATI DI PHARMA DATA FACTORY

I prodotti più venduti in farmacia

ilFarmacista

Organo Ufficiale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani

 FOFI

ANNO XXXI 5|2024



**GIORNATA
INTERNAZIONALE
DEL FARMACISTA**

**MANDELLI: FARMACISTI,
MOTORE
DI PREVENZIONE
(E NON SOLO)**





Enterogermina®



Presenta lo studio "Pegaso"⁽¹⁾: il primo studio Osservazionale con Enterogermina nelle farmacie italiane su un campione di 261 pazienti che ha valutato l'uso reale del probiotico *Bacillus clausii* nel trattamento dei disturbi correlati alla disbiosi intestinale.

Dai dati della ricerca emerge un miglioramento in seguito al trattamento con *Bacillus clausii* dei sintomi quali: diarrea, dolore addominale, gonfiore, meteorismo, tensione addominale e costipazione.

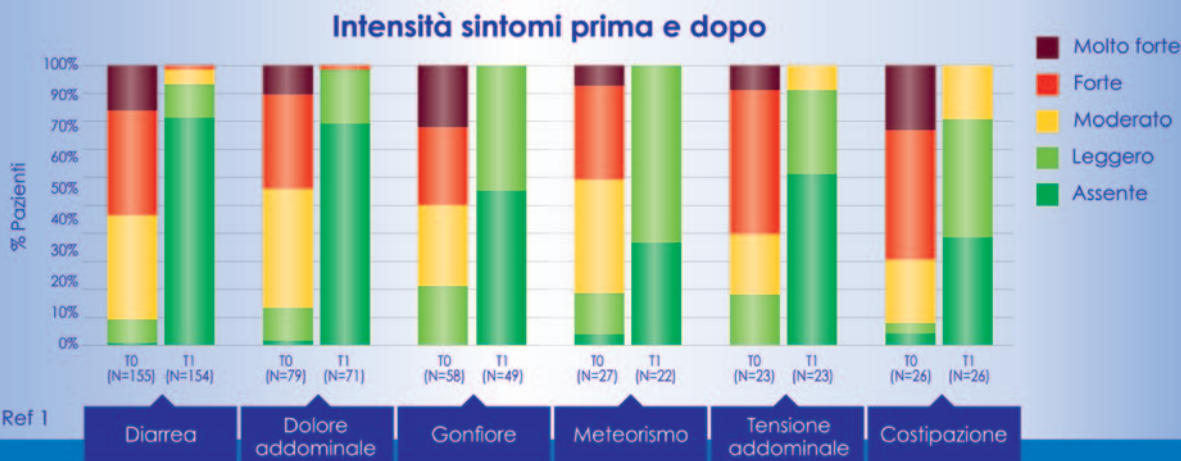


Grafico da Ref 1

Durata media del trattamento = 7,1 giorni
Miglioramento percepito dei sintomi in media dopo 3 giorni di utilizzo

9 su 10
consumatori
si sono dichiarati
soddisfatti*

In particolare:

Il 97% dei pazienti ha riportato di essere soddisfatto della capacità di Enterogermina di trattare i sintomi collegati ai disturbi gastrointestinali;

Inoltre:

Il 97% dei pazienti ha riportato un miglioramento del dolore addominale;**

Il 95% dei pazienti ha riportato un miglioramento della diarrea.***



Enterogermina cura e previene i disturbi intestinali legati alla flora batterica alterata⁽²⁾

*Dato da Fig 4 - Summary of treatment satisfaction on symptoms - ** Dato aggregato: 65,71%+31,43% - ***Dato aggregato: 60,14%+35,14%
1. Giua C et al. A Prospective Real-World Study of Bacillus clausii Evaluating Use, Treatment Habits and Patient Satisfaction in Italian Community Pharmacies: The PEGASO Study. *Drugs Real World Outcomes*. 2024;11(1):137-147. doi:10.1007/s40801-023-00402-1
2. RCP EG 2 mld, 4 mld, 6 mld

Codice deposito aziendale: MAT-IT-2401632. Depositato in AIFA il 12/06/2024. Medicinale di automedicazione classe C-bis.
RCP disponibile alla pagina seguente.
Prezzo di vendita consigliato al pubblico di Enterogermina 2 Miliardi/5ml sospensione orale 10 Flaconsini: 13,90€
Enterogermina 4 Miliardi/5ml sospensione orale 10 Flaconsini: 16,90€. Enterogermina 6 miliardi/2g polvere orale 9 bustine: 17,90€



Sanofi Consumer Healthcare Italia è un'azienda certificata B Corp

editoriale

Andrea Mandelli

Farmacisti, precursori dei grandi cambiamenti

ilFarmacista

Organo di stampa ufficiale della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, via Palestro 75, 00185 Roma, tel. 06.44.50.36.1, fax 06.49.41.09.3
www.fofi.it

Direttore responsabile
Andrea Mandelli

Comitato editoriale
Piero M. Calcatelli, Franco Cantagalli, Andrea Carmagnini, Vitaliano Corapi, Luigi D'Ambrosio Lettieri, Ferdinando Foglia, Giovanni Gerosa, Mario Giaccone, Maximin Liebl, Antonio Mastroianni (vicedirettore), Maurizio Pace, Giovanni Zorgno

Direttore editoriale Francesco Maria Avitto

Coordinamento redazionale Ester Maragò

Ufficio Commerciale
SICS - fofilive@sicseditore.it
Tel. (+39) 06.89.27.28.41

Editore
QS Edizioni Srl
Sede legale: Via Giacomo Peroni, 400
00131 Roma
Sede operativa: Via della Stelletta, 23
00186 Roma
email: info@qsedizioni.it

Stampa
STRpress, Pomezia (Rm)
Registrazione del Tribunale di Roma
n. 549/93 del 14/12/93
Anno XXXI - Contiene IP

Costo a copia euro 1,50
Chiuso in tipografia ottobre 2024

La riproduzione e la ristampa, anche parziali, di articoli e immagini del giornale sono formalmente vietate senza una preventiva ed esplicita autorizzazione da parte dell'editore. I contenuti delle rubriche sono espressione del punto di vista degli Autori.

Questa rivista *le* è stata inviata tramite abbonamento: l'indirizzo in nostro possesso verrà utilizzato, oltre che per l'invio della rivista, anche per l'invio di altre riviste o per l'invio di proposte di abbonamento. Ai sensi della legge 675/96 è nel suo diritto richiedere la cessazione dell'invio e/o l'aggiornamento dei dati in nostro possesso. L'Editore è a disposizione di tutti gli eventuali proprietari dei diritti sulle immagini riprodotte, nel caso non si fosse riusciti a reperirli per chiedere debita autorizzazione.

QUELLA CHE STIAMO VIVENDO è un'epoca caratterizzata da un'esposizione continua al cambiamento: nuove tecnologie, nuove conoscenze, nuovi bisogni, che comportano, da un lato, preziose opportunità di crescita, dall'altro l'esigenza di stare al passo con uno scenario in costante evoluzione. L'unica strategia possibile, come singoli e come comunità professionale, è quella di abbracciare il cambiamento.

Del resto, noi farmacisti ci siamo sempre distinti come precursori dei grandi cambiamenti. Siamo stati i primi, per esempio, ad avvalerci delle soluzioni tecnologiche per semplificare la dispensazione dei medicinali mediante l'attivazione della ricetta elettronica. Oggi, dobbiamo prepararci ad accogliere quelle innovazioni che potranno sì impattare sulle nostre abitudini quotidiane ma che dobbiamo leggere positivamente in funzione dei maggiori benefici per i cittadini e per l'ecosistema sanitario nel suo complesso. Mi riferisco, per esempio, al sistema Datamatrix che dal 9 febbraio prossimo sostituirà la fustella adesiva sui farmaci. Per effetto del nuovo sistema di tracciatura introdotto nell'Unione Europea, l'iconico bollino che per anni ha accompagnato l'attività del farmacista, scandendone la gestualità nel suo fondamentale ruolo di dispensatore del farmaco, lascerà spazio a un codice a barre bidimensionale stampato sulla confezione. Un cambiamento importante, nel quale tuttavia troveremo una nuova normalità, con in più la consapevolezza di adoperare un sistema rapido e sicuro, a garanzia di una gestione più efficiente della catena di distribuzione farmaceutica e di una maggiore sicurezza per i pazienti.

DURANTE LA PANDEMIA si è resa evidente la capacità dei farmacisti non soltanto di resistere agli urti della storia, ma di saper cogliere le opportunità della sfida che il Covid ha lanciato alla sanità del Paese. Perché se il cambiamento è inevitabile, la crescita è una scelta. E noi questa scelta l'abbiamo compiuta con determinazione, dimostrando di essere fra i professionisti della salute più disponibili all'aggiornamento scientifico e più preparati all'introduzione delle nuove tecnologie per rispondere ai bisogni dei cittadini. Il



Covid ha dunque tracciato una strada dalla quale non si può tornare indietro: l'evoluzione dell'assistenza è il territorio e la porta d'ingresso del servizio sanitario sul territorio sono i farmacisti e la rete capillare delle farmacie di prossimità. Il disegno di legge Semplificazioni approvato in estate dal Consiglio dei ministri e ora all'esame del Parlamento, non fa altro che riconoscere ufficialmente questa evoluzione, enunciando i servizi che molti di noi già offrono ai cittadini – che non mancano di esprimere soddisfazione e fiducia verso il nostro operato –, ponendo di fatto le basi per il loro rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

TRA LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI introdotte durante la pandemia, quella che probabilmente ha avuto l'impatto più forte sulla nostra professione è stata la somministrazione dei vaccini. Un cambiamento che ha definitivamente inaugurato una nuova fase della Farmacia dei servizi, e che ha contribuito a definire i due ambiti in cui questo grande progetto di trasformazione dovrà proseguire ed espandersi, vale a dire la prevenzione e la promozione della salute. Come fatto finora, dovremo continuare a puntare sul valore delle competenze, a garanzia della qualità delle prestazioni rese ai cittadini e della credibilità del nostro ruolo all'interno del sistema assistenziale. Un impegno che la Federazione persegue con grande fermezza, testimoniato anche dall'imminente partenza dell'edizione aggiornata del corso unico, realizzato con l'Istituto Superiore di Sanità, che abilita il farmacista all'avvio delle attività vaccinali antinfluenzale e anti-Covid in farmacia. Un aggiornamento reso necessario alla luce degli strumenti vaccinali oggi disponibili e delle recenti raccomandazioni del Ministero della Salute sulla prossima campagna vaccinale 2024/2025.

CIÒ CHE ABBIAMO FATTO – e che continueremo a fare – non sarebbe stato possibile senza quella spinta al cambiamento necessaria per non rimanere prigionieri dell'immobilismo. Come diceva Charles Darwin, "Non è la più forte delle specie che sopravvive, né la più intelligente, ma quella che si adatta meglio al cambiamento".



