

N°8 – 2 marzo 2016

## **PRIMO PIANO**

La Regione Lombardia ha fissato per il prossimo 6 marzo, alle ore 18, l'inizio delle procedure di interpello relative al concorso straordinario per l'assegnazione di nuove sedi farmaceutiche, in base alla graduatoria, rettificata in ottemperanza a provvedimenti giurisdizionali, riportata nel Decreto n.949 del 15 febbraio scorso. L'interpello si concluderà l'11 marzo, sempre alle ore 18. Tutte le informazioni necessarie sono reperibili sul sito della Regione in [questa pagina](#).

## **NORMATIVA**

### **Anche se a concorso, la soprannumeraria va soppressa**

Se una sede farmaceutica di nuova istituzione e inserita nel Concorso straordinario diviene soprannumeraria a causa del calo della popolazione residente nella zona di sua pertinenza, deve essere soppressa. Questa la conclusione del Consiglio di Stato, intervenuto sull'ordinanza del TAR Puglia-Bari n. 50/2016. I giudici hanno argomentato infatti che l'indizione del concorso straordinario per l'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche "non appare, di per sé, idonea ad escludere la doverosità della soppressione della stessa [sede], in adempimento dell'obbligo imposto dall'art.11 del decreto legge n.1 del 2012 (convertito dalla legge n.27 del 2012) ed in coerenza con i parametri ivi stabiliti". Come si ricorderà, sul punto si è già espresso di recente il TAR Sardegna il quale, conformemente all'orientamento sopra indicato, ha statuito che nell'ambito del concorso straordinario non possono essere assegnate le sedi che, prima dell'approvazione della graduatoria definitiva, sono divenute soprannumerarie per il venir meno del rapporto minimo fra numero di sedi ed abitanti (cfr. news federale del 13 gennaio 2016). Al riguardo, si precisa che la suddetta pronuncia del Consiglio di Stato ha natura di provvedimento cautelare e quindi i relativi effetti potranno o meno essere confermati dalla successiva pronuncia di merito.

### **Dal 5 marzo in vigore l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti**

Riferimenti: DM 4 febbraio 2016 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al DPR n.309/1990, e successive modificazioni e integrazioni" pubblicato nella GU n. 41 del 19.2.2016. Il Decreto aggiorna le tabelle di cui al DPR 309/1990. In proposito si rammenta che, a seguito di quanto disposto dal DL 36/2014 convertito nella L 79/2014, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono ora iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV) sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale, nella quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali", suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E), sono invece distribuiti i medicinali di corrente impiego terapeutico, in relazione al loro potenziale di abuso.

Il decreto entrerà in vigore dal 5 marzo 2016 e prevede:

l'inserimento nella **tabella I** delle seguenti sostanze:

- 25B-NBOMe/2C-B-NBOMe (un allucinogeno derivato della fenetilamina, scoperto nel 2004)

- 25CNBOMe/2C-C- NBOMe (un altro allucinogeno derivato della fenetilamina comparso sul mercato illegale nel 2010)
- Metilone (beta-cheto-MDMA) – la sostanza è stata inserita con il suo nome proprio, sebbene esso risulti già incluso in quanto analogo di struttura derivante dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale. Un analogo strutturale dell'MDMA, nota ai più come Ecstasy.

L'esclusione dalle tabelle dei medicinali delle seguenti sostanze:

- dalla sezione B: Destropropossifene, Fenproporex, Mefenorex, Meprobamato, Tetrazepam;
- dalla sezione C: Destropropossifene;
- dalla sezione E: Meprobamato, Destropropossifene, Tetrazepam.

Tali sostanze restano inserite nella tabella IV di cui al DPR 309/1990.

### **Chi prescrive, e come, i farmaci a base di testosterone**

L'AIFA, con la determinazione 5 febbraio 2016, pubblicata nella G. U. del 24 febbraio 2016, ha definito il regime di fornitura ed i medici prescrittori per i medicinali a base di testosterone (ATC G03BA03), ora classificati come medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

I medicinali TESTOVIRON; SUSTANON; TESTOGEL; ANDROGEL; TESTIM; NEBID; TOSTREX; ANDRIOL; AXZERON, le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso esclusivo nell'uomo, possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo. I medicinali TESTOVIS; TESTO ENANT, le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso anche nella donna, possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo, ginecologo, oncologo. Per tali medicinali l'AIFA ha autorizzato l'esaurimento delle scorte. I lotti già prodotti al 24.2.2016, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Errori nell'etichettatura del solvente di Rocefin**

La ditta Roche ha concordato con l'Agenzia del farmaco una comunicazione relativa alla presenza di un'informazione errata sulle etichette delle fiale di solvente (Lidocaina) nelle confezioni di Rocefin 250 mg e 500 mg polvere i.m. per uso intramuscolare distribuite in Italia (AIC n. 025202019 e AIC n. 025202033). Durante un'ispezione eseguita da Roche su controcampioni di archivio di prodotto finito e confezionato, è stato riscontrato che il testo stampato sull'etichetta della fiala di solvente riportava un'informazione non corretta circa il dosaggio dei flaconcini di Rocefin contenuti nella stessa confezione (ad esempio 500 mg anziché 250 mg). La comunicazione, completa dell'elenco dei lotti coinvolti, è consultabile a [questo link](#).

## **FARMACOECONOMIA**

Il British Medical Journal ha pubblicato un'interessante analisi (Overspending driven by oversized single dose vials of cancer drugs, *BMJ* 2016;352:i788) mirata a valutare il peso delle caratteristiche di confezionamento dei medicinali oncologici sull'eccesso di spesa registrato negli Stati Uniti. Secondo gli autori, ipotizzando per il 2016 una spesa di 18 miliardi di dollari per i primi 20 antitumorali confezionati in flaconi monodose e da dosarsi in base al peso del paziente, il 10% di questa cifra andrebbe a pagare il farmaco sprecato. Il calcolo è stato fatto considerando le prescrizioni di questi farmaci e valutando i casi in cui la dose prescritta era inferiore alla quantità di farmaco contenuta nella confezione monodose, o nella combinazione di confezioni monodose più adeguata, e calcolando quanto farmaco restava inutilizzato. Ovviamente non per tutte le molecole

considerate vi era lo stesso “resto”, e la quantità poteva variare dall’1% riscontrato per la bendamustina al 33% che i ricercatori hanno calcolato per il carfilzomib. Molte sono le concause in gioco. Per esempio, il ridotto indice terapeutico di alcuni di questi farmaci, che richiede quindi terapia estremamente personalizzata, oppure una gamma molto ridotta di confezioni sul mercato statunitense per altri. Ma uno dei fattori più importanti è il fatto che ben raramente il farmaco avanzato viene utilizzato per l’allestimento della terapia di un altro paziente: lo scoraggiano sia le linee guida sia i regolamenti, dall’FDA ai CDC. Ma lo scoraggiano anche le pratiche di rimborso che nella stragrande maggioranza dei casi si basano sul principio del “compra e fattura” al paziente, ovviamente con un margine in più. E’ una situazione, complessivamente, “molto americana”, perché in Europa le confezioni sono spesso differenti e più versatili e soprattutto, anche in Italia, il farmacista ospedaliero ha ben altro ruolo nella gestione degli oncologici.

Lo studio è comunque interessantissimo e anche realizzato in modo molto accattivante per il web: fortunatamente può essere consultato gratuitamente.

[Lo studio integrale](#)

**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](mailto:info@ordinefarmacistimilano.it) scrivendo nell’oggetto: Disiscrizione QuiOrdine**