Documento illustrativo della Nuova Banca Dati Federfarma (NBDF)

ASSISTENZA INTEGRATIVA (AIR): INFORMAZIONI DETTAGLIATE	2
AVVERTENZE, LIMITAZIONI E DESTINAZIONI D'USO: DETTAGLI	13
BRAND E LINEE COMMERCIALI	19
BREVETTI: DETTAGLI DELLE SCADENZE	15
CARENZE E DISTRIBUZIONE CONTINGENTATA	9
CLASSE C: LISTE DI COMPARAZIONE	11
DISPOSITIVI MEDICI: INFO NUOVO REGOLAMENTO E FATTURAZIONE ELETTRONICA	3
DITTE CORRELATE E CODICI ATTRIBUITI DALLA DITTA	4
DOCUMENTI INTEGRALI	17
ESENZIONI PER PATOLOGIA CORRELATE AI FARMACI E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA	11
FARMACI ESTERI: CODIFICA OTTICA	10
INDICAZIONI TERAPEUTICHE RIMBORSATE E NON RIMBORSATE	12
LEA NOMENCLATORE (DPCM 12/1/2017)	4
PRECURSORI DI ESPLOSIVI	8
PRESCRIZIONI VETERINARIE: PIU' DETTAGLI	6
PREZZI: DATI AGGIUNTIVI IN CHIARO	14
REMUNERAZIONE E TEST COVID19 RICONOSCIUTI UE	18
RICETTA LIMITATIVA: DETTAGLIO DEGLI SPECIALISTI ABILITATI ALLA PRESCRIZIONE	5
SOTTOMULTIPLI DI CONFEZIONI DI FARMACI	16
TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE: NUOVI DETTAGLI	5

Legenda:



Informazioni utili per ottimizzare le strategie commerciali, per incrementare il fatturato o per prevenire mancati pagamenti da parte delle ASL



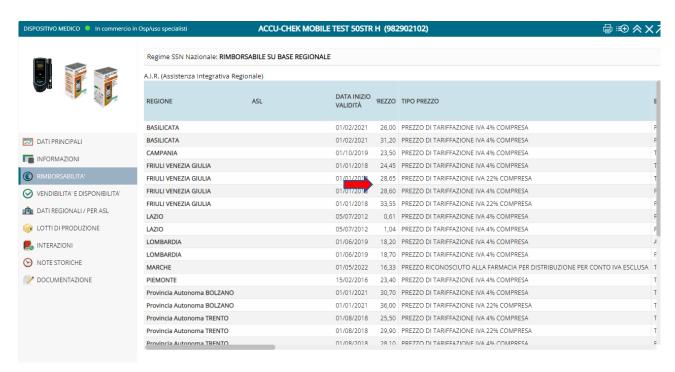
Informazioni essenziali per adempiere ad obblighi di legge ed evitare sanzioni



Informazioni funzionali alla logistica

ASSISTENZA INTEGRATIVA (AIR): INFORMAZIONI DETTAGLIATE

Solo nella release BDF2.0 sono gestite informazioni di dettaglio per singola Regione o ASL, quali: remunerazione riconosciuta alla Farmacia, sconti, prezzi di tariffazione (anche più di uno per prodotto, secondo patologia o tipologia di erogatore – Farmacia urbana o rurale, ecc.), codice nomenclatore tariffario regionale, quantitativi massimi concedibili, termini di consegna e garanzia degli ausili tecnici di serie. Tutte le informazioni sono storicizzate.





DISPOSITIVI MEDICI: INFO NUOVO REGOLAMENTO E FATTURAZIONE ELETTRONICA



Il 28 settembre 2022 sono entrate in vigore le norme che adeguano la normativa nazionale alle disposizioni dei Regolamenti n. 2017/745 sui dispositivi medici e n. 2017/746 sui dispositivi medici in

vitro.

Il Farmacista che non rispetta gli adempimenti previsti in materia di obblighi dei Distributori e obblighi di segnalazione di incidenti e reclami, è soggetto a sanzioni.

BDF2.0 rende disponibili, in formato PDF da scaricare o stampare, dichiarazioni di conformità o Certificazioni CE, le etichette dei dispositivi medici e – nei casi previsti - le istruzioni d'uso, nonché la modulistica per i reclami e i contatti di Fabbricante e Distributore.

