

N° 15 – 20 aprile 2016

## **IN PRIMO PIANO**

### **Contramal e ricette contraffatte**

All'Ordine dei Farmacisti di Milano, Lodi e Monza Brianza sono giunte segnalazioni di colleghi che denunciano ripetuti tentativi di ottenere farmaci oppiacei, in particolare il tramadolo, servendosi di ricette contraffatte e di provenienza furtiva. I fatti segnalati si riferiscono all'area milanese, ma è evidente che i tentativi di ottenere illegalmente questi farmaci possono presentarsi ovunque. L'Ordine raccomanda quindi a tutti gli iscritti la massima attenzione e il massimo rigore nella spedizione delle prescrizioni di questo o altri principi attivi "sensibili" e di non esitare ad allertare le forze di polizia di fronte a situazioni sospette.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Revisione dei dati per canaglifozin**

L'AIFA ha comunicato che l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione sul medicinale canaglifozin, ipoglicemizzante appartenente alla classe degli inibitori SGLT2 (sodio-glucosio trasportatore 2) che agisce aumentando l'escrezione urinaria di glucosio. La decisione è stata presa dopo che è stato osservato nello studio clinico CANVAS un aumento delle amputazioni, che riguardano soprattutto dita del piede,

Nello studio si sono verificati casi di amputazione degli arti inferiori sia nel gruppo trattato con canaglifozin che nel gruppo trattato con il placebo e la possibilità che il farmaco aumenti i casi di amputazione degli arti inferiori è attualmente non confermata. Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha richiesto maggiori informazioni all'azienda per valutare se il canaglifozin causa un aumento di questo evento e se sono necessarie modifiche nella modalità di utilizzo di questo medicinale nell'Unione Europea. Nessun aumento di tali amputazioni è stato osservato con il canaglifozin in altri 12 studi clinici completati. Il PRAC chiederà anche dati sugli altri medicinali della stessa classe. Basandosi su questo, il PRAC potrebbe decidere di estendere lo scopo della revisione anche a questi medicinali.

[La comunicazione dell'EMA](#)

### **Apomorfina domperidone: aggiornate avvertenze e precauzioni**

Sulla base di quanto concluso dal del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza europeo (PRAC), Chiesi Farmaceutici S.p.A. in accordo con l'AIFA hanno diffuso una nota informativa importante relativa al rapporto tra l'impiego dell'apomorfina cloridrato e il rischio di allungamento dell'intervallo QT associato al trattamento concomitante con il domperidone. Poiché l'apomorfina, in particolar modo ad alte dosi, può aumentare il rischio di prolungamento del QT, è richiesta cautela nel trattamento di pazienti con fattori di rischio per torsione di punta. Quando utilizzata in associazione con il domperidone, prima e durante il trattamento si devono attentamente valutare i fattori di rischio individuale per allungamento dell'intervallo QT. Importanti fattori di rischio sono: gravi patologie cardiologiche sottostanti come lo scompenso cardiaco congestizio; grave insufficienza epatica; significative alterazioni a carico degli elettroliti.

Inoltre, bisogna tener conto di altre terapie che alterano il bilancio degli elettroliti, interferiscono con il metabolismo del CYP3A4 e influenzano l'intervallo QT.

E' consigliabile monitorare l'effetto sull'intervallo QTc per mezzo di un ECG che deve essere eseguito: - prima dell'inizio del trattamento con domperidone - durante la fase iniziale del trattamento - successivamente se clinicamente indicato.

I pazienti devono essere istruiti a segnalare eventuali sintomi cardiaci (p. es. palpitazioni, sincope) ed eventuali variazioni cliniche che potrebbero portare a ipokaliemia, come gastroenterite o l'inizio della terapia diuretica. I fattori di rischio dovrebbero essere rivalutati a ogni visita medica.

L'azienda segnala inoltre l'inclusione delle reazioni avverse "Allucinazione" e "Sincope", rispettivamente con frequenza "molto comune" e "non nota", in considerazione del numero di reazioni notificate alle Autorita` Regolatorie Europee.

[Il testo della nota informativa importante](#)

## **PREVENZIONE**

### **Il 22 aprile focus sulla salute della donna**

Il 22 aprile 2016 è la Giornata nazionale dedicata alla salute della donna. In questa occasione le amministrazioni pubbliche, nell'ambito delle rispettive competenze realizzano iniziative di comunicazione e sensibilizzazione per porre l'attenzione e l'informazione sul tema del benessere della donna. La FOFI partecipa all'iniziativa attraverso una comunicazione per promuovere l'evento presso gli Ordini e i farmacisti su tutti gli organi di informazione federali. In particolare, il sito [www.fofi.it](http://www.fofi.it) e la newsletter federale [lfarmacistaonline.it](http://lfarmacistaonline.it) saranno contraddistinti da una tonalità rosa e riporteranno il logo dell'evento con la dicitura "Il Farmacista per la salute delle donne". In programma anche l'avvio di un'indagine conoscitiva rivolta alle donne sul tema della salute. Il Ministero della Salute, valutate positivamente tali iniziative, ha concesso alla Federazione l'utilizzo del logo della giornata. E' giusto ricordare che la Federazione, inoltre, ormai da due anni sostiene il Progetto Mimosa campagna di prevenzione contro la violenza sulle donne promossa dall'associazione di donne farmacisti "Farmacista In..sieme". Il progetto, patrocinato dalla Federazione, consiste nel riservare uno spazio informativo in farmacia dove collocare una brochure e un vademecum di informazioni utili alle donne su tale tematica. In caso di richieste specifiche, il farmacista fornisce ulteriori indicazioni rimandando per ulteriori approfondimenti a psicologi, avvocati e centri specializzati contro la violenza. In occasione della giornata della salute dedicata alle donne, sarà data ampia diffusione al progetto e ai suoi sviluppi sul quotidiano [lfarmacistaonline.it](http://lfarmacistaonline.it) e sul sito web federale.

**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)