GIORNATA INTERNAZIONALE DEL FARMACISTA

MANDELLI: FARMACISTI, MOTORE DI PREVENZIONE (E NON SOLO)

Al centro della Giornata internazionale del Farmacista 2024 il contributo della Professione per rispondere alle esigenze sanitarie globali. “Oggi è del tutto evidente che gli interventi nell’ambito della prevenzione costituiscono un investimento in salute e sicurezza sociale, oltre che un risparmio per le casse dello Stato. Ed è coerentemente con questi obiettivi di salute pubblica che continuano a rafforzarsi le prerogative dei farmacisti sul territorio” ha sottolineato il Presidente della Fofi

“FARMACISTI: PROTAGONISTI NELLE ESIGENZE SANITARIE GLOBALI”

“Pharmacists: Meeting global health needs”

È QUESTO IL CLAIM dell’edizione 2024 della Giornata internazionale del Farmacista, che si celebra il 25 settembre. Una giornata incentrata sul contributo della Professione per la costruzione di comunità più sane in tutto il mondo.

“Il riconoscimento della centralità del nostro ruolo all’interno del servizio sanitario, conquistato dai farmacisti con la dedizione di tutti i giorni e con il lavoro straordinario di questi ultimi anni - commenta il presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (Fofi), **Andrea Mandelli** - viene, con grande orgoglio, rimarcato anche dall’Organizzazione Mondiale della Sanità per la nostra capacità di soddisfare i bisogni sanitari e sociali delle persone, e di rispondere alle sfide sanitarie più urgenti che comprendono l’accesso equo all’assistenza e alle cure, la prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, la resistenza antimicrobica, la crisi climatica, la sostenibilità dei sistemi sanitari. Priorità essenziali a tutela del diritto fondamentale

alla salute che deve essere garantito a tutti i cittadini e che può contare sulla professionalità di un’intera categoria, quotidianamente impegnata nella ricerca per lo sviluppo di nuovi farmaci, nel supporto clinico per l’ottimizzazione delle cure, negli interventi di prevenzione e diagnosi precoce, passando per le fondamentali attività di dispensazione dei medicinali e di educazione al loro corretto utilizzo. Senza dimenticare l’impegno in favore della sostenibilità ambientale che costituisce uno dei capisaldi della politica federale a tutela delle generazioni presenti e future”.

NEL PROCESSO IN ATTO di trasformazione della sanità italiana, sottolinea poi Mandelli, “l’evoluzione del perimetro della professione di farmacista diviene sempre più strategica nel suo essenziale e insostituibile ruolo di porta d’ingresso del Servizio sanitario nazionale e di cerniera tra medico e cittadino. Una delle lezioni che ci ha lasciato in eredità la pandemia è, infatti, la necessità di realizzare un servizio sanitario capace di rispondere sul territorio ai bisogni di salute delle persone, anche con l’obiettivo di mettere in atto interventi capillari ed efficaci di prevenzione che rappresenta lo strumento principe per rendere davvero sostenibile la sanità, oggi e negli anni a venire”.

“

Gli interventi nell'ambito della prevenzione costituiscono un investimento in salute e sicurezza sociale ed è coerentemente con questi obiettivi di salute pubblica che continuano a rafforzarsi le prerogative dei farmacisti sul territorio



Secondo le stime dell'Oms, il carico delle malattie cardiovascolari, che rappresentano la prima causa di morte anche in Italia, con un impatto socioeconomico altrettanto pesante, e il 40% dei tumori, potrebbero essere evitati grazie alla prevenzione. E potrebbero essere evitati almeno 1,5 milioni di decessi con un'adeguata copertura vaccinale globale. Un monito anche per l'Italia, dove nella passata stagione invernale si è registrato un sensibile calo delle coperture sia per l'influenza, sia per il Covid, da parte delle categorie a rischio: gli anziani e le persone fragili. "Oggi è del tutto evidente che gli interventi nell'ambito della prevenzione, volti da un lato a intercettare le persone sane ma potenzialmente a rischio, dall'altro ad aiutare i pazienti cronici a gestire la loro malattia nel modo più agevole possibile, costituiscono un investimento in salute e sicurezza sociale, oltre che un risparmio per le casse dello Stato - prosegue il presidente Fofi - ed è coerentemente con questi obiettivi di salute pubblica che continuano a rafforzarsi le prerogative dei farmacisti sul territorio - sempre nel quadro della necessaria sinergia con i medici di medicina generale e con gli altri professionisti sanitari -, e prosegue il percorso di evoluzione della Farmacia dei servizi, partito nel 2006 quando la Federazione con lungimiranza aveva

prefigurato un modello di farmacia che potesse diventare a tutti gli effetti un presidio socio-sanitario di prossimità, concretizzatosi poi con la legge n.69 del 2009 e il D. Lgs.153/2009, e riaffermato nel Dm 77/2022 che riconosce il valore strategico dei farmacisti quale avamposto del servizio sanitario sul territorio. Dall'esecuzione dei test Covid in piena emergenza pandemica all'accelerazione data alle campagne vaccinali anti-Covid e antinfluenzale, fino ai nuovi servizi di diagnostica e di ricognizione farmacologica, e alla fondamentale attività di prevenzione cardiovascolare realizzata grazie alla telemedicina, i farmacisti hanno dimostrato di rappresentare un grande motore di prevenzione, primaria e secondaria, anche in chiave di supporto all'aderenza terapeutica. Come sempre accaduto nei nostri 800 anni di storia, la competenza e la professionalità del nostro operato sono la migliore garanzia della qualità delle prestazioni rese ai cittadini e della credibilità del nostro ruolo all'interno del sistema assistenziale e della nuova sanità di prossimità"

“LA TELEMEDICINA, l'intelligenza artificiale, le digital therapeutics - conclude il presidente Mandelli - stanno radicalmente modificando l'approccio alla medicina e sempre di più orienteranno la diagnosi e la cura delle malattie e la stessa organizzazione del sistema sanitario. Su questi temi è altissima l'attenzione della Federazione e di tutta la comunità professionale per farsi trovare pronta dinanzi alle evoluzioni della sanità digitale, così come avvenuto durante il Covid quando i farmacisti hanno dato una forte spinta alla digitalizzazione per semplificare la dispensazione del farmaco e rafforzare la presa in carico sul territorio. Un terreno fertile che vogliamo coltivare nell'interesse primario di pazienti e cittadini, ai quali sarà possibile offrire un'assistenza sempre più personalizzata, e nell'ottica di rendere la professione ancora più attrattiva per le giovani generazioni che vedono nelle innovazioni tecnologiche un volano di crescita per la farmacia del futuro. In questa prospettiva, si mostra la vera capacità di evolversi dei farmacisti: un grande impegno condiviso per rimanere al passo con i tempi e continuare ad essere quella cerniera insostituibile fra il servizio sanitario e i cittadini, i cui bisogni mutano e si trasformano continuamente”.



**IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI:
SI CAMBIA**

Link al
Decreto legislativo



DAL 9 FEBBRAIO 2025

ADDIO AL BOLLINO SULLE CONFEZIONI

Approvato in via preliminare dal Cdm il Codice univoco e il sistema antimanomissione. Il provvedimento prevede anche l'adeguamento delle procedure di vigilanza sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei farmaci, la costituzione e la gestione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali, la definizione del sistema sanzionatorio

È ARRIVATO lo scorso 30 agosto il via libera, in via preliminare, del Consiglio dei Ministri al Decreto legislativo relativo all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

Il decreto legislativo provvede quindi all'armonizzazione delle norme nazionali con quelle europee attualmente vigenti anche sulla base di principi e criteri direttivi specifici, quali l'apposizione dell'identificativo univoco e dell'elemento di sicurezza antimanomissione sulle confezioni dei medicinali, l'adeguamento delle procedure di vigilanza sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei farmaci, la costituzione e la gestione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali, la

definizione del sistema sanzionatorio.

Un provvedimento che inciderà sulle abitudini dei farmacisti. "La direttiva europea - ha sottolineato il presidente della Fofi, Andrea Mandelli - impone ai fabbricanti di medicinali di costituire un sistema di garanzia per il cittadino per quanto riguarda la sicurezza dell'imballaggio del farmaco. E all'interno di questo sistema di sicurezza c'è anche l'abolizione del bollino. Questo cambierà molto la nostra vita di farmacisti: infatti dal 9 febbraio le aziende non saranno più nella necessità di apporlo sulle confezioni di medicinali. Cambierà quella gestualità particolare che ci ha fatto compagnia per anni: lo staccare il bollino dalle confezioni che ci ha sempre caratterizzato non ci sarà più. Ovviamente - aggiunge - nulla muta per tutti i farmaci immessi in commercio prima del 9 di febbraio, e nulla cambia per lo smaltimento delle scorte, avremo la possibilità di esitare tutto quello che viene immesso in commercio dall'industria prima di quella data". Insomma,

**MANDELLI:
"CAMBIERANNO
LE ABITUDINI
DEI FARMACISTI"**



Andrea Mandelli, Presidente Fofi

per Mandelli "si aprirà una maniera nuova di fare il farmacista".

"Questa è la nostra forza - ha aggiunto - negli 800 anni della nostra storia siamo sempre riusciti a mutare la capacità di essere professionisti di serie A al servizio dei cittadini. E lo faremo ancora proprio perché la nostra professione è abituata a mettersi in linea con i cambiamenti che il tempo detta".

FARMACISTI & PSICOLOGI

SI RAFFORZA L'ALLEANZA PER PROMUOVERE IL BENESSERE MENTALE

Fofi e Cnop al lavoro per rafforzare la sinergia tra le due professioni, nel rispetto dei ruoli e delle competenze delle. I presidenti Mandelli e Lazzari hanno attivato un gruppo di lavoro misto con l'obiettivo di arrivare alla definizione di una proposta di collaborazione con obiettivi concreti da realizzare entro l'anno

LA COLLABORAZIONE tra Farmacisti e Psicologi è stata al centro di un incontro tra il Presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani) Andrea Mandelli e il Presidente del Consiglio Nazionale Ordine Psicologi, David Lazzari. Sempre più in questi anni i farmacisti hanno assunto un ruolo centrale per la salute dei cittadini, affermandosi come un punto di riferimento sul territorio per le famiglie e per l'intera comunità. In questo contesto, diventa importante valorizzare le possibili forme di collaborazione tra farmacisti e psicologi per la prevenzione del disagio psicologico, sempre più diffuso nella popolazione, e la promozione del benessere mentale. Di fronte all'aumento drammatico di queste problematiche, è fondamentale che tutti gli atto-

ri del sistema sanitario possano contribuire alla costruzione di risposte adeguate ai bisogni dei cittadini, anche tenendo conto delle esperienze virtuose di collaborazione tra farmacisti e psicologi che hanno previsto, tra le altre cose, la presenza dello psicologo in farmacia.

Per rafforzare la sinergia in essere tra le due professioni, nel rispetto dei ruoli e delle competenze, i presidenti Mandelli e Lazzari hanno ritenuto opportuno attivare un gruppo di lavoro misto con l'obiettivo di arrivare, entro la fine dell'anno, alla definizione di una proposta di collaborazione con obiettivi concreti da realizzare. I componenti del gruppo di lavoro saranno designati nelle prossime riunioni degli organismi di Fofi e Cnop.



L'attività del farmacista preparatore richiede un'adeguata competenza e la conoscenza delle norme del settore per garantire qualità, efficacia e sicurezza del prodotto galenico.

Da qui nasce **Farmalabor Campus**, il punto di riferimento per l'aggiornamento professionale di farmacisti preparatori, medici, personale addetto al laboratorio galenico e allo sviluppo di prodotti alimentari e cosmetici, università e associazioni di categoria.