Inoltre BDF2.0 reca:

- il codice identificativo UDI che sarà progressivamente adottato, quale barcode, sulle confezioni dei dispositivi medici ai sensi dei Regolamenti UE 745/2017 e 746/2017;
- i dati utili per la fatturazione alle pubbliche amministrazioni: codice di Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) Ministeriale (aggiuntivo al codice paraf), codice di identificazione del tipo di dispositivo medico ("Dispositivo" oppure "Assemblato"), codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) ed eventuali codici RDM aggiuntivi.

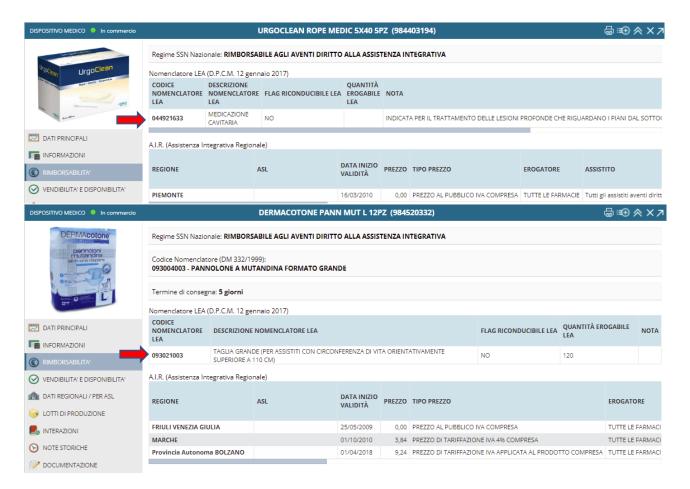
BDF2.0 è completa delle informazioni sui Dispositivi Medici ospedalieri che sono progressivamente inseriti in DPC.





LEA NOMENCLATORE (DPCM 12/1/2017)

Codice e descrizione Nomenclatore LEA, indispensabile in fase di tariffazione di ausili e dispositivi medici.



DITTE CORRELATE E CODICI ATTRIBUITI DALLA DITTA

Per ogni prodotto, sono precisati il ruolo (es. Fabbricante, Concessionario di vendita, Distributore esclusivo, Depositario ecc.) e i codici interni (codice REF o codice articolo/catalogo) delle Aziende che intervengono nella distribuzione del prodotto.





TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE: NUOVI DETTAGLI

Per ogni prodotto, dettaglio della temperatura minima e massima di conservazione pre-/post-apertura.

I campi contengono solo valori numerici e sono utili per la gestione automatizzata del magazzino.

RICETTA LIMITATIVA: DETTAGLIO DEGLI SPECIALISTI ABILITATI ALLA PRESCRIZIONE

Dettaglio in chiaro (Nazionale o Regionale) dei Medici Specialisti abilitati alla prescrizione, flag per obbligatorietà del Piano Terapeutico o della Scheda di Prescrizione.

