

N° 2 – 20 gennaio 2016

IN PRIMO PIANO

Procede l'aggiornamento delle schede personali on-line

L'Ordine di Milano, Lodi e Monza Brianza sta procedendo all'aggiornamento delle schede personali accessibili attraverso il sito istituzionale, in particolare per l'aggiornamento della posizione relativa agli obblighi ECM. L'inserimento dei certificati inviati dagli iscritti durerà almeno per tutto il mese di febbraio e quindi procedendo prima di quella data alla consultazione è ben possibile che la scheda stessa non risulti aggiornata. Preghiamo quindi gli iscritti di attendere il termine indicato e di non procedere a un nuovo invio della documentazione.

PREPARAZIONI IN FARMACIA

Il Consiglio di Stato "apre" allo sconfezionamento

Una recente sentenza del Consiglio di Stato (Sezione terza) ha riconosciuto legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale. Occasione della pronuncia è stato l'appello di un'azienda farmaceutica che aveva già fatto opposizione, avanti il TAR Lombardia (sezione di Brescia), sull'aggiudicazione della fornitura di miscele nutrizionali personalizzate per terapia domiciliare a un'associazione di imprese di cui fa parte una farmacia. Tra i rilievi mossi nell'appello si fa riferimento al fatto che per la realizzazione delle miscele personalizzate, la farmacia ha fatto ricorso a principi attivi ricavati da medicinali prodotti industrialmente. Il Consiglio di Stato ha respinto il ricorso con un'articolata motivazione, a cominciare dalla circostanza che "ciò che succede all'atto dell'allestimento delle miscele nutrizionali personalizzate, a ben riflettere, è che il medico invii al farmacista una prescrizione nella quale indica le quantità di ogni principio attivo che vuole vengano inserite nella preparazione da destinare al singolo paziente. Se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima, il farmacista si approvvigiona di esso dal produttore e procede all'allestimento. Se invece il principio attivo si trova all'interno di un medicinale industrialmente prodotto, non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico". Inoltre, se è vero che l'articolo 68 del D.lgs. 30/2015, nel tutelare i farmaci coperti da brevetto, stabilisce che la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende tra l'altro, quale che sia l'oggetto dell'invenzione, alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente, come rilevato nella sentenza del TAR, "in tale ipotesi l'allestimento di formule galeniche mediante l'utilizzo dei principi attivi contenuti in farmaci prodotti industrialmente prodotti è subordinato al reperimento del principio attivo presso le aziende titolari del brevetto, sicché la previsione è dettata a protezione del brevetto industriale, senza introdurre uno specifico divieto per le preparazioni galeniche. In altri termini il farmacista, per preparare la formula galenica, deve nel caso di specie rivolgersi direttamente all'eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale".

Fin qui il Consiglio di Stato, e quindi la pronuncia su un singolo caso. Restano comunque da approfondire le conseguenze della decisione del giudice e le sue implicazioni su tutti gli aspetti correlati alla preparazione della prescrizione personalizzata.

INNOVAZIONE

Prescrizione elettronica prime verifiche, in Inghilterra

Introdotta in via sperimentale nel 2013, l'Electronic Prescription Service, cioè la ricetta dematerializzata o elettronica, è uno degli elementi sui cui conta il Servizio sanitario britannico per migliorare il controllo sulle prescrizioni, agevolare pazienti, farmacisti e prescrittori, che in Gran Bretagna non sono soltanto i medici ma anche infermiere/i abilitati a questa prestazione. Secondo le ultime statistiche, del gennaio 2015, al sistema ha aderito il 62% degli studi di medicina generale e il 98% delle farmacie (cioè 11500); le prescrizioni effettuate con la seconda release del sistema sono state 119.604.997 per un totale di 273.095.763 confezioni dispensate a carico dell'NHS. Oggi per le autorità sanitarie è venuto il momento di valutare il sistema per due aspetti cruciali per la vita delle farmacie: il tempo impiegato per ricevere, preparare, dispensare e chiedere il rimborso della prescrizione elettronica rispetto a quella cartacea tradizionale; la frequenza e la gravità, in termini economici e/o di aggravio del lavoro, di eventuali problemi del sistema. Alla ricerca, affidata alla società PricewaterhouseCoopers, parteciperanno 200 farmacie.

LINEE GUIDA

Diabete: in attesa di guarirlo, come curarlo meglio

E' di scena il diabete, da due punti di vista differenti. Il primo sono gli sviluppi futuri, vale a dire il trattamento della malattia con le cellule staminali allo scopo di promuovere la rigenerazione delle cellule beta cui spetta la produzione di insulina. A fronte del consueto alternarsi di proclami trionfalistici e doverose precisazioni – fa un po' impressione riscontrare che da una rapida ricerca in rete compare ancora ai primi posti un "bel" documento della Fondazione Stamina - la Società italiana di diabetologia ha deciso di tracciare un quadro realistico della materia attraverso un position paper, elaborato dal Gruppo di Studio Medicina rigenerativa in ambito diabetologico della SID, coordinato da Lorenzo Piemonti, del Diabetes Research Institute-Irccs Ospedale San Raffaele. In attesa delle terapie che possano guarire la malattia, il National Institute for Health and Care Excellence britannico (NICE) ha pubblicato alla fine dello scorso dicembre l'aggiornamento delle sue linee guida per la gestione del diabete Tipo 2 nell'adulto. La precedente edizione risaliva al 2009 e l'aggiornamento è stato motivato dalla pubblicazione di nuovi risultati su alcuni aspetti fondamentali quali la gestione della glicemia, la terapia antiaggregante per la prevenzione delle complicazioni cardiovascolari, la disfunzione erettile. In particolare, sottolinea il NICE, sono emersi "motivi di preoccupazione per la sicurezza di alcuni ipoglicemizzanti" e ulteriori evidenze positive sull'impiego dei nuovi inibitori della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4) e degli agonisti dei recettori del glucagon-like peptide-1 (GLP-1).

[Il documento della SID sulla terapia rigenerativa per il diabete](#)

[Le nuove linee guida del NICE](#)

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