Non semplici corsi ma percorsi professionalizzanti, per sfruttare le potenzialità del laboratorio galenico in modo sicuro, redditizio e stimolante.

I NOSTRI PUNTI DI FORZA

- DOCENTI ALTAMENTE QUALIFICATI
- PRIORITÀ ALL'ESPERIENZA PRATICA
- LABORATORI ATTREZZATI E MATERIE PRIME DI QUALITÀ
- DUE SEDI: CANOSA DI PUGLIA (BT) E ASSAGO (MI)



**DIAMO FORMA
ALLE COMPETENZE
DEI FARMACISTI.**

INQUADRA
IL QR-CODE
PER VISITARE
IL NOSTRO
SITO WEB



info e contatti

www.farmalaborcampus.it

formazione@farmalabor.it

+39 0883 1975 111

+39 0883 1975 162



I DATI DI PHARMA DATA FACTORY

DALL'ENTEROGERMINA AL DAFLON

I PRODOTTI PIÙ VENDUTI IN FARMACIA

Nell'ultimo anno mobile (agosto 2023-settembre 2024) il mercato dei farmaci per l'autocura è stabile (-1%), anche se con prezzi in lieve aumento (+3%).

Vendute 273 milioni di confezioni, per un valore di quasi 3 mld di euro



ENTRARE IN FARMACIA per acquistare un rimedio mirato per i propri malesseri è un gesto ormai consueto per gli italiani, che si fidano dei prodotti con il 'marchio' autocura e, in caso di dubbi, si affidano al consiglio del farmacista: una prassi che vale oggi quasi 3 miliardi di euro a valori, e che si concretizza nella vendita di 273 milioni di confezioni ogni anno, con in testa brand di medicinali come Enterogermina, Dalfon, Rinazina e Betadine nelle più rilevanti area terapeutiche. Lo rivelano le stime di Pharma Data Factory (PDF), che vanta la raccolta dei dati di sell-out della banca dati più puntuale ed estesa del mercato, con il 95% di farmacie monitorate e una rilevazione dei consumi reali di farmaci in Italia.

Un mercato stabile, secondo i dati PDF: il segmento dell'automedicazione diminuisce dell'1% a volumi e cresce dell'3% a valori prezzo al pubblico, nell'ultimo anno mobile considerato.

Fra le aree terapeutiche più rilevanti, quella respiratoria risulta in lieve calo (-4%) e i prodotti più venduti sono Rinazina (+1%), Fluifort (-9%) e Fluibron (-3%); nel segmento apparato digerente (stabile, -1%), Enterogermina (-6%), Imodium (-2%) e Codex (+6%) sono in cima alla classifica. L'area cardiovascolare risulta in aumento del 2% per confezioni vendute, con il Daflon prodotto più gettonato, in aumento del 13% a volumi), seguito da Proctolyn (+6%) e Hirudoid (+10%); infine nell'area dermatologica (+2%) abbiamo Betadine (+26%), Trosyd (+3%) e Pevaryl (+7%).

Quanto alle Regioni dove vengono acquistate le maggiori quantità di confezioni di farmaci da automedicazione, la Lombardia risulta in testa con oltre 120 milioni di confezioni vendute l'anno, seguita da Lazio (circa 75 mln), Veneto e Campania (60 milioni)

NEWS DALL'AIFA

FARMACOVIGILANZA

NUOVA PIATTAFORMA DIGITALE DI AIFA PER OTTIMIZZARE LA GESTIONE DEI FONDI

Un nuovo sistema informatico per rendere più efficiente la gestione dei Fondi di Farmacovigilanza, essenziali per il funzionamento dei Centri Regionali e per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, favorendo così la conoscenza del profilo beneficio-rischio dei medicinali dopo la loro commercializzazione, nelle reali condizioni di uso.

Il nuovo sistema messo a punto dall'Agenzia Italiana del Farmaco sarà accessibile alle Regioni a partire dal 1° ottobre.

“Da un sistema nel quale tutto è ancora inserito manualmente, con l'inevitabile rallentamento della gestione dei dati e dell'attività di monitoraggio, si passa a una innovativa piattaforma digitale che consentirà di migliorare l'efficienza dell'uso delle risorse finanziarie, permettendo una gestione più semplice e tracciabile”, spiega Anna Rosa Marra, responsabile dell'Area Vigilanza Post-Marketing dell'Aifa.

Più nel dettaglio il sistema permette di: inserire i dati tecnici ed economici in modo standardizzato, rendendo più facile la condivisione e l'analisi delle informazioni; tracciare ogni attività e la relativa comunicazione, così da avere il costante controllo di ciascuna fase del processo; monitorare le attività finanziate, con notifiche automatiche che ricordano le scadenze.

“L'implementazione del Sistema informatico per la gestione dei fondi di farmacovigilanza rappresenta una svolta importante nella gestione delle risorse pubbliche destinate alla sorveglianza post-marketing dei medicinali – conclude Anna Rosa Marra – sono certa che questa piattaforma consentirà alle Regioni e all'Aifa di lavorare in modo più coordinato, migliorando l'efficacia dell'attività di farmacovigilanza, fondamentale in termini di sicurezza e di utilizzo ottimale dei medicinali”.

VACCINI ANTI INFLUENZA

LA VACCINAZIONE È RACCOMANDATA E OFFERTA ATTIVAMENTE E GRATUITAMENTE, TRA GLI ALTRI, A TUTTI COLORO CHE HANNO COMPIUTO 60 ANNI, ALLE DONNE IN GRAVIDANZA E NEL POST-PARTUM, AI BAMBINI TRA I 6 MESI E I 6 ANNI

Sono otto i vaccini autorizzati dall'Aifa e dall'Agenzia Europea per i Medicinali (Ema) per l'immunizzazione contro l'influenza stagionale. Come ogni anno, i ceppi virali sono stati aggiornati secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, basate sulle caratteristiche antigeniche dei ceppi virali circolanti nell'ultima stagione.

Autorizzati da Aifa con procedure di mutuo riconoscimento e decentrata (Determina AIFA n° 710/2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 13 settembre 2024) sono:

EFLUELDA TETRA (SANOFI PASTEUR), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti di età pari o superiore a 60 anni.

FLUARIX TETRA (GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini a partire dai 6 mesi di età.

INFLUVAC S (VIATRIS HEALTHCARE Limited), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini a partire dai 6 mesi di età.

INFLUVAC S TETRA (VIATRIS HEALTHCARE Limited), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini a partire dai 6 mesi di età.

VAXIGRIP TETRA (SANOFI PASTEUR EUROPE), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti, comprese le donne in gravidanza, e dei bambini dai 6 mesi di età. La vaccinazione materna delle donne in gravidanza estende la

protezione ai lattanti a partire dalla nascita e fino ai 6 mesi di età (protezione passiva).

Autorizzati con procedura centralizzata (coordinata dall'Ema) sono:

FLUAD TETRA (Seqirus Netherlands B.V.), adiuvato, sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti (di età pari o superiore a 50 anni).

FLUCELVAX TETRA (Seqirus Netherlands B.V.), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini da 24 mesi di età.

FLUENZ (Astrazeneca AB) spray nasale: indicato per l'immunizzazione attiva in bambini e adolescenti di età compresa tra 24 mesi e 18 anni. Non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato. Le Regioni infatti decidono annualmente, tramite gare per la fornitura di vaccini, tra i prodotti disponibili in commercio, quelli che verranno utilizzati durante le campagne vaccinali.

Il Ministero della Salute ha raccomandato di condurre le campagne di vaccinazione antinfluenzale regionali a partire dall'inizio di ottobre. Aifa ricorda che la vaccinazione è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, tra gli altri, a tutti coloro che hanno compiuto 60 anni, alle donne in gravidanza e nel post-partum, ai bambini tra i 6 mesi e i 6 anni, a chi è affetto da malattie croniche che espongono a un maggior rischio di complicanze in caso di influenza, alle persone ricoverate presso strutture di lungodegenza, ai familiari di soggetti ad alto rischio di complicanze, agli addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo, come medici e personale sanitario e socio-assistenziale, forze di polizia e vigili del fuoco.



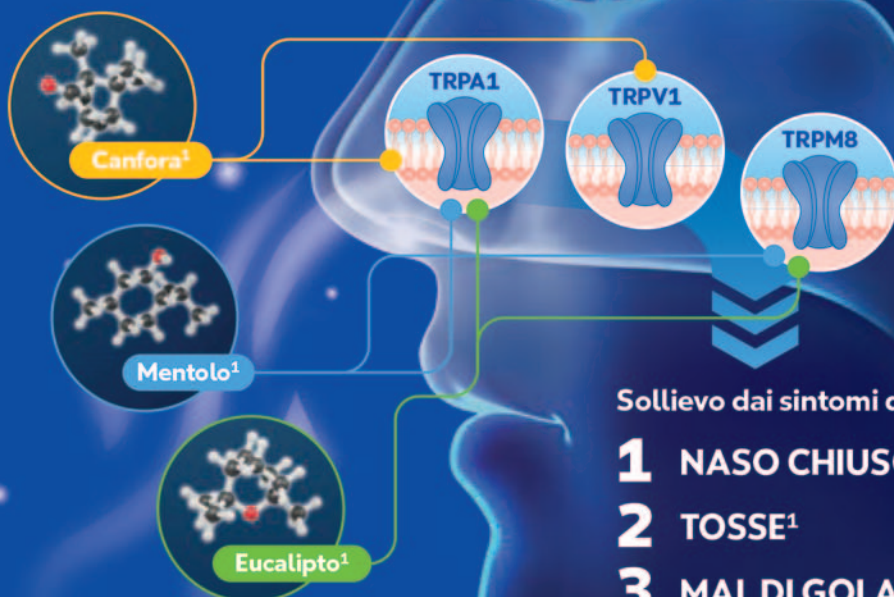
VICKS

“I SINTOMI DEL RAFFREDDORE PEGGIORANO DI NOTTE?”

VALUTA DI CONSIGLIARE
VICKS VAPORUB
AI PAZIENTI CON IL RAFFREDDORE¹.

MECCANISMI D'AZIONE DI VICKS VAPORUB

I vapori terapeutici attivano i recettori distribuiti nel tratto respiratorio superiore e alleviano i molteplici sintomi del raffreddore^{1,2}



Sollievo dai sintomi di:

- 1 NASO CHIUSO¹
- 2 TOSSE¹
- 3 MAL DI GOLA¹

1. VICKS VAPORUB-RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 2. Stinson RJ, Morice AH, Sadofsky LR. Modulation of transient receptor potential (TRP) channels by plant derived substances used in over-the-counter cough and cold remedies. Respir Res. 2023 Feb 8;24(1):45.

PREZZO AL PUBBLICO*: 17,49€* (100GR) – 11,52€* (50GR)
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ: CLASSE C CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: OTC-MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE
*Ai sensi della legge 296/2006 il prezzo è stabilito da ciascun titolare di punto vendita.
Depositato AIFA in data: 04/09/2024. Codice AIFA: MAT-IT-VICKS-24-000071
Materiale promozionale destinato ai farmacisti. Vietata la distribuzione al pubblico.