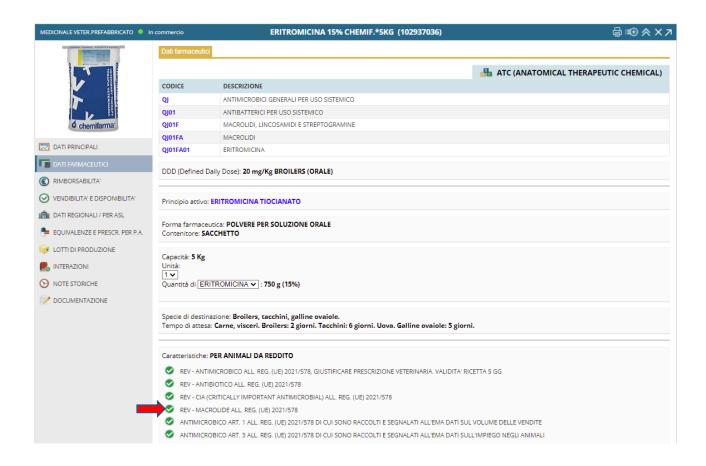


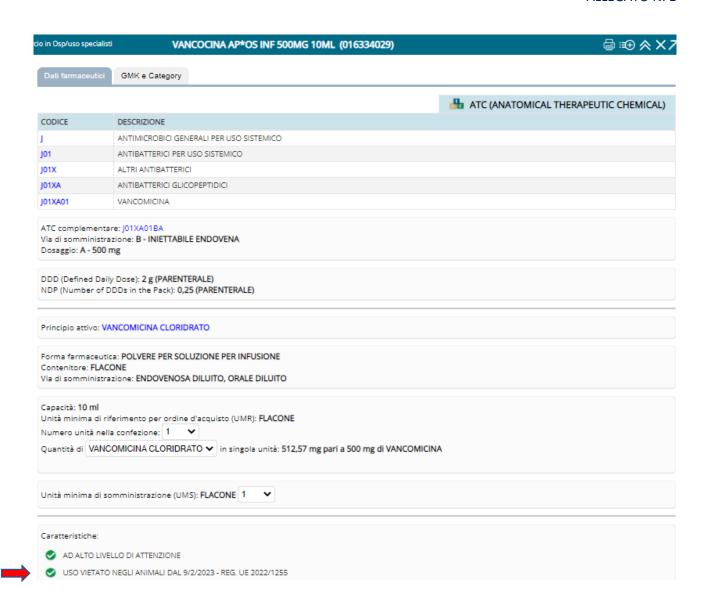


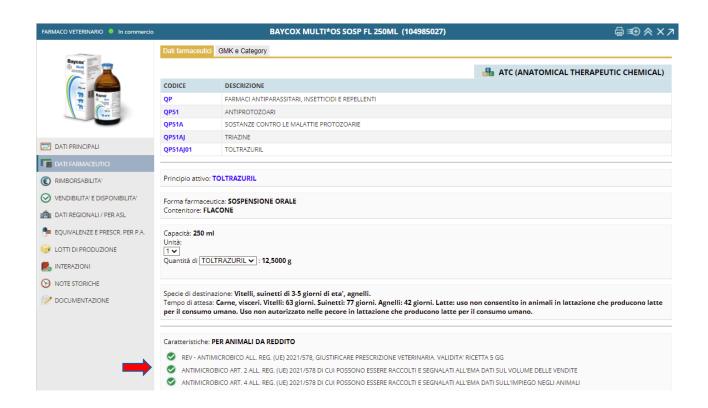
PRESCRIZIONI VETERINARIE: PIU' DETTAGLI

Dal 28/1/2022, la validità della prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici è ridotta a cinque giorni. Sono previste sanzioni per i Farmacisti che spediscono le ricette oltre il termine consentito. I medicinali antimicrobici sono identificati da appositi flag, utili anche ai sensi del Regolamento UE 2019/6 e Regolamento delegato.

Sono altresì evidenziati i farmaci ad uso umano che, a decorrere dal 9/2/2023, i Farmacisti non possono più dispensare per uso in deroga ed i medicinali veterinari che, dalla stessa data, non possono più essere commercializzati, ai sensi del Regolamento n. 2022/1255 della Commissione UE. Tale Regolamento riserva alcune categorie di antibiotici all'uso esclusivo umano: conseguentemente, dal 9/2/2023 i medicinali veterinari ed i mangimi medicati contenenti uno o più antimicrobici o gruppo di antimicrobici opportunamente definiti dalla Commissione UE, non possono più essere commercializzati all'interno del territorio dell'Unione europea ed è altresì vietato l'uso in deroga di farmaci ad uso umano contenenti principi attivi appartenenti alle categorie in argomento.





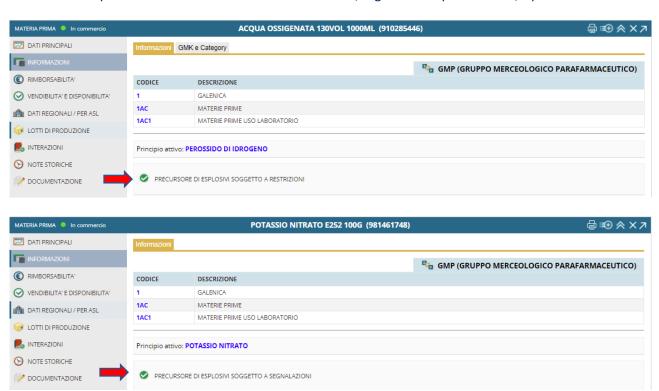


PRECURSORI DI ESPLOSIVI

I precursori di esplosivi che, sulla base del Regolamento UE n. 1148/2019, dal 1° febbraio 2021 sono soggetti a restrizioni o a segnalazioni, sono identificati da appositi flag:

- 1. PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI
- 2. PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Sono altresì disponibili in BDF2.0 i modelli di dichiarazione/segnalazione per il cliente/il personale.



