

N°10 – 16 marzo 2016

IN PRIMO PIANO

L'I-MUR alla prova della London School of Economics

Venerdì 18 marzo, nel corso della terza edizione di FarmacistaPiù verrà presentato l'ultimo step dello studio randomizzato e controllato Re-I-MUR promosso dalla FOFI, cioè l'analisi con strumenti dell'Health Technology Assessment condotta dal dipartimento Health and Social Care della London School of Economics (LSE). E' un passaggio importantissimo anche in considerazione del prestigio della LSE, uno dei vertici dell'università britannica assieme agli atenei di Oxford, di Cambridge, e del King's College. L'LSE può vantare 17 premi Nobel, tra i quali economisti come Friedrich Von Hayek, Amartya Sen e Paul Krugman.

I dati di questa analisi saranno presentati dall'autrice Michela Tinelli e da Andrea Manfrin della Medway School of Pharmacy, coordinatore dello studio, nel corso di un convegno cui partecipano il professor Americo Cicchetti Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari - ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, il dottor Vito De Filippo, Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute, la dottoressa Anna Rosa Marra, Direttore Ufficio Valutazione e Autorizzazione AIFA e il dottor Vincenzo Pomo Coordinatore Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati. I lavori saranno aperti dal presidente della FOFI, senatore Andrea Mandelli, e coordinati e presidente del Comitato scientifico della manifestazione, senatore Luigi D'Ambrosio Lettieri, vicepresidente della FOFI.

NORMATIVA

Contraccettivi d'emergenza: tutti senza ricetta alle maggiorenni

L'AIFA, con la determinazione del 1 febbraio 2016, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 3.3.2016, ha modificato il regime di fornitura delle seguenti confezioni del medicinale NORLEVO rimuovendo l'obbligo di prescrizione medica non ripetibile per le pazienti maggiorenni. Per le pazienti di età inferiore a 18 anni l'obbligo della ricetta rimane in vigore. In questo modo l'Agenzia del farmaco ha armonizzato la dispensazione di questo medicinale a quella di EllaOne, noto come pillola dei cinque giorni dopo. Al farmacista, dunque, spetta l'accertamento dell'età della paziente richiedendo, se del caso, l'esibizione di un documento di riconoscimento. A questo proposito si segnala che nel corso della terza edizione di FarmacistaPiù, la Società italiana di farmacia clinica (SIFAC) presenterà il suo "Protocollo di indirizzo sulla contraccettazione di emergenza in farmacia".

Il doppio binario del SISTRI prolungato a tutto il 2016

Si ricorda che il cosiddetto Decreto Milleproroghe, (GU n. 47 del 26 febbraio 2016) ha prorogato al 31 dicembre 2016 il termine entro il quale rimane in vigore il regime del "doppio binario" e quindi l'obbligo per le farmacie di mantenere anche il registro di carico e scarico dei rifiuti godendo

parallelamente della sospensione delle sanzioni relative al SISTRI di cui ai agli articoli 260 bis, commi da 3 a 9 e 260 ter del DLgs 152/2006. Inoltre, è stato previsto che, fino al 31 dicembre 2016, e comunque non oltre il collaudo con esito positivo della piena operatività del nuovo sistema di tracciabilità, sono ridotte del 50% le sanzioni, in vigore dal 1 aprile 2015 per la mancata iscrizione al SISTRI e per il mancato pagamento del contributo di iscrizione.

FARMACOVIGILANZA

Rischio di chetaoacidosi diabetica: aggiornate le raccomandazioni sugli inibitori SGLT2

L'Agencia Italiana del Farmaco ha emanato una nota informativa importante sugli inibitori SGLT2 Invokana (canagliflozin), Vokanamet (canagliflozin/metformina), Forxiga (dapagliflozin), Xigduo(dapagliflozin/metformina), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformina) in accordo con le case produttrici Janssen-Cilag International NV, AstraZeneca AB e Boehringer Ingelheim GmbH. Gli inibitori SGLT2 sono una classe di ipoglicemizzanti orali, che agiscono bloccando il riassorbimento del glucosio nei tubuli renali e determinandone quindi l'eliminazione dall'organismo con le urine e sono classificati ai fini della rimborsabilità in Fascia A PHT. La segnalazione, che segue una revisione dell'EMA, verte sulla possibilità di casi di chetaoacidosi diabetica. Le segnalazioni, spiega la nota, sono rare, ma gravi, "e a volte con pericolo di vita e fatali" e "in un certo numero di queste segnalazioni, la condizione clinica si è presentata in maniera atipica, con solo un moderato aumento dei livelli ematici di glucosio. Il manifestarsi della chetaoacidosi diabetica in maniera così atipica in pazienti con diabete potrebbe ritardarne la diagnosi ed il trattamento". Di qui la necessità di aggiornare le **raccomandazioni relative all'uso di questi medicinali**.

LETTERATURA

Test genetici in farmacia: più contro che pro

La possibilità di eseguire test di genetica molecolare si è ampliata enormemente, tanto che già da qualche anno queste indagini vengono proposte anche direttamente al consumatore. I test offerti con questa modalità comprendono ormai la determinazione di mutazioni che causano o sono associate a malattie a trasmissione mendeliana, la determinazione di polimorfismi che causano una diversa risposta ai farmaci (classico il caso del warfarin) o ancora quelli utili a determinare il profilo di rischio di un individuo per diverse malattie multifattoriali. Tanta offerta si era anche tradotta nell'offerta di questi test, negli Stati Uniti innanzitutto, attraverso le farmacie. Come sottolineato da articolo del 2013 pubblicato su Human Genomics, l'arrivo di questi test dietro il bancone - e senza necessità di una prescrizione medica - presenta parecchi problemi in più rispetto al servizio offerto direttamente dalle aziende attraverso l'invio per posta di campioni e referti, in quanto il farmacista è un professionista sanitario, tenuto ad assistere il paziente anche attraverso l'illustrazione del test e soprattutto la spiegazione dei risultati (la delicata questione della comunicazione del rischio). Nel caso poi dei test finalizzati a tracciare il profilo di rischio, quanto serve questo dato al paziente? E' utile a determinare un cambiamento virtuoso del suo stile di vita? La risposta è no, secondo una metanalisi degli studi condotti finora, pubblicata questa settimana dal British Medical Journal. Premesso che la qualità degli studi è molto alterna, non pare che sapere di essere "predisposti" a questa o quella malattia determini l'abbandono di abitudini quali il fumo o il rispetto delle indicazioni a proposito di dieta e attività fisica in misura maggiore rispetto a chi è all'oscuro dei segreti del suo DNA. Se questo è lo scopo, concludono gli autori, non ci sono le basi per raccomandare queste indagini. La consultazione degli studi integrali è gratuita. [Fonti: Patrinos GP et al. Genetic tests obtainable through pharmacies: the good, the bad, and the ugly. Hum Genomics.

2013; 7(1): 17. Hollands GJ et al. The impact of communicating genetic risks of disease on risk-reducing health behaviour: systematic review with meta-analysis. BMJ 2016;352:i1102].

[Lo studio di Human Genomics](#)

[Lo studio del British Medical Journal](#)

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