QR code per RCP
Vicks Vaporub



ALLEVIA 6 SINTOMI DI RAFFREDDORE E INFLUENZA¹

AIUTA A LIBERARE LE VIE RESPIRATORIE¹

Circa il **90%** degli episodi di raffreddore e influenza colpisce sia le vie respiratorie superiori che inferiori² causando infiammazione e secrezione eccessiva di muco³. Questo può potenzialmente portare a infezioni secondarie più gravi⁴.

Bevanda calda e lenitiva¹ che:

- **Allevia i sintomi di febbre, mal di testa, mal di gola e dolore muscolare** con Paracetamolo 500mg¹.
- **Libera il naso chiuso** con Fenilefrina 10mg¹.
- **Facilita la rimozione del muco associato a una tosse grassa** con Guaifenesina 200mg¹.



MAL DI TESTA¹

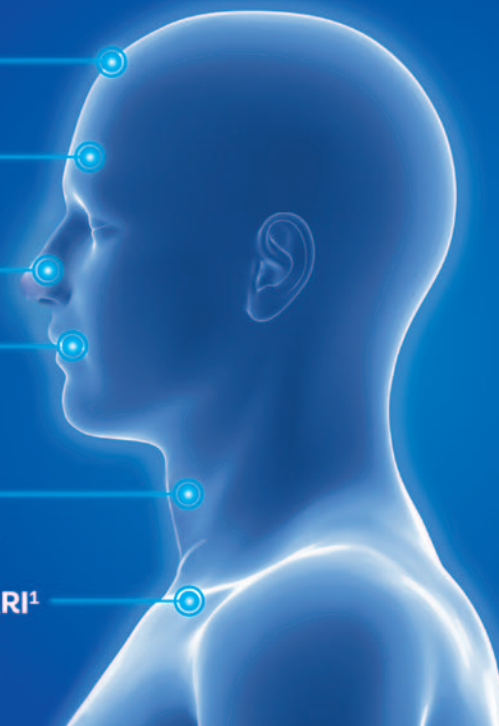
FEBBRE¹

NASO CHIUSO¹

TOSSE¹

MAL DI GOLA¹

DOLORI MUSCOLARI¹



¹ VICKS FLU TRIPLA AZIONE RCP. ² WITEK TJ, RAMSEY DL, CARR AN, RIKER DK. THE NATURAL HISTORY OF COMMUNITY-ACQUIRED COMMON COLD SYMPTOMS ASSESSED OVER 4 YEARS. RHINOLOGY. 2015; 53(1): 81-9. ³ ECCLES R. MECHANISMS AND SYMPTOMS OF COMMON COLD AND FLU. IN ECCLES R, WEBER G, EDITORS. COMMON COLD. WASHINGTON DC, 2009: 23-45. ⁴ WAT D. THE COMMON COLD: A REVIEW OF THE LITERATURE. EUROPEAN JOURNAL OF INTERNAL MEDICINE 2004;15:79- 88. ⁵ 79- 88. PREZZO AL PUBBLICO* 9,70€* CLASSE DI RIMBORSABILITÀ: CLASSE C CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: OTC-MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE. *Ai sensi della legge 296/2006 il prezzo è stabilito da ciascun titolare di punto vendita. Depositato AIFA in data: 13/09/2024. Codice AIFA: MAT-IT-VICKS-24-000083. Materiale promozionale destinato ai farmacisti. Vietata la distribuzione al pubblico.



QR code per RCP
Vicks Flu Tripla Azione

ENTEROGERMINA 2 MILIARDI/5 ml - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE ENTEROGERMINA 2 miliardi / 5 ml sospensione orale. ENTEROGERMINA 2 miliardi capsule rigide. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Un flaconcino contiene: Principio attivo: Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 2 miliardi. Una capsula rigida contiene: Principio attivo: Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 2 miliardi. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.3. **3. FORMA FARMACEUTICA** Sospensione orale. Capsule rigide. **4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Cura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti dislivellamenti endogeni. Terapia coadiuvante al ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici. Turbe acute e croniche gastro-enteriche dei lattanti, imputabili ad intossicazioni o a dismicrobismi intestinali e a disvitalismi. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Adulti: 2-3 flaconcini al giorno o 2-3 capsule al giorno. Bambini: 1-2 flaconcini al giorno o 1-2 capsule al giorno. Lattanti: 1-2 flaconcini al giorno. Flaconcini: somministrare ad intervalli regolari. Assumere il contenuto del flaconcino tal quale o diluendo in acqua o altre bevande (ad es. latte, the, aranciata). Capsule: deglutire con un sorso d'acqua o di altre bevande. Specialmente nei bambini più piccoli, in caso di difficoltà a deglutire le capsule rigide, è opportuno impiegare la sospensione orale. Questo medicinale è per esclusivo uso orale. Non iniettare né somministrare in nessun altro modo (vedere paragrafo 4.4). **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Avvertenze speciali Batteriemia/sepsi Dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di batteriemia, setticemia e sepsi in pazienti immunocompromessi o gravemente malati e in neonati pretermine. Nel caso di alcuni pazienti malati in condizioni critiche, l'esito è stato fatale. ENTEROGERMINA deve essere evitato in questi gruppi di pazienti (vedere paragrafo 4.8). Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico. Precauzioni d'impiego Nel corso di terapia antibiotica si consiglia di somministrare il preparato nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione di antibiotico. L'eventuale presenza di corpuscoli visibili nei flaconcini di ENTEROGERMINA è dovuta ad aggregati di spore di *Bacillus clausii*; non è pertanto indice di prodotto alterato. Agitare il flaconcino prima dell'uso. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Non sono stati effettuati studi di interazione. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** Gravidanza Non sono disponibili dati relativi all'uso di ENTEROGERMINA in donne in gravidanza; pertanto non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di ENTEROGERMINA durante la gravidanza. ENTEROGERMINA deve essere usata durante la gravidanza solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il feto. Allattamento Non sono disponibili dati relativi all'uso di ENTEROGERMINA durante l'allattamento relativamente alla composizione del latte materno e agli effetti sul bambino. Non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di ENTEROGERMINA durante l'allattamento. ENTEROGERMINA deve essere usata durante l'allattamento solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il bambino allattato al seno. Fertilità Non sono disponibili dati sull'effetto di ENTEROGERMINA sulla fertilità umana. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** ENTEROGERMINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Durante il trattamento con questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, classificati secondo la classificazione MedDRA per classe di organi e in base alle seguenti classi di frequenza: 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).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Infezioni ed infestazioni					Batteriemia, setticemia e sepsi (in pazienti immunocompromessi o gravemente malati) (vedere paragrafo 4.4)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					reazioni di ipersensibilità, compresi eruzione cutanea, orticaria e angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.afa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. **4.9 Sovradosaggio** Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: microorganismi antidiarroidi** Codice ATC: A07FA ENTEROGERMINA è un preparato costituito da una sospensione di 4 ceppi (SIN, O/C, T, N/R) di spore di *Bacillus clausii*, ospite abituale dell'intestino, privo di potere patogeno. Somministrate per via orale, le spore di *Bacillus clausii* grazie alla loro elevata resistenza nei confronti di agenti sia chimici che fisici superano la barriera del succo gastrico acido, raggiungendo infatti il tratto intestinale ove si trasformano in cellule vegetative, metabolicamente attive. Le spore, per loro natura, sono in grado di sopravvivere al calore e all'alcalità gastrica. In un modello validato in vitro le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di sopravvivere in ambiente gastrico simulato (pH 1.4-1.5) fino a 120 minuti (tasso di sopravvivenza pari al 96%). In un modello che simula l'ambiente intestinale (soluzione salina di bile e pancreatina - pH 8), le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato la capacità di moltiplicarsi ulteriormente rispetto alla quantità iniziale, in maniera statisticamente significativa (da 10^9 a 10^9 CFU - Unità formanti colonia), a partire da 240 minuti dopo l'incubazione. In uno studio condotto su 20 soggetti, è stato rilevato che nell'uomo, le spore di *Bacillus clausii* persistono nell'intestino e possono essere ritrovate nelle feci fino a 12 giorni dopo una singola somministrazione orale. La somministrazione di ENTEROGERMINA contribuisce al ripristino della flora microbica intestinale alterata nel corso di dismicrobismi, detti anche disbiosi, conseguenti all'assunzione di terapia antibiotica e che possono essere associate a sintomi gastroenterici, come ad esempio diarrea, dolore addominale e aumento di aria nell'intestino. In due studi clinici randomizzati e controllati condotti in aperto, ENTEROGERMINA ha dimostrato di ridurre la durata della diarrea acuta in bambini di età superiore a 6 mesi. Utilizzata durante il trattamento antibiotico e nei 7-10 giorni successivi, ENTEROGERMINA ha mostrato di ridurre l'incidenza di dolore addominale e diaree associati al trattamento antibiotico. I 2 principali meccanismi, di seguito riportati, contribuiscono all'effetto del *Bacillus clausii* nel ripristino della flora batterica intestinale. **Inibizione della crescita dei batteri patogeni** I tre meccanismi d'azione ipotizzati per *B. clausii* sono: colonizzazione delle nicchie ecologiche libere, che vengono rese indisponibili per la crescita degli altri microorganismi; competizione nell'adesione alle cellule epiteliali, che è particolarmente rilevante per le spore nelle fasi iniziali ed intermedia della germinazione; produzione di antibiotici e/o enzimi secreti all'interno dell'ambiente intestinale. In uno studio in vitro le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di produrre batteriocine e antibiotici come la clausina, con attività antagonista nei confronti dei batteri Gram positivi *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile*, *Enterococcus faecium*. **Attività immunomodulatoria** Le spore di *Bacillus clausii*, somministrate per via orale, hanno mostrato in modelli in vitro e in vivo murini di stimolare la produzione di interferone gamma e di aumentare la proliferazione dei linfociti TCD4+. Inoltre il *Bacillus clausii* ha mostrato la capacità di produrre diverse vitamine del gruppo B, contribuendo alla correzione di carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale. Inoltre il grado elevato di resistenza eterologa agli antibiotici indotta artificialmente, permette di creare le premesse terapeutiche per prevenire l'alterazione della flora microbica intestinale, in seguito all'azione selettiva degli antibiotici, specie di quelli a largo spettro d'azione, o per ripristinare la medesima. ENTEROGERMINA, a motivo di tale antibiotico-resistenza, può essere somministrata tra due successive somministrazioni di antibiotici. L'antibiotico-resistenza si riferisce a: penicilline se non in associazione ad inibitori delle beta-lattamasi, cefalosporine (resistenza parziale nella maggior parte dei casi), tetracicline, macrolidi, aminoglicosidi (ad eccezione di gentamicina e amikacina), cloramfenicolo, tiamfenicolo, lincomicina, clindamicina, isoniazide, cicloserina, novobiocina, rifampicina, acido nalidixico e acido pipemidico (resistenza intermedia), metronidazolo. **6. INFORMAZIONI FARMACUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Flaconcini: Acqua depurata. Capsule: Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Gelatina, Titanio diossido (E171), Acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Nessuna. **6.3 Periodo di validità** Flaconcino 2 anni. Dopo apertura del flaconcino è opportuno assumere entro breve il preparato onde evitare inquinamento della sospensione. Capsule 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare a temperatura inferiore a 30°C. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Flaconcini: astuccio di cartone litografato contenente 10 o 20 flaconcini. Capsule: astuccio di cartone litografato contenente 1 o 2 blister da 12 capsule cadauno. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Flaconcini: agitare il flaconcino prima dell'uso. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - IT-20158 Milano (Italia). **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Confezione di 10 flaconcini 2 miliardi AIC 013046038 - Confezione di 20 flaconcini 2 miliardi AIC 013046040 - Confezione di 12 capsule 2 miliardi AIC 013046053 - Confezione di 24 capsule 2 miliardi AIC 013046065. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: 14 novembre 2002. Data ultimo rinnovo: 30 luglio 2008. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Aprile 2022. **11. CLASSE DI RIMBORSABILITÀ:** c-bis. **12. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO:** OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