DICHIARAZIONE DEL CLIENTE ¹					
concernente l'uso o gli usi specifici di un precursore di esplosivi soggetto a restrizione di cui al Regolamento UE 2019/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio.					
(Compilare in lettere maiuscole)					
Il/La sottoscritto/a					
Nome (cliente):					
Documento attestante l'identità (numero, autorità di rilascio):					
Mandatario di:					
Società (mandante):					
Numero di partita IVA o altro numero di identificazione della società ² /Indirizzo:					
Attività commerciale/imprenditoriale/professionale:					
			Ouantità		Uso previsto



CARENZE E DISTRIBUZIONE CONTINGENTATA

Dettaglio del motivo carenza, suggerimenti Aifa per approvvigionamento alternativo e storicizzazione del periodo di carenza.

Per i medicinali carenti oggetto di distribuzione contingentata fino al ripristino degli stock di sicurezza (es. MICROPAM), per i quali le farmacie potrebbero avere difficoltà di reperimento presso gli usuali canali di distribuzione, BDF2.0 rende inoltre disponibile il flag "DISTRIBUZIONE CONTINGENTATA".

L'informazione è necessaria:

- per motivare (in caso di controlli) la sostituzione di medicinali non in lista di trasparenza, altrimenti non ammessa;
- per giustificare l'applicazione della clausola di salvaguardia (laddove applicata) che permette di non far pagare al Paziente il differenziale tra prezzo al pubblico e prezzo di rimborso quando il farmaco in lista di trasparenza a minor costo è temporaneamente carente;
- in quanto indica al Farmacista come proseguire la terapia, nel caso in cui non sia disponibile il medicinale prescritto;
- per la sostituzione di medicinali per uso umano per il trattamento di un animale non destinato alla produzione di alimenti, non consentita in caso di situazioni di carenza dei farmaci ad uso umano (art. 2 D.M. 14/04/2021).





FARMACI ESTERI: CODIFICA OTTICA

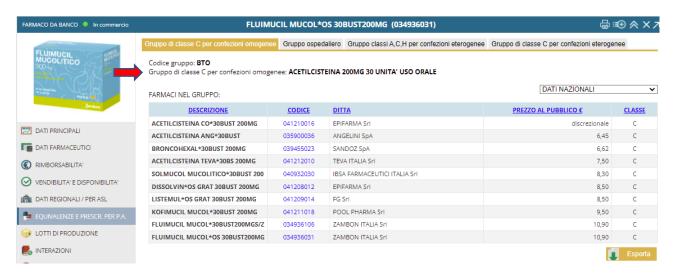
Indispensabile per tracciabilità dei farmaci esteri erogati in DPC: BDF2.0 collega i due codici.



CLASSE C: LISTE DI COMPARAZIONE

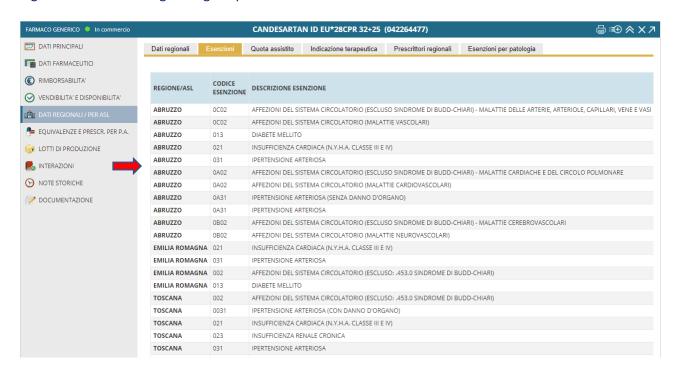
La lista di comparazione per confezioni omogenee, disponibile solo nella BDF2.0, raggruppa confezioni similari e rappresenta un archivio aggiuntivo rispetto alla lista di cui al c.d. Decreto Storace, che raggruppa confezioni con diverso numero di unità posologiche.

Utile al Farmacista per consigliare al cliente la confezione più conveniente.



ESENZIONI PER PATOLOGIA CORRELATE AI FARMACI E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

BDF2.0 indica le esenzioni per patologia che danno diritto alla prescrizione dei farmaci, indicando le regole stabilite dalle singole Regioni per il rimborso a carico SSR.



