

N°9 – 9 marzo 2016

## IN PRIMO PIANO

### **Dall'AIFA una serie di richiami all'attenzione**

In questi ultimi giorni l'Agenzia del farmaco ha pubblicato diverse "note importanti" in accordo con le case produttrici che qui riassumiamo.

La prima riguarda accorgimenti da adottare nell'utilizzo **del farmaco SIRIO (melevodopa + carbidopa) compresse effervescenti**, nelle confezioni in blister attualmente in commercio (SIRIO 12,5 mg + 125 mg; SIRIO 25 mg + 100 mg).

È noto che l'esposizione all'aria delle compresse effervescenti di SIRIO® causa una variazione di colore (da bianco a giallo, marrone), dovuto all'ossidazione di alcuni eccipienti presenti sulla superficie della compressa. A seguito di segnalazioni di tale problema sono state effettuate alcune indagini. Da esse è emerso un non corretto utilizzo del prodotto da parte del paziente che ritaglia il blister compromettendone l'integrità o perché estrae la compressa e la conserva fuori dall'alveolo del blister. La nota, quindi, sottolinea la necessità di conservare correttamente il prodotto. Ciò significa che le compresse devono essere mantenute esclusivamente all'interno del blister integro sino al momento dell'utilizzo. L'Azienda intende in ogni caso aggiornare il testo degli stampati con l'inserimento di avvertenze e pittogrammi che descrivano con maggior dettaglio il corretto uso e l'idonea conservazione del prodotto.

### **Amoxi-clav polvere: dosi in età pediatrica**

All'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA ha ricevuto segnalazione di difficoltà nel calcolo della dose pediatrica in caso di prescrizione di medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale. Attualmente sono presenti sul mercato più prodotti medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale e che alcuni di essi riportano nella "Composizione qualitativa e quantitativa" la quantità di principio attivo espressa in mg su unità di volume (1 ml) mentre altri riportano la quantità di principio attivo riferita al volume di 5 ml. Quest'ultimo approccio può però indurre confusione nell'interpretazione della corretta dose di sospensione orale da somministrare al paziente pediatrico e la conseguente possibilità di errore terapeutico, poiché negli stampati di questi medicinali la posologia indicata è espressa in mg /kg di peso corporeo. AIFA si è già attivata per aggiornare e uniformare la denominazione dei prodotti medicinali coinvolti affinché negli stampati (Riassunto delle Caratteristiche, Foglio Illustrativo ed Etichette) la quantità di principio attivo sia espressa, per tutti, per unità di volume. A titolo esemplificativo, si riportano le informazioni relative alla "Composizione qualitativa e quantitativa" che avranno tutti i medicinali quando le suddette modifiche saranno implementate:

*Quando ricostituita, ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.*

### **Aggiornato il materiale informativo di Isoriac (isotretinoina orale)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'azienda titolare del medicinale a base di isotretinoina orale (Isoriac) segnalano che è disponibile un aggiornamento del materiale educativo per la prescrizione e la dispensazione. Tali documenti hanno lo scopo di migliorare il buon uso

dell'isotretinoina orale nel quadro del programma di prevenzione della gravidanza e di prevenzione dei rischi, in linea con quanto deciso dall'Autorità Regolatoria (ANSM) della Francia, paese di riferimento per la procedura di registrazione italiana. In particolare, tutti i documenti di minimizzazione del rischio previsti per gli operatori sanitari che prescrivono e dispensano isotretinoina orale sono stati ottimizzati e armonizzati tra loro e sono pertanto disponibili una guida alla prescrizione per il medico (dermatologo e medico di medicina generale) e una guida alla dispensazione per il farmacista.

Le misure di minimizzazione del rischio prevedono in particolare quanto segue:

- la prescrizione iniziale di isotretinoina orale può essere effettuata esclusivamente da medici dermatologi (il rinnovo della prescrizione può essere effettuato sia da dermatologi sia da medici di medicina generale);
- il medico prescrittore si deve assicurare che la paziente stia utilizzando almeno uno, e preferibilmente due, metodi contraccettivi efficaci da almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento e verificare lo stato di non gravidanza prima di rinnovare la prescrizione.