ENTEROGERMINA 4 MILIARDI/5 ml - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE ENTEROGERMINA 4 miliardi / 5 ml sospensione orale. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Un flaconcino contiene: Principio attivo: Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 4 miliardi. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.3. **3. FORMA FARMACEUTICA** Sospensione orale. **4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Cura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti dislivellamenti endogeni. Terapia coadiuvante al ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici. Turbe acute e croniche gastro-enteriche dei lattanti, imputabili ad intossicazioni o a dismicrobismi intestinali e a disvitalismi. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Posologia Adulti: 1 flaconcino al giorno. Lattanti e bambini: 1 flaconcino al giorno. Modo di somministrazione Assumere il contenuto del flaconcino tal quale o diluendo in acqua o altre bevande (ad es. latte, the, aranciata). Questo medicinale è per esclusivo uso orale. Non iniettare né somministrare in nessun altro modo (vedere paragrafo 4.4). **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Avvertenze speciali Batteriemia/sepsi Dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di batteriemia, setticemia e sepsi in pazienti immunocompromessi o gravemente malati e in neonati pretermine. Nel caso di alcuni pazienti malati in condizioni critiche, l'esito è stato fatale. ENTEROGERMINA deve essere evitato in questi gruppi di pazienti (vedere paragrafo 4.8). Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico. Precauzioni d'impiego Nel corso di terapia antibiotica si consiglia di somministrare il preparato nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione di antibiotico. L'eventuale presenza di corpuscoli visibili nei flaconcini di ENTEROGERMINA è dovuta ad aggregati di spore di *Bacillus clausii*; non è pertanto indice di prodotto alterato. Agitare il flaconcino prima dell'uso. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Non sono stati effettuati studi di interazione. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** Gravidanza Non sono disponibili dati relativi all'uso di ENTEROGERMINA in donne in gravidanza; pertanto non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di ENTEROGERMINA durante la gravidanza. ENTEROGERMINA deve essere usata durante la gravidanza solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il feto. Allattamento Non sono disponibili dati relativi all'uso di ENTEROGERMINA durante l'allattamento relativamente alla composizione del latte materno e agli effetti sul bambino. Non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di ENTEROGERMINA durante l'allattamento. ENTEROGERMINA deve essere usata durante l'allattamento solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il bambino allattato al seno. Fertilità Non sono disponibili dati sull'effetto di ENTEROGERMINA sulla fertilità umana. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** ENTEROGERMINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Durante il trattamento con questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, classificati secondo la classificazione MedDRA per classe di organi e in base alle seguenti classi di frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100, < 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Infezioni ed infestazioni					Batteriemia, setticemia e sepsi (in pazienti immunocompromessi o gravemente malati) (vedere paragrafo 4.4)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					reazioni di ipersensibilità, compresi eruzione cutanea, orticaria e angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segna-

lare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.afa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. **4.9 Sovradosaggio** Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: A07FA - microorganismi antidiarroidi** ENTEROGERMINA è un preparato costituito da una sospensione di 4 ceppi (SIN, O/C, T, N/R) di spore di *Bacillus clausii*, ospite abituale dell'intestino, privo di potere patogeno. Somministrate per via orale, le spore di *Bacillus clausii* grazie alla loro elevata resistenza nei confronti di agenti sia chimici che fisici superano la barriera del succo gastrico acido, raggiungendo infatti il tratto intestinale ove si trasformano in cellule vegetative, metabolicamente attive. Le spore, per loro natura, sono in grado di sopravvivere al calore e all'alcalità gastrica. In un modello validato in vitro le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di sopravvivere in ambiente gastrico simulato (pH 1.4-1.5) fino a 120 minuti (tasso di sopravvivenza pari al 96%). In un modello che simula l'ambiente intestinale (soluzione salina di bile e pancreatina - pH 8), le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato la capacità di moltiplicarsi ulteriormente rispetto alla quantità iniziale, in maniera statisticamente significativa (da 10^9 a 10^9 CFU - Unità formanti colonia), a partire da 240 minuti dopo l'incubazione. In uno studio condotto su 20 soggetti, è stato rilevato che nell'uomo, le spore di *Bacillus clausii* persistono nell'intestino e possono essere ritrovate nelle feci fino a 12 giorni dopo una singola somministrazione orale. La somministrazione di ENTEROGERMINA contribuisce al ripristino della flora microbica intestinale alterata nel corso di dismicrobismi, detti anche disbiosi, conseguenti all'assunzione di terapia antibiotica e che possono essere associate a sintomi gastroenterici, come ad esempio diarrea, dolore addominale e aumento di aria nell'intestino. In due studi clinici randomizzati e controllati condotti in aperto, ENTEROGERMINA ha dimostrato di ridurre la durata della diarrea acuta in bambini di età superiore a 6 mesi. Utilizzata durante il trattamento antibiotico e nei 7-10 giorni successivi, ENTEROGERMINA ha mostrato di ridurre l'incidenza di dolore addominale e diaree associati al trattamento antibiotico. I 2 principali meccanismi, di seguito riportati, contribuiscono all'effetto del *Bacillus clausii* nel ripristino della flora batterica intestinale. **Inibizione della crescita dei batteri patogeni** I tre meccanismi d'azione ipotizzati per *B. clausii* sono: colonizzazione delle nicchie ecologiche libere, che vengono rese indisponibili per la crescita degli altri microorganismi; competizione nell'adesione alle cellule epiteliali, che è particolarmente rilevante per le spore nelle fasi iniziali ed intermedia della germinazione; produzione di antibiotici e/o enzimi secreti all'interno dell'ambiente intestinale. In uno studio in vitro le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di produrre batteriocine e antibiotici come la clausina, con attività antagonista nei confronti dei batteri Gram positivi *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile*, *Enterococcus faecium*. **Attività immunomodulatoria** Le spore di *Bacillus clausii*, somministrate per via orale, hanno mostrato in modelli in vitro e in vivo murini di stimolare la produzione di interferone gamma e di aumentare la proliferazione dei linfociti TCD4+. Inoltre il *Bacillus clausii* ha mostrato la capacità di produrre diverse vitamine del gruppo B, contribuendo alla correzione di carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale. Inoltre il grado elevato di resistenza eterologa agli antibiotici indotta artificialmente, permette di creare le premesse terapeutiche per prevenire l'alterazione della flora microbica intestinale, in seguito all'azione selettiva degli antibiotici, specie di quelli a largo spettro d'azione, o per ripristinare la medesima. ENTEROGERMINA, a motivo di tale antibiotico-resistenza, può essere somministrata tra due successive somministrazioni di antibiotici. L'antibiotico-resistenza si riferisce a: penicilline se non in associazione ad inibitori delle beta-lattamasi, cefalosporine (resistenza parziale nella maggior parte dei casi), tetracicline, macrolidi, aminoglicosidi (ad eccezione di gentamicina e amikacina), cloramfenicolo, tiamfenicolo, lincomicina, clindamicina, isoniazide, cicloserina, novobiocina, rifampicina, acido nalidixico e acido pipemidico (resistenza intermedia), metronidazolo. **6. INFORMAZIONI FARMACUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Flaconcini: Acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Nessuna. **6.3 Periodo di validità** 2 anni. Dopo apertura del flaconcino è opportuno assumere entro breve il preparato onde evitare inquinamento della sospensione. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare a temperatura inferiore a 30°C. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone litografato contenente 10 o 20 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Agitare il flaconcino prima dell'uso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - IT-20158 Milano (Italia). **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** AIC 013046077 "4 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini AIC 013046089 "4 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: 04.09.2013. Data ultimo rinnovo: 23.09.2018. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Aprile 2022. **11. CLASSE DI RIMBORSABILITÀ:** c-bis. **12. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO:** OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