INDICAZIONI TERAPEUTICHE RIMBORSATE E NON RIMBORSATE

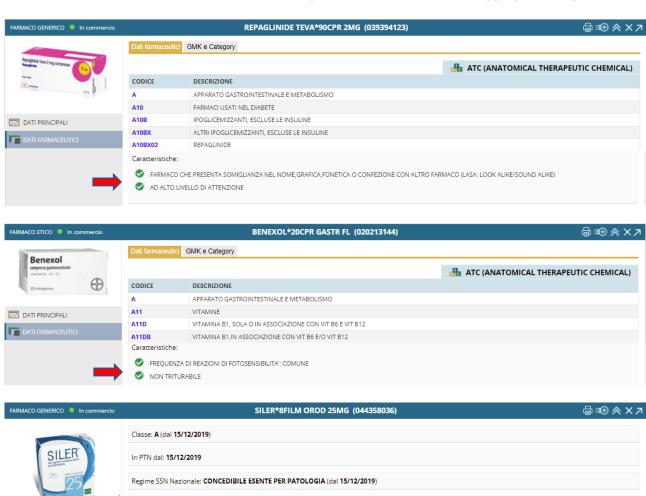
Alcune condizioni di rimborsabilità, il prezzo, il regime di distribuzione (convenzionata, per conto o diretta) sono sempre più frequentemente correlati ad una o più indicazioni terapeutiche del medicinale (es. farmaci in Nota 97, 99 e 100). BDF2.0 reca la codifica dell'indicazione terapeutica con il codice ICD della patologia corrispondente e dichiara condizioni e regime correlati. Informazione indispensabile in fase di spedizione ricette SSN.





AVVERTENZE, LIMITAZIONI E DESTINAZIONI D'USO: DETTAGLI

Limiti o divieti di impiego o specifici soggetti cui è destinato il medicinale. Farmaci L.A.S.A. (il cui nome può indurre ad errori), farmaci FALA (che richiedono un alto livello di attenzione nella somministrazione e manipolazione), farmaci non triturabili, farmaci che provocano più frequenti reazioni di fotosensibilità, farmaci elencati nel PHT, farmaci destinati alla Terapia del dolore. Verifica della appropriatezza prescrittiva.



In PHT: SI dal 15/12/2019 con Piano Terapeutico dal: 15/12/2019 Scheda cartacea: NO

Regime di fornitura nazionale: RR - RICETTA RIPETIBILE 10 VOLTE IN 6 MESI ART.88 DL.VO 219/06 (dai 27/10/2016)

ALPROSTADIL PER INIEZ.INTRACAVERN. CLASSE A: DISFUNZ ERETTILE DA LESIONI COMPLETE MIDOLLO SPINALE, [...]

..AVANAFIL,SILDENAFIL,TADALAFIL,VARDENAFIL CLASSE A:DISFUNZ. ERETTILE NEUROGENA DA LESIONE INCOMP.DI MIDOLLO SPIN.O PLESSO PELVICO [...]. SU PT SPEC.(ANDRO. ENDOCRIN. NEURO. UROL.)

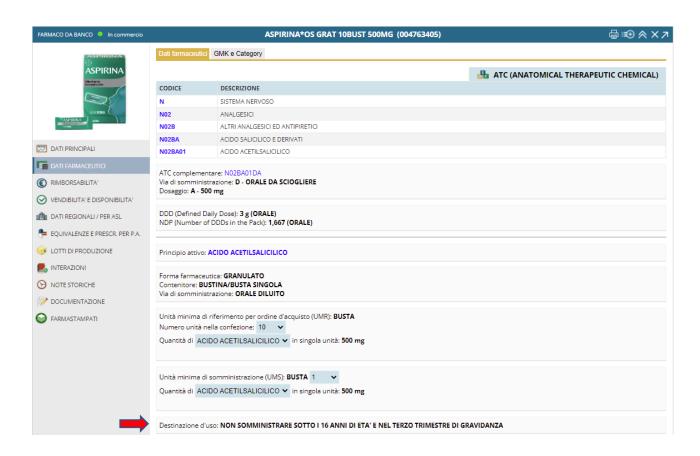
DATI PRINCIPALI

DATI FARMACEUTICI

✓ VENDIBILITA' E DISPONIBILITA'