**La dispensazione di isotretinoina orale da parte del farmacista alle donne in età fertile può essere effettuata solo rispettando le seguenti condizioni:**

**la ricetta deve garantire la copertura terapeutica con isotretinoina per una durata massima di trenta giorni e può essere evasa dal farmacista solo entro sette giorni dalla data di certificazione riportata sulla ricetta.**

Tutti i documenti aggiornati sono disponibili anche online sul sito di Medikey, inserendo le credenziali personali di accesso o registrandosi al sito <http://community.medikey.it>.

## **CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA**

### **Un gioco a rimpiattino**

Nel 2015, l'agenzia del farmaco britannica (MHRA) nella sua attività di contrasto della contraffazione farmaceutica ha fatto chiudere 1983 siti web, fatto rimuovere 20.000 video dalla piattaforma di YouTube e ha sequestrato, nel corso dell'operazione Pangea, coordinata dall'Interpol, 21 milioni di confezioni di medicinali contraffatti o comunque irregolari. Quanto ai sequestri del periodo aprile-dicembre, toccavano un valore di 12,2 milioni di sterline, 11 dei quali dovuti a farmaci contro la disfunzione erettile. Tutto "regolare"? Non tanto, fa notare un articolo del British Medical Journal intitolato significativamente "C'è qualcuno che può fermare la vendita on-line illegale di farmaci?". Il punto è che la situazione si va modificando rapidamente. Se la legge comunitaria ha reso più sicuro il commercio via web, obbligando le farmacie virtuali alla registrazione e all'uso di un contrassegno ufficiale europeo, se tra breve entreranno in uso i codici a barre 2d, capaci di tracciare ogni singola confezione, la soluzione consiste nello spostare le attività illegali oltre confine, magari servendosi di server in Russia, Cina o India, come ha dichiarato Danny Lee-Frost, capo delle operazioni dell'MHRA's head of operations "siamo stati vittime del nostro stesso successo". Il fatto è che, come ha dichiarato un altro esponente dell'MHRA, Lynda Scammell, il problema è in parte quello dell'offerta illegale di farmaci, ma in parte anche quello della domanda: senza educazione del pubblico sarà difficile ottenere risultati ottimali. E infatti il commercio illegale – non necessariamente di contraffazioni - continua a crescere.

## **PHARMACEUTICAL CARE**

### **Inibitori di pompa: uno studio italiano**

Gli inibitori di pompa protonica sono da tempo tra i farmaci di più vasto impiego e, come rilevato qualche tempo fa da uno studio statunitense, vi sono ampi spazi per il miglioramento dell'appropriatezza nella prescrizione ma anche nella conduzione della terapia. Nella stessa

direzione punta anche uno studio italiano condotto nel setting della farmacia di comunità, pubblicato dal Journal of clinical pharmacy and therapeutics. L'esperienza si è svolta sottoponendo a una intervista 260 pazienti in trattamento con IPP. Di questi, 81 assumevano più di un farmaco antiacido, a 125 l'inibitore di pompa era stato prescritto per indicazioni non approvate (gastroprotezione generica) e a 77 pazienti non era stata fornita alcuna indicazione sulla durata del trattamento. Particolare attenzione è stata posta all'interruzione della terapia, auspicata da 51 pazienti. Ciononostante, soltanto 9 ne avevano discusso con i rispettivi medici che, peraltro, hanno in maggioranza consigliato una sospensione brusca dell'assunzione anziché una riduzione progressiva come indicato per evitare fenomeni di rebound. Risultati, insomma, che inducono a ritenere augurabile una maggiore appropriatezza nella prescrizione e una migliore informazione del paziente. (Pasina, L et al. Evidence-based and unlicensed indications for proton pump inhibitors and patients' preferences for discontinuation: a pilot study in a sample of Italian community pharmacies. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. doi: 10.1111/jcpt.12371).

[Per approfondire](#)

**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**