ENTEROGERMINA 6 MILIARDI/2 g - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE ENTEROGERMINA 6 miliardi/2 g polvere orale. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ogni bustina contiene 6 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente. Eccipienti con effetti noti Sorbitolo (E420) 2,28 mg (vedere paragrafo 4.4). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.3. **3. FORMA FARMACEUTICA** Polvere orale in bustine. Polvere fine, bianco-giallastro. **4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Cura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti dislivellamenti endogeni. Terapia coadiuvante al ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Posologia Adulti: 1 bustina al giorno. Popolazione pediatrica: ENTEROGERMINA 6 miliardi è indicata solo nei pazienti adulti. Modo di somministrazione La polvere può essere sciolta direttamente in bocca con la saliva e non è necessario assumerla insieme ad acqua o altro liquido. Questo medicinale è per esclusivo uso orale. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Avvertenze speciali Batteriemia/sepsi Dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di batteriemia, setticemia e sepsi in pazienti immunocompromessi o gravemente malati e in neonati pretermine. Nel caso di alcuni pazienti malati in condizioni critiche, l'esito è stato fatale. ENTEROGERMINA deve essere evitato in questi gruppi di pazienti (vedere paragrafo 4.8). Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico. Questo medicinale contiene 2,28 mg di sorbitolo per bustina equivalente a 0,00114 mg sorbitolo/mg. Precauzioni d'impiego Nel corso di terapia antibiotica si consiglia di somministrare il preparato nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione di antibiotico. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Non sono stati effettuati studi di interazione. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** Gravidanza Non sono disponibili dati relativi all'uso di ENTEROGERMINA in donne in gravidanza; pertanto non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di ENTEROGERMINA durante la gravidanza. ENTEROGERMINA deve essere usata durante la gravidanza solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il feto. Allattamento Non sono disponibili dati relativi all'uso di ENTEROGERMINA durante l'allattamento relativamente alla composizione del latte materno e agli effetti sul bambino. Non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di ENTEROGERMINA durante l'allattamento. ENTEROGERMINA deve essere usata durante l'allattamento solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il bambino allattato al seno. Fertilità Non sono disponibili dati sull'effetto di ENTEROGERMINA sulla fertilità umana. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** ENTEROGERMINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Durante il trattamento con questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, classificati secondo la classificazione MedDRA per classe di organi e in base alle seguenti classi di frequenza: 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).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Infezioni ed infestazioni					Batteriemia, setticemia e sepsi (in pazienti immunocompromessi o gravemente malati) (vedere paragrafo 4.4)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					reazioni di ipersensibilità, compresi eruzione cutanea, orticaria e angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.afa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. **4.9 Sovradosaggio** Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: A07FA - microorganismi antidiarroidi** ENTEROGERMINA è un preparato costituito da una sospensione di 4 ceppi (SIN, O/C, T, N/R) di spore di *Bacillus clausii*, ospite abituale dell'intestino, privo di potere patogeno. Somministrate per via orale, le spore di *Bacillus clausii* grazie alla loro elevata resistenza nei confronti di agenti sia chimici che fisici superano la barriera del succo gastrico acido, raggiungendo infatti il tratto intestinale ove si trasformano in cellule vegetative, metabolicamente attive. Le spore, per loro natura, sono in grado di sopravvivere al calore e all'alcalità gastrica. In un modello validato in vitro le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di sopravvivere in ambiente gastrico simulato (pH 1.4-1.5) fino a 120 minuti (tasso di sopravvivenza pari al 96%). In un modello che simula l'ambiente intestinale (soluzione salina di bile e pancreatina - pH 8), le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato la capacità di moltiplicarsi ulteriormente rispetto alla quantità iniziale, in maniera statisticamente significativa (da 10^9 a 10^9 CFU - Unità formanti colonia), a partire da 240 minuti dopo l'incubazione. In uno studio condotto su 20 soggetti, è stato rilevato che nell'uomo, le spore di *Bacillus clausii* persistono nell'intestino e possono essere ritrovate nelle feci fino a 12 giorni dopo una singola somministrazione orale. La somministrazione di ENTEROGERMINA contribuisce al ripristino della flora microbica intestinale alterata nel corso di dismicrobismi, detti anche disbiosi, conseguenti all'assunzione di terapia antibiotica e che possono essere associate a sintomi gastroenterici, come ad esempio diarrea, dolore addominale e aumento di aria nell'intestino. In due studi clinici randomizzati e controllati condotti in aperto, ENTEROGERMINA ha dimostrato di ridurre la durata della diarrea acuta in bambini di età superiore a 6 mesi. Utilizzata durante il trattamento antibiotico e nei 7-10 giorni successivi, ENTEROGERMINA ha mostrato di ridurre l'incidenza di dolore addominale e diaree associati al trattamento antibiotico. I 2 principali meccanismi, di seguito riportati, contribuiscono all'effetto del *Bacillus clausii* nel ripristino della flora batterica intestinale. **Inibizione della crescita dei batteri patogeni** I tre meccanismi d'azione ipotizzati per *B. clausii* sono: colonizzazione delle nicchie ecologiche libere, che vengono rese indisponibili per la crescita degli altri microorganismi; competizione nell'adesione alle cellule epiteliali, che è particolarmente rilevante per le spore nelle fasi iniziali ed intermedia della germinazione; produzione di antibiotici e/o enzimi secreti all'interno dell'ambiente intestinale. In uno studio in vitro le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di produrre batteriocine e antibiotici come la clausina, con attività antagonista nei confronti dei batteri Gram positivi *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile*, *Enterococcus faecium*. **Attività immunomodulatoria** Le spore di *Bacillus clausii*, somministrate per via orale, hanno mostrato in modelli in vitro e in vivo murini di stimolare la produzione di interferone gamma e di aumentare la proliferazione dei linfociti TCD4+. Inoltre il *Bacillus clausii* ha mostrato la capacità di produrre diverse vitamine del gruppo B, contribuendo alla correzione di carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale. Inoltre il grado elevato di resistenza eterologa agli antibiotici indotta artificialmente, permette di creare le premesse terapeutiche per prevenire l'alterazione della flora microbica intestinale, in seguito all'azione selettiva degli antibiotici, specie di quelli a largo spettro d'azione, o per ripristinare la medesima. ENTEROGERMINA, a motivo di tale antibiotico-resistenza, può essere somministrata tra due successive somministrazioni di antibiotici. L'antibiotico-resistenza si riferisce a: penicilline se non in associazione ad inibitori delle beta-lattamasi, cefalosporine (resistenza parziale nella maggior parte dei casi), tetracicline, macrolidi, aminoglicosidi (ad eccezione di gentamicina e amikacina), cloramfenicolo, tiamfenicolo, lincomicina, clindamicina, isoniazide, cicloserina, novobiocina, rifampicina, acido nalidixico e acido pipemidico (resistenza intermedia), metronidazolo. **5.2 Proprietà farmacologiche** Le formulazioni di ENTEROGERMINA contengono spore di 4 ceppi di *Bacillus clausii* che non vengono assorbite, ma agiscono direttamente nell'intestino. **5.3 Dati preclinici di sicurezza** Non pertinenti. **6. INFORMAZIONI FARMACUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Cellulosa microcristallina, vialtolo, silice colloidale anidra, aroma arancia (contenente aromi naturali, maltodestrina, gomma di acacia (E444), sorbitolo (E420), butilidrossianisolo (E320)). **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Bustine di PET/AL/PE. Astuccio contenente 9, 12, 18 o 24 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna istruzione particolare. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - IT-20158 Milano (Italia). **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** 013046115 - "6 Miliardi/2 g polvere Orale" 9 bustine PET/AL/PE da 2 g - 013046127 - "6 Miliardi/2 g polvere Orale" 12 bustine PET/AL/PE da 2 g - 013046139 - "6 Miliardi/2 g polvere Orale" 18 bustine PET/AL/PE da 2 g - 013046141 - "6 Miliardi/2 g polvere Orale" 24 bustine PET/AL/PE da 2 g. **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: 19.02.2019. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Aprile 2022. **11. CLASSE DI RIMBORSABILITÀ:** c-bis. **12. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO:** OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.



SUPERBATTERI

RESISTENTI AI FARMACI

**STIMATI
39 MILIONI
DI MORTI
NEL MONDO
ENTRO IL 2050**

PIÙ DI 39 MILIONI DI PERSONE in tutto il mondo potrebbero morire direttamente a causa di infezioni resistenti agli antibiotici nei prossimi 25 anni, da oggi al 2050. E la resistenza antimicrobica sarà associata in qualche modo a un numero più ampio di 169 milioni di decessi.

Questa la stima prospettata nella prima analisi globale dei trend di questa emergenza silenziosa, pubblicata sulla rivista *'The Lancet'*. Gli autori dello studio hanno indagato sull'impatto dei super batteri e quello che emerge dal loro lavoro è che, se tra il 1990 e il 2021 hanno perso la vita per la resistenza antimicrobica (Amr) oltre 1 milione di persone l'anno, la stima dei potenziali impatti fino al 2050 per 204 Paesi e territori indica che questi decessi "aumenteranno costantemente nei prossimi decenni", raggiungendo un +70% entro il 2050 (quando i morti per resistenza agli antibiotici ci si aspetta saranno 1,91 mln). Nello stesso periodo, il numero di decessi in cui i batteri resistenti svolgono un qualche ruolo aumenterà di quasi il 75%, da 4,71 milioni a 8,22 milioni l'anno.

DALL'ANALISI DEL PERIODO considerato è emerso inoltre che i morti per la resistenza agli antibiotici tra i bambini di età inferiore ai cinque anni sono diminuiti del 50%, mentre quelli tra le persone di età pari o superiore a 70 anni sono aumentati di oltre

Queste le stime prospettate nel lavoro del Global Research on Antimicrobial Resistance (Gram) Project pubblicato su *The Lancet*. Per gli autori un migliore accesso all'assistenza sanitaria e agli antibiotici potrebbe salvare circa 92 milioni di vite tra il 2025 e il 2050

l'80%. E le previsioni future contenute nello studio del Global Research on Antimicrobial Resistance (Gram) Project, suggeriscono che le infezioni da superbug continueranno ad avere un impatto maggiore sulle persone anziane.

Gli autori hanno analizzato anche il risvolto della medaglia: le stime prospettate nel loro lavoro suggeriscono infatti che un migliore accesso all'assistenza sanitaria e agli antibiotici potrebbe salvare circa 92 milioni di vite tra il 2025 e il 2050. "I farmaci antimicrobici sono uno dei capisaldi dell'assistenza sanitaria moderna e la crescente resistenza a tali medicinali è una delle principali cause di preoccupazione, è stata una significativa minaccia per decenni ed è in crescita", evidenzia **Mohsen Naghavi**, autore dello studio, Team Leader dell'Amr Research Team, Institute of Health Metrics (Ihme) dell'University of Washington.

"Capire come sono cambiati nel tempo i trend nei decessi per resistenza antimicrobica e come è probabile che cambino in futuro è fondamentale per prendere decisioni informate e aiutare a salvare vite", aggiunge. Per gli autori servono "azioni decisive", tra cui un'assistenza sanitaria migliorata, misure di prevenzione e controllo ampliate e nuovi antibiotici per proteggere le persone. Le tendenze inverse osservate fra bimbi e anziani mettono in evidenza che

entro il 2050, a fronte dei decessi per resistenza antimicrobica destinati a dimezzarsi nella fascia under 5, tra gli over 70 ci si aspetta che le morti saranno più che raddoppiate.

Nel 2022 il primo studio del Gram aveva rivelato già la vera portata dell'Amr, mostrando come i decessi globali per i superbatteri nel 2019 erano più alti di quelli dovuti a Hiv/Aids o malaria.

Le stime prodotte per il nuovo studio, basate su 520 milioni di cartelle cliniche individuali, hanno considerato 22 patogeni, 84 combinazioni patogeno-farmaco e 11 sindromi infettive (tra cui meningite, infezioni del flusso sanguigno e altre infezioni) tra persone di tutte le età.

Tra i dati emersi, c'è quello del 2021, quando i decessi per resistenza agli antibiotici sono risultati inferiori rispetto al 2019, spezzando un trend in crescita. Ma erano i tempi della pandemia di Sars-CoV-2 e per gli esperti questo dato potrebbe essere correlato alle riduzioni del carico di infezioni alle basse vie respiratorie non Covid, probabilmente complice il distanziamento sociale e le altre misure di controllo delle malattie in atto in quei mesi. L'analisi suggerisce che il calo è stato solo temporaneo.

I decessi direttamente dovuti all'Amr sono aumentati maggiormente in 5 regioni del pianeta: Africa subsahariana occidentale, America Latina tropicale, Nord America ad alto reddito, Asia sudorientale e Asia meridionale. "Il calo dei decessi per sepsi e Amr tra i bambini piccoli negli ultimi tre decenni è un risultato incredibile - commenta l'autore dello studio Kevin Ikuta, (Ucla) - Tuttavia, queste scoperte mostrano che, mentre le infezioni sono diventate meno comuni nei bambini piccoli, sono diventate più difficili da curare quando si verificano. Inoltre, la minaccia Amr per le persone anziane aumenterà con l'invecchiamento della popolazione. E' il momento di agire". Quanto ai patogeni, l'analisi evidenzia una crescente resistenza ad antimicrobici di importanza cruciale, con tutti tranne 1 dei 7 patogeni chiave classificati dall'Oms come i più difficili da trattare che hanno portato a più decessi nel 2022 rispetto al 1990. I morti dovuti a stafilococco aureo resistente alla meticillina (Mrsa) sono quelli aumentati maggiormente a livello globale (più che raddoppiati nel 2021 rispetto al 1990). E così la resistenza ai carbapenemi è aumentata più che per qualsiasi altro tipo di antibiotico.

