

N°12 – 29 marzo 2017

PRIMO PIANO

Errore tipografico nel foglietto di Lantus 100U/ml

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha comunicato che in alcuni lotti dell'insulina LANTUS 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino (AIC 035724121/E) è presente un errore tipografico nel foglietto illustrativo che potrebbe essere all'origine di errori da parte del paziente. Nella sezione IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA è infatti indicata in 1020 g la quantità di zucchero che il paziente deve assumere in caso di ipoglicemia. In realtà l'indicazione corretta è "10-20 g". I lotti interessati, ha comunicato l'azienda produttrice Sanofi, sono: 2A5901 - A6990 - 1A6992 - A6992 - 1A6991 - A6991 - A6051 - A6065 - 1A6065. Il foglietto illustrativo corretto dovrà essere reso disponibile al momento della dispensazione attraverso il servizio FarmaStampati.

FARMACOVIGILANZA

L'EMA raccomanda la sospensione di alcuni medicinali, ma non ci sono rischi per la salute

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione di alcuni medicinali autorizzati a livello nazionale, per i quali gli studi di bioequivalenza sono stati condotti da due siti di una CRO indiana: la Micro Therapeutic Research Labs. Un'ispezione condotta dalle Autorità austriache ed olandesi nel febbraio 2016 aveva segnalato alcune criticità nei due siti della società "riguardanti distorsione dei dati dello studio, carenze nella documentazione e nella gestione dei dati" e, quindi la non conformità alle norme di buona pratica clinica. Una successiva revisione del Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA "ha concluso che i dati provenienti dagli studi condotti nei siti tra giugno 2012 e giugno 2016 non sono affidabili e non possono essere accettati come base per l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali in UE", pur non essendovi evidenza di pericolosità o mancanza di efficacia. La raccomandazione del CHMP riguardante questi medicinali sarà inviata alla Commissione Europea per una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE. L'EMA ha infine fatto presente che "alcuni dei medicinali di cui è stata raccomandata la sospensione potrebbero essere di importanza essenziale (ad esempio per la mancanza di alternative disponibili) in alcuni Stati membri dell'Unione europea. Pertanto le autorità nazionali possono, nell'interesse dei pazienti, rinviare temporaneamente la sospensione". Per altri medicinali, per i quali sono stati forniti dati alternativi a quelli prodotti nei due siti della Micro Therapeutic Research Labs, non è stata raccomandata la sospensione.

[L'elenco dei medicinali di cui si raccomanda la sospensione](#)

PHARMACEUTICAL CARE

L'evoluzione comune dei farmacisti europei

Il PGEU, l'organismo sovranazionale che rappresenta a livello comunitario i farmacisti europei, ha pubblicato il suo rapporto 2016. Al di là del resoconto delle iniziative condotte nell'anno, è interessante notare come sempre più frequentemente i 46 milioni di cittadini dell'UE che ogni giorno entrano nelle 160.000 farmacie di comunità possano accedere a servizi diversi e ulteriori rispetto alla dispensazione dei medicinali. Per esempio, nell'ambito della prevenzione, sono nove i paesi in cui la vaccinazione antinfluenzale può essere praticata nella farmacia di comunità e in alcuni di questi è anche possibile eseguire altre immunizzazioni, per esempio l'antipneumococcica. Sono poi 20 i paesi in cui le farmacie di comunità offrono servizi di disassuefazione dal fumo. Altrettanto diffusa la possibilità di eseguire test di prima istanza: pressione

arteriosa (22 paesi), misurazione dell'indice di massa corporea (23 paesi), glicemia (20 paesi) e colesterolemia (20 paesi). Lo screening per i tumori del colon retto è invece eseguito nelle farmacie di Italia, Spagna, e Svizzera. L'Italia costituisce un capofila anche per quanto riguarda il servizio CUP, paragonabile soltanto al servizio di triage e teleconsulto attuato nelle farmacie elvetiche. Nella maggioranza dei paesi, i farmacisti di comunità sono poi coinvolti nella riduzione del danno, attraverso la pratica di sostituzione delle siringhe, e nella disintossicazione dei tossicodipendenti, attraverso i programmi di somministrazione controllata del metadone. La presa in carico dei pazienti cronici è un'altra attività in espansione: in 15 paesi per quanto riguarda il diabete, in 14 per quanto riguarda asma e ipertensione. E veniamo ai servizi cognitivi: la revisione dell'uso dei medicinali è una prestazione erogata in 13 nazioni, mentre prestazioni di supporto all'atto dell'instaurazione di nuove terapie, come il New Medicines Service britannico, è presente in 11 paesi. E, viste le premesse contenute nei nuovi LEA e nell'atto di indirizzo per il rinnovo della convenzione, oltre ovviamente a quanto stabilito nel nuovo assetto del Sistema sanitario lombardo, è probabile che a queste nazioni si aggiunga presto l'Italia.

Stai ricevendo il notiziario QuiOrdine in quanto iscritto a un Ordine aderente alla Federazione per i servizi degli Ordini dei farmacisti della Lombardia. Se non desideri riceverlo, è sufficiente inviare una mail all'Ordine scrivendo nell'oggetto: Disiscrizione QuiOrdine.