DATI REGIONALI / PER ASL

Testo integrale della nota



PREZZI: DATI AGGIUNTIVI IN CHIARO

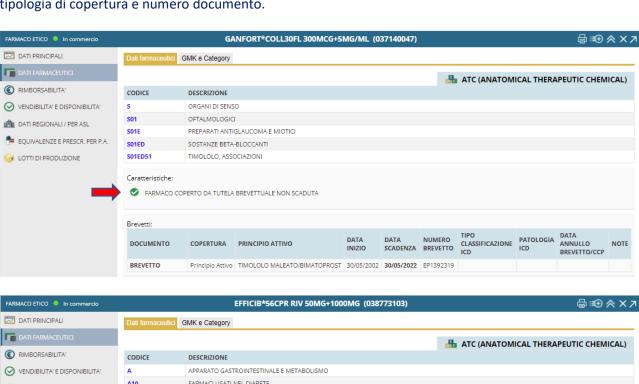
Valorizzazioni del prezzo ex-factory, degli sconti fissi, "temporanei" ed extra-sconti di Legge indicati in chiaro.





BREVETTI: DETTAGLI DELLE SCADENZE

Data di scadenza e/o di annullo del Brevetto e/o del Certificato Complementare di Protezione (CCP), tipologia di copertura e numero documento.



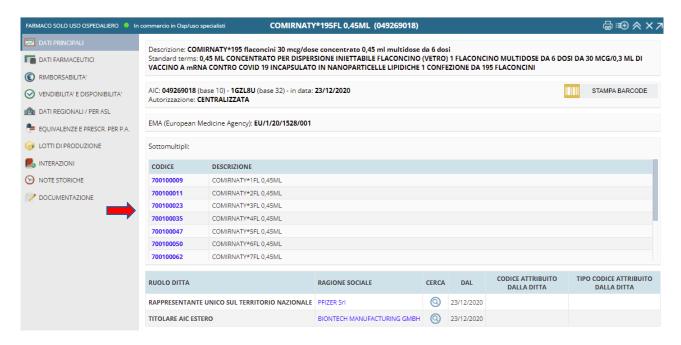


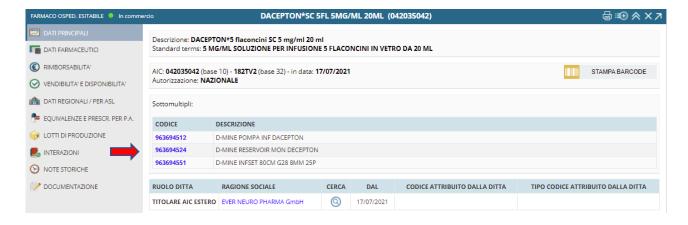


SOTTOMULTIPLI DI CONFEZIONI DI FARMACI

Correlazione tra AIC e:

- rispettivi frazionamenti in sottomultipli (es. Vaccini covid19)
- rispettivi dispositivi che il Farmacista è tenuto a fornire insieme al medicinale.





mportanti informazioni su Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

Come usare

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

DOCUMENTI INTEGRALI

Il Farmacista è tenuto a consultare o consegnare all'atto della dispensazione del medicinale i seguenti documenti: DDL (Note Informative Importanti), Fogli Illustrativi, Istruzioni per l'uso, Scheda di Promemoria Paziente, Safety Communications, Etichette, Immagini e Packaging, Avvisi di sicurezza alimentari. Per gli alimenti oggetto di ritiro la Farmacia trova il cartello da esporre obbligatoriamente al pubblico.

formazioni su Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

Tenere traccia della somministrazione di Tinset 25 mg/ml gocce La aiuterà a ricordare quante