OCCORRE AGIRE ORA, è il monito lanciato dagli esperti. "Entro il 2050 le infezioni resistenti potrebbero essere coinvolte in circa 8 milioni di decessi ogni anno, sia come causa diretta di morte che come fattore contribuyente - avverte l'autore dello studio Stein Emil Vollset del Norwegian Institute of Public Health - abbiamo urgente bisogno di nuove strategie per ridurre il rischio di infezioni gravi attraverso vaccini, nuovi farmaci, assistenza sanitaria migliorata, un migliore accesso agli antibiotici esistenti e indicazioni su come utilizzarli nel modo più efficace".

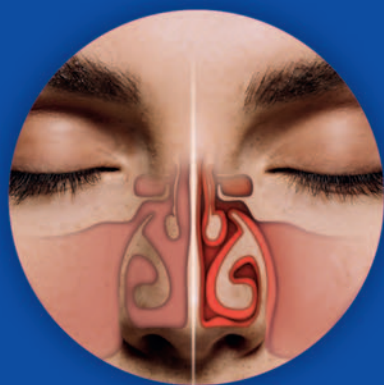


LIBERA IL NASO CHIUSO RAPIDAMENTE^{2,3} FINO A 12 ORE^{1,2}

La congestione nasale è considerata uno dei sintomi più fastidiosi del raffreddore da chi ne soffre.⁴

PRINCIPIO ATTIVO: OSSIMETAZOLINA¹
ECCIPIENTI CON PROPRIETÀ BALSAMICHE:
EUCALIPTO E MENTOLO¹
CON ALOE VERA¹

LA CONGESTIONE NASALE È SOLO LA CONSEGUENZA DI UN' INFIAMMAZIONE^{1,2,5}



Condotto nasale
NON CONGESTIONATO

Condotto nasale
CONGESTIONATO



1. Vicks Sinex Aloe - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
2. Martindale, 2017; The complete drug reference. Oxymetazoline Hydrochloride. Editor: Thompson Reuters (Online database)
3. Reinecke S, et al. Investigation of the effect of oxymetazoline on the duration of rhinitis. Results of a placebo-controlled, double-blind study in patients with acute rhinitis MMW - Fortschr Med. 2005 Oct 6; 147 Suppl 3: 113-118
4. Witek TJ, Ramsey DL, Carr AN, et al. The natural history of community-acquired common colds symptoms assessed over 4-years. Rhinology. 2015; 53: 81-88.
5. Naclerio et al, 2010; Pathophysiology of nasal congestion

Prezzo al pubblico* 12.17€*
Classe di rimborsabilità: Classe C
Classificazione ai fini della fornitura: OTC-Medicinale di Automedicazione
*Ai sensi della legge 296/2006 il prezzo è stabilito da ciascun titolare di punto vendita.
Depositato AIFA in data: 25/07/2024
Codice AIFA: MAT-IT-VICKS-24-000070
Materiale promozionale destinato ai farmacisti
Vietata la distribuzione e l'esposizione al pubblico



QR code per RCP
Vicks Sinex Aloe

ilFarmacista

DOSSIER

IPOPOTIROIDISMO

Ipotiroidismo: l'importanza di gestire al meglio le terapie

Interazioni farmacologiche ed aderenza alla terapia sono tra le principali problematiche della gestione del trattamento dell'ipotiroidismo, un'insufficiente produzione di ormoni della tiroide che determina uno squilibrio in tutto l'organismo. Un talk show online, diviso in tre puntate e registrato nell'ambito di un progetto editoriale promosso da Sics con il contributo non condizionante di IBSA Farmaceutici ha affrontato queste problematiche con tre esperti.

ATTENZIONE ALLE INTERAZIONI

A spiegare le interazioni farmacologiche, con un focus sulla levotiroxina, l'ormone prescritto nei casi di ipotiroidismo, è **Diego Fornasari**, ordinario di Farmacologia all'Università di Milano. "Le interazioni si instaurano tra farmaci somministrati nello stesso periodo e possono portare all'amplificazione degli effetti avversi o alla perdita di efficacia di uno dei due", spiega l'esperto, secondo il quale l'interferenza può esprimersi sia in ambito farmacocinetico che farmacodinamico. A livello farmacocinetico, l'interferenza è sui meccanismi di assorbimento, distribuzione del farmaco nell'organismo, metabolismo ed eliminazione. "Se uno dei due medicinali inibisce il metabolismo dell'altro, quest'ultimo si accumula e si potrebbero manifestare eventi avversi legati al sovradosaggio - osserva Fornasari -. Stessa cosa se uno dei due farmaci interferisce con l'assorbimento dell'altro: quest'ultimo non riuscirà a raggiungere la concentrazione terapeutica e quindi si avrà una perdita di efficacia". A livello farmacodinamico, invece, i due farmaci interferiscono sul meccanismo d'azione, per cui si può avere una risposta eccessiva.

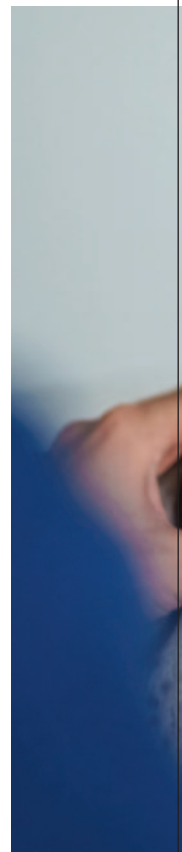
Riguardo alla levotiroxina, Fornasari evidenzia che il rischio di interazioni è "critico" in quanto questo farmaco ha una ridotta "finestra terapeutica", per cui anche piccole variazioni di concentrazione possono produrre

una reazione avversa o un fallimento terapeutico. Fornasari porta l'esempio dell'anticoagulante warfarin, che può alterare la distribuzione della levotiroxina nell'organismo, e della ciprofloxacina, che può limitarne l'assorbimento intestinale. Anche gli integratori possono interferire con l'assorbimento della levotiroxina. Tuttavia, la situazione forse più critica riguarda la corretta dissoluzione del principio attivo nell'ambiente acido dello stomaco, che influenza l'assorbimento della levotiroxina. Farmaci come gli inibitori di pompa protonica o l'idrossido di alluminio, ma anche alimenti come il caffè, che alterano il pH dello stomaco, possono ridurre, per questo, la disgregazione delle compresse, compromettendo potenzialmente l'efficacia della levotiroxina, che non raggiunge la giusta concentrazione nel sangue. "Nonostante si debba sempre porre attenzione ad alimenti o farmaci - conclude l'esperto -, con un medicinale con una ridotta finestra terapeutica come la levotiroxina, l'uso di forme farmaceutiche liquide ha un impatto decisamente ridotto sull'esito clinico, anche se dovessero esservi interazioni".

OCCHIO ALL'ADERENZA

Nella gestione dell'ipotiroidismo il farmacista può avere un impatto nel monitorare l'aderenza alle terapie. A spiegarlo è **Francesco Ferro Russo**, vicepresidente della Federazione Nazionale Associazione Giovani Farmacisti (Fenagifar), secondo il quale questa patologia "richiede diversi accorgimenti, tra cui la continuità terapeutica". Inoltre, nel dispensare i medicinali, è importante che il farmacista svolga un ruolo di raccordo tra il clinico e il paziente.

Nei casi di politerapia, questo operatore sanitario è determinante sia nel consigliare le opportune distanze di assunzione tra i vari farmaci - la levotiroxina va presa a digiuno, almeno 30 minuti prima di altri medicinali, ma anche dal caffè - sia in termini di scelta degli integratori che si possono associare. Al paziente con ipotiroidismo che sceglie liberamente di assumere integratori, "il farmacista deve spiegare le eventuali interazioni, scoraggiare il fai da te e precisare di avvisare sempre il medico", raccomanda Ferro. La levotiroxina interagisce con gli integratori contenenti la biotina, pre-





sente in prodotti per capelli, pelle e unghie, che può influenzare il dosaggio dell'ormone; così come con l'iperico, che può aumentare l'eliminazione della levotiroxina, o con la soia, che diminuisce l'assorbimento del farmaco.

Quando si avvia una terapia con levotiroxina è importante che il farmacista si faccia sentinella degli eventuali effetti indesiderati - dalle problematiche gastrointestinali alle cefalee improvvise, alla perdita di peso - che possono scoraggiare il paziente a proseguire la terapia, con il farmacista che deve raccordarsi con lo specialista, anche attraverso il medico di medicina generale. In termini di mancata compliance, ovvero l'attitudine del paziente a non seguire correttamente dosaggi e tempi di assunzione dei farmaci, la formulazione liquida di levotiroxina potrebbe favorire l'aderenza, e in questo caso il farmacista deve ricorda-

re che queste formulazioni hanno scadenze brevi ed evitare la sostituzione della prescrizione, sia come libera scelta del paziente che come consiglio del farmacista, per contribuire alla continuità terapeutica. Il farmacista, infine, deve ricordare di seguire la posologia prescritta e raccogliere eventuali istanze del paziente. In ultimo, "è utile consigliare di conservare correttamente il farmaco, lontano da fonti di luce e calore, nel blister originale", conclude il farmacista.

PERSONALIZZARE LA TERAPIA

Parla, invece, di personalizzazione della terapia **Gerardo Medea**, medico di medicina generale. "Oggi, in Italia, i due terzi degli assistiti a livello di cure di base hanno una patologia cronica e circa la metà ne ha due o più. Inevitabilmente questo comporta

che i pazienti assumano più terapie", spiega Medea. In questo contesto, le disfunzioni tiroidee sono molto frequenti: "L'ipotiroidismo - sottolinea il medico - è il quarto motivo di contatto nei nostri studi e tra le comorbilità arriva subito dopo ipertensione, diabete e artrosi". I pazienti che assumono la levotiroxina, dunque, sono spesso in politerapia e possono andare incontro ad errori di assunzione, con i valori del TSH che possono essere instabili e devono essere misurati regolarmente. In ogni caso, "è importante istruire attentamente il paziente circa la corretta assunzione della levotiroxina e poi, nelle situazioni complesse, si può prendere in considerazione la forma liquida, che in alcune pubblicazioni ha mostrato meno interferenze e un più rapido assorbimento, personalizzando la terapia rispetto al paziente", osserva il medico.

L'ipotiroidismo, nella maggior parte dei casi, viene gestito nell'ambito della medicina generale, ma vi sono situazioni in cui è necessaria la consulenza con l'endocrinologo, per esempio per i bambini o gli adolescenti, ma anche per le donne in gravidanza o per i pazienti particolarmente complessi. Un altro esempio riguarda i pazienti che non seguono correttamente la terapia o non sono aderenti. Anche in questi casi, "è essenziale individuare i pazienti che necessitano di una co-gestione con lo specialista - prosegue Medea -, che può essere sia estemporanea, per la complessità di un momento, che costante". Sotto questo aspetto, il medico medicina generale deve conoscere bene il territorio, le risorse disponibili e dove sono e chi sono gli specialisti, per indirizzare il paziente.

