

N° 15 – 16 dicembre 2015

IN PRIMO PIANO

Efedrina: in Gazzetta il divieto di preparazioni anoressizzanti

Il DM 2 dicembre 2015 con cui il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina, a scopo dimagrante è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 11 dicembre ed è quindi in vigore dalla stessa data. Dopo i decreti di maggio, luglio e agosto, con i quali è stata vietata l'esecuzione di preparazioni contenenti altri principi attivi, il Ministero ha ritenuto opportuno disporre tale ulteriore divieto, in considerazione del rischio di possibili effetti nocivi sulla salute delle persone correlato all'utilizzo dell'efedrina nelle preparazioni a scopo dimagrante. Come evidenziato dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, infatti, "dall'esame della Rete Nazionale Farmacovigilanza, l'efedrina risulta essere uno dei principi attivi utilizzati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante per cui sono state segnalate sospette reazioni avverse". Pertanto, i farmacisti non possono eseguire preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina a scopo dimagrante.

FARMACOVIGILANZA

Farmaci contraffatti online: a Trento il progetto Fakecare

Si svolgerà il 17 e 18 dicembre, all'Università di Trento, il convegno "Il commercio online di medicinali falsificati – Dalla ricerca conoscenza e strumenti a supporto di istituzioni, farmacie e aziende farmaceutiche", organizzato nell'ambito del progetto Fakecare. Questo progetto, finanziato dalla Commissione europea - Direzione generale Migrazione e affari interni, è nato con lo scopo di sviluppare la capacità di contrasto del commercio on-line di farmaci contraffatti generando e diffondendo non soltanto la conoscenza del fenomeno, ma anche le strategie di contrasto e gli strumenti all'interno dell'Unione Europea. Coordinato dal gruppo eCrime – ICT, law and criminology della Facoltà di Giurisprudenza dell'ateneo trentino, Fakecare di recente è stato indicato dalla Fondazione Chirac uno dei cinque progetti più importanti al mondo nel settore della contraffazione farmaceutica online. Tra i risultati conseguiti si possono citare un prototipo per l'identificazione e la classificazione automatica delle farmacie illegali online (FAST) e un sistema di certificazione e verifica delle farmacie online "a prova di criminale". Il programma del convegno può essere [consultato qui](#).

[Per approfondire](#)

NORMATIVA

Rivedere la pianta organica? Solo a concorso concluso

Nessun cambiamento alla pianta organica delle farmacie finché non sono completi gli effetti del Concorso straordinario voluto dal Governo Monti. Questo in ultima analisi il senso di una sentenza

del TAR del Piemonte (n. 1571 del 12 novembre 2015). Secondo i giudici, il farmacista interessato può sempre chiedere al comune la revisione in riduzione della pianta organica ma soltanto se la sede da cancellare risulta libera e questo “al fine di non pregiudicare legittime esigenze di continuità di una attività imprenditoriale in essere”. Infatti alla base del concorso straordinario c’era la revisione del numero chiuso sulla base dell’abbassamento del quorum a 3300 abitanti, e si sarebbe potuto procedere a una nuova verifica della pianta organica nel dicembre 2014, calcolando però che il concorso sarebbe stato ultimato entro il marzo 2013. Poiché così non è stato, procedere alla nuova revisione avrebbe reso impossibile la chiusura del concorso stesso. La revisione annuale, quindi, sarà possibile solo una volta assegnate tutte le sedi messe a concorso. Peraltro il TAR ha fatto notare che in presenza di sedi, ancorché in esubero, tutte occupate, si porrebbe il problema del criterio con cui individuare la sede da sopprimere, visto che la legge e le sue interpretazioni autentiche prevede un meno stringente criterio di zonizzazione rispetto a quello precedente di pianta organica e, in ogni caso, “l'astratta possibilità di soppressione comporterebbe che un'attività imprenditoriale resti irrimediabilmente condizionata da imprevedibili andamenti demografici, del tutto a prescindere dal suo effettivo buon funzionamento”.

Fornitura di alcuni bisfosfonati e del denosumab

E’ stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale (279 del 30 novembre 2015) la Determinazione dell’AIFA 1490/2015 che definisce il regime di fornitura e gli specialisti prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato. Queste le regole stabilite:

- Acido zoledronico 5 mg soluzione per infusione - a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo e ortopedico; unità superiori a 4: OSP. 2.
- Acido zoledronico 4 mg soluzione per infusione - fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico, urologo e radioterapista; unità superiori a 4: OSP.
- Denosumab 60 mg soluzione iniettabile RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo.
- Denosumab 120 mg soluzione iniettabile RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ortopedico, urologo e radioterapista.
- Acido ibandronico 50 mg compresse RNRL su prescrizione di centro ospedalieri o di specialisti oncologo, internista, ortopedico e radioterapista.
- Pamidronato 3 mg - 6 mg - 9 mg soluzione per infusione - fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico e radioterapista; unità superiori a 4: OSP.

I lotti dei medicinali a base di questi principi attivi già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Determinazione suddetta possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ma entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella GU della Determinazione i nuovi lotti dei medicinali devono essere confezionati con l’etichettatura aggiornata. Infine l’AIFA precisa che per i medicinali a base di pamidronato, laddove è riportato “pamidronato 3 mg - 6 mg - 9 mg soluzione per infusione” si intende: “pamidronato 3 mg/ml - 6 mg/ml - 9 mg/ml soluzione per infusione”; per i medicinali a base di acido zoledronico, laddove è riportato “acido zoledronico 4 mg soluzione per infusione” si intende “4 mg polvere e solvente per soluzione per infusione”, “4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione”, “4 mg/100 ml soluzione per infusione”.

Stai ricevendo il bollettino QuiOrdine in quanto iscritto all’Ordine dei Farmacisti di Milano, Lodi e Monza Brianza. Se non desideri riceverlo, è sufficiente inviare una mail all’indirizzo info@ordinefarmacistimilano.it scrivendo nell’oggetto: Disiscrizione QuiOrdine