> Nome del bambino Numero di gocce al mattino

gocce ha somministrato al bambino e quando

Gamm 5 Gamm 5 Gamm 6 Gamm 7 Gamm 8 Gamm 9 Gamm 10	SIGNAGE LUCE
RICHIAMO	Familiarizzi con queste importanti informazioni e si assicuri di leggere il Foglio Illustrativo all'interno della confezione prima di somministrare ad un bambino di età uguale o superiore ad 1 anno Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione
Data: 10/03/2022 Marchio del prodotto:	4
Denominazione di vendita: Nome o ragione sociale dell'OSA a nome del quale il prodotto è commercializzato:	LAST INSTALL GRUNENTHAL
Lotto di produzione: 1122	
Marchio di identificazione dello stabilimento/del produttore:	
Nome del produttore:	Materiale per il paziente
Sede dello stabilimento: VIA DEI FAGGI, 26 47894 CHIESANUOVA (REPUBBLICA DI SAN MARINO) Data di scadenza o termine minimo di conservazione: 31-01-2025	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazioni.
Descrizione peso/volume unità di vendita: 60 CPS DA 400 MG - PESO NETTO: 24 g	sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avv
Motivo del richiamo: Testo etichetta non conforme alle recenti disposizioni ministeriali introdotte dal decreto ministeriale MDS/DGISAW10/13/08/2021	Scheda promemoria per la/il paziente
	Scheda promemoria per la/il paziente
Avvertenze: Evitare l'assunzione del lotto di prodotto in oggetto in quanto privo della specifica avvertenza prevista per	Nome del medico:
l'etichettatura degli integratori alimentari contenenti Garcinia Cambogia	Telefono:
	[INN]non deve essere presa durante la gravidanza.
	[INN]può danneggiare gravemente il feto se una donna in gravidanza la assume.
	Se rimani incinta o cosnetti di essere incinta smetti immediatamente di prendere

rapida identificazione di nuove lare qualsiasi reazione avversa ione delle reazioni avverse

nte di prendere [INN]e contatta il medico.

Leggi attentamente il Foglio Illustrativo prima di iniziare il trattamento.

Se hai qualsiasi domanda o dubbio sull'assunzione di [INN], chiedi al medico o al farmacista.

Cosa devi fare se c'è la possibilità che sei rimasta incinta:

- Devi utilizzare, prima, durante e per 1 mese [3 anni per acitretina] dopo l'interruzione del trattamento, almeno 1 metodo contraccettivo altamente efficace (come un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo) o utilizzare correttamente 2 efficaci metodi di controllo delle nascite che funzionino in modi diversi (come la pillola contraccettiva ormonale orale e il preservativo).
- Non devi rimanere incinta durante l'assunzione di [INN], o per 1 mese [3 anni per acitretina] dopo l'interruzione del trattamento.
- Devi seguire regolari visite di controllo e devi sottoporsi a regolari test di gravidanza:
- Prima di iniziare il trattamento, dovrai sottoporti a un test di gravidanza, che deve essere negativo.
- Per assicurarti di non essere incinta durante il trattamento, devi sottoporti a regolari test di gravidanza. idealmente tutti i mesi. Dovrai anche fare anche l'ultimo test di gravidanza 1 mese dopo l'interruzione del trattamento.

[per acitretina: Dovrai anche fare il test di gravidanza a intervalli periodici di 1-3 mesi per un periodo di 3 anni dopo l'interruzione del trattamento.]

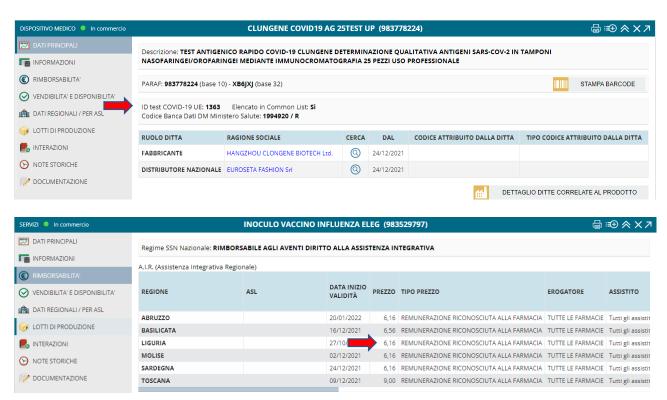
Promemoria per uomini e donne

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per te, non lo condividere con nessuno e restituisci alla farmacia tutte le capsule che non hai utilizzate.

REMUNERAZIONE E TEST COVID19 RICONOSCIUTI UE



Apposito flag identifica i test, validi per il rilascio del Green Pass, elencati nella Common List of Covid19 Rapid Antigen tests. Valori gestibili solo in BDF2.0



BRAND E LINEE COMMERCIALI

Informazione importante per business management. I prodotti con stesso brand sono raggruppati in apposita Tabella, completa del dettaglio delle rispettive linee commerciali.