La cosa importante è la presa in carico della patologia, con il follow-up del paziente da fare in maniera proattiva. In questo modo il paziente, almeno una volta l'anno, farà un controllo della situazione dal punto di vista ormonale, ma anche dell'aderenza. Ormai, infatti, con i sistemi digitalizzati, "se il paziente chiede la prescrizione della levotiroxina, si riesce subito a sapere se ha assunto con costanza il farmaco. I sistemi informatizzati, poi, sono utili per fare revisioni delle terapie - conclude Medea -. E se si riscontrano criticità, oggi c'è l'opportunità di comunicare in vari modi con il paziente per aggiustare subito le terapie".

vetrine

DA ALFASIGMA UN VALIDO SUPPORTO PER IL BENESSERE DEL PLESSO EMORROIDARIO

Le emorroidi sono una condizione che colpisce milioni di persone in Italia, causando fastidio nella vita quotidiana.

Per prevenire l'insorgenza e la recidiva della problematica emorroidaria è bene osservare uno **stile di vita sano** che comprenda una moderata attività fisica, un'alimentazione sana, evitare la disidratazione ed anche l'utilizzo di integratori che possano coadiuvare e supportare il normale funzionamento del plesso emorroidario.

Flebinec Plus è un integratore alimentare che, per la sua formulazione sinergica contenente Meliloto (titolato in Cumarina) indicato in tutte quelle condizioni in

cui è necessario favorire sia la normale funzionalità venosa sia del microcircolo periferico, mantenendo il benessere del plesso emorroidario. Contiene inoltre Escina, Diosmina, Rutina, Esperidina, Ippocastano e L-carnitina tartrato.

Con la sua ottima palatabilità data dal piacevole gusto limone, Flebinec Plus è disponibile in una confezione da 14 pratiche bustine da 4g, da assumere quotidianamente per un mese.



RIENTRO STRESSANTE? PUOI AFFRONTARE LA RIPRESA CON ENERGIA CON SARGENOR PLUS

Le vacanze sono finite, e con il ritorno alla quotidianità, molti di noi si trovano a dover fare i conti con una sensazione di stanchezza e stress. Il passaggio dal relax estivo agli impegni di studio e lavoro può essere difficile da gestire, lasciandoci senza la giusta carica fisica e mentale per affrontare le sfide che ci attendono.

È in questi momenti che un integratore alimentare come **Sargenor Plus**, può venirci in aiuto. Con la sua formulazione a base di **Arginina**, aminoacido dotato di importanti caratteristiche nutrizionali e biochimiche, **Vitamina C** che contribuisce al normale funzionamento del sistema immunitario e **Magnesio** che favorisce la riduzione di

stanchezza e affaticamento, Facile da assumere, basterà una sola **compressa effervescente** al giorno, da sciogliere in un bicchiere d'acqua.



ZZZQUIL NATURA MELATONINA SPRAY, INTEGRATORE PER IL SONNO, SENZA ZUCCHERO E FORMULA VEGANA, 30 ML.

ZzzQuil Spray con melatonina aiuta ad addormentarti rapidamente. **ZzzQuil Spray** è un integratore per il sonno in un comodo formato spray orale ad assorbimento rapido per quei momenti in cui hai bisogno di un supporto extra per dormire. Puoi spruzzare da 1 a 4 volte (0,25 mg - 1 mg di melatonina) in bocca 30 minuti prima di andare a letto. È facile da usare e non è necessario lavarsi i denti dopo. Con un ottimo gusto e un piacevole aroma di lavanda e arancia. È un prodotto senza zucchero, alcol, glutine e lattosio ed è caratterizzato da una

formula vegana. È ideale per i viaggi in quanto permette di superare il jet lag e i cambi di fuso orario e ottenere così una meravigliosa notte di sonno.



TRATTAMENTO COLORATO CON TRIPLA EFFICACIA DA LA ROCHE-POSAY

Effaclar Duo+M Unifiant trattamento colorato con tripla efficacia: anti-imperfezioni, anti-segni post-acneici e anti-ricomparsa. Opacizza istantaneamente, uniforma e illumina l'incarnato della pelle. Formulato con: **Nuovo attivo Phylobioma**: riduce le imperfezioni, aiuta a riequilibrare il microbioma e idrata la pelle. **Procerad Tm**: l'esclusiva e brevettata ceramide anti-macchie che aiuta a proteggere dalla comparsa di macchie rosa/marroni. **Niacinamide**: aiuta a ridurre l'aspetto delle macchie scure e della pigmentazione. Benefici: -68% di brufoli dopo 4 settimane (test clinico, 40 soggetti dopo 1 mese). 24h di idratazione

dopo 4 settimane (test strumentale su 24 soggetti). Il nuovo Effaclar DUO+M è disponibile in tre tonalità, adatte a tutti i fototipi: LIGHT, MEDIUM, DEEP



ZzzQuil® NATURA

#1 LA MARCA PIÙ VENDUTA DI INTEGRATORI PER IL SONNO¹ IN ITALIA

Scopri ZzzQuil Spray

Hai difficoltà ad addormentarti? Non sei solo. Infatti, l'85% degli adulti in Italia affrontano occasionalmente difficoltà ad addormentarsi, con il 62% che segnala risvegli notturni²

ZzzQuil Spray!

Offre un dosaggio flessibile per aiutarti ad addormentarti rapidamente* come vuoi tu.



Cosa offre ZzzQuil Spray?



Assorbimento
rapido**



Privo di
alcol



Senza
zuccheri



Adatto ai
vegani



Come funziona?

# di nebulizzazioni***	Melatonina
2	0.5mg
4	1mg

Ogni nebulizzazione eroga 0,25 mg di melatonina; 4 nebulizzazioni sono equivalenti a 1 mg.



Chi può trarne beneficio?

ZzzQuil Spray è indicato per coloro che cercano un dosaggio flessibile, aiuto per il jet lag****, o un'alternativa alle gommose da masticare o alle compresse. È adatto anche a persone con restrizioni dietetiche.

Trovalo nella tua farmacia di riferimento.

Nessuna sonnolenza al risveglio

Non causa dipendenza

La melatonina è un ormone prodotto naturalmente nella ghiandola pineale del cervello che regola il ciclo sonno-veglia.

¹ Sleep aid products excluding prescription medicines. Source: IQVIA, value sales data MAT 06/2022.

² ZzzQuil ricerca di mercato su 10mila consumatori in Italia - Giugno 2022 - Harris Interactive.

^{*} 1 mg di melatonina contribuisce alla riduzione del tempo necessario per addormentarsi.

^{**} Nebulizzare nel cavo orale 30 minuti prima di coricarsi.

^{***} Dose raccomandata 4 nebulizzazioni per notte

^{****} 0.5mg di melatonina contribuiscono ad alleviare gli effetti del jet lag.

ZzzQuil Natura è un integratore alimentare. Gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituti di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni di età

Enterogermina Integratori Alimentari e Save the Children: **INSIEME PER UN FUTURO PIÙ SANO**



Enterogermina Integratori Alimentari, esperto del benessere intestinale, a partire dai più piccoli, ha stretto una partnership con Save the Children la più importante organizzazione internazionale indipendente che da oltre 100 anni lotta per salvare le bambine e i bambini a rischio e garantire loro un futuro.

In Italia, oltre 1,3 milioni di bambini (secondo i dati 2023 di Istat recentemente diffusi) crescono in condizioni di povertà materiale ed educativa, una realtà che limita molti di loro delle opportunità fondamentali per un'infanzia sana e serena. È proprio da questo contesto che nasce la collaborazione tra Enterogermina Integratori Alimentari e Save the Children, con l'obiettivo di educare i bambini e le loro famiglie sull'importanza della salute, dell'igiene e della nutrizione.

Enterogermina Integratori Alimentari ha da sempre promosso l'equilibrio della flora intestinale, poiché un intestino in equilibrio contribuisce al benessere fisico e mentale, influenzando positivamente lo sviluppo dei bambini e la loro qualità della vita.

Da questa visione è nato il progetto "Viva la Pancia", un percorso educativo che si svolge nei Punti Luce, centri ad alta intensità educativa creati da Save the Children nei quartieri svantaggiati d'Italia. Il progetto "Viva la Pancia" si concretizza in 10 lezioni interattive che si svolgono in 10 diversi Punti Luce, insegnando ai bambini l'importanza dell'igiene, della salute e di una corretta alimentazione attraverso attività coinvolgenti e divertenti. I bambini scoprono il valore di una nutrizione equilibrata, imparano a riconoscere i batteri buoni e cattivi e si divertono a esplorare il mondo della corretta alimentazione.

Gli strumenti chiave utilizzati nel progetto sono il kamishibai, una forma di narrazione giapponese che utilizza illustrazioni su carta per raccontare storie e gli esperimenti scientifici. In questo modo i bambini possono apprendere tramite una combinazione di teoria e pratica. Grazie a questi metodi, i bambini non solo ascoltano ma partecipano attivamente, apprendendo attraverso il gioco e la sperimentazione, con il supporto di educatori e volontari che contribuiscono con entusiasmo alla loro crescita.

Il progetto prevede di coinvolgere circa 1800 persone tra bambini, famiglie, insegnanti e volontari, creando una rete di consapevolezza e supporto.

Oltre a "Viva la Pancia", Enterogermina Integratori Alimentari e Save the Children hanno messo a disposizione di quartieri svantaggiati delle Unità Sanitarie Mobili: unità socio-sanitarie che offrono servizi di vario tipo come consulenze psico-sociali e pediatriche, diffusione di buone pratiche d'igiene e alimentazione espressamente dedicati all'infanzia. La prima unità sanitaria mobile è stata fornita a un quartiere nella periferia di Palermo con l'obiettivo di fornire visite pediatriche gratuite, garantendo ai bambini un accesso diretto alle cure mediche di cui hanno bisogno.

Enterogermina Integratori Alimentari e Save the Children sono impegnati a mantenere questa collaborazione nel tempo con l'obiettivo di coinvolgere le farmacie, che potranno contribuire ad amplificare la portata del progetto facendosi anche loro portavoce dell'iniziativa per sensibilizzare sempre più persone.



Flebinec Plus

BENESSERE E SALUTE GIORNO DOPO GIORNO

Flebinec Plus favorisce il benessere
del plesso emorroidario grazie a meliloto.



Aroma Limone.



Confezione da 14 bustine da 4 grammi
da sciogliere in acqua.

Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano.

ALFASIGMA

LopiGLIK® i 40 sono i nuovi 20



LopiGLIK® è un integratore alimentare a base di:

- ♥ **Berberina** che contribuisce alla **regolare funzionalità dell'apparato cardiovascolare**
- ♥ **Gelso bianco** che aiuta a controllare il **metabolismo dei carboidrati**
- ♥ **Riso rosso fermentato** che contiene **Monacoline**

LopiGLIK® Plus combina gli ingredienti di LopiGLIK® alla **vitamina D3**

NUOVA CONFEZIONE DA 40 COMPRESSE

LopiGLIK® e LopiGLIK® Plus, uniti a uno **stile di vita sano** e a un'**alimentazione appropriata**, contribuiscono a correggere alcuni dei principali fattori di **rischio cardiovascolare**



+ di 5 settimane di trattamento



ingredienti naturali



efficacia basata su evidenze cliniche



prodotto in Italia

Gli integratori non vanno intesi quali sostituti di una dieta variata, equilibrata e di un sano stile di vita. Non superare la dose giornaliera consigliata. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età. Il prodotto non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni. Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute. Il prodotto non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo. Il prodotto non deve essere consumato se già si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato. Non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato.

EG®
STADA GROUP

STADA
Caring for People's Health