



Settimanale di informazione della Federazione per i servizi degli Ordini dei farmacisti della Lombardia

**N°14 – 12 aprile 2017**

**In questo numero:**

- ✓ Internet non deve essere una rete alternativa a quella dell'assistenza
- ✓ In vigore le nuove norme sulle preparazioni a uso dimagrante
- ✓ Ritiro volontario per alcuni lotti di FASTJEKT 165 mcg e 330 mcg
- ✓ La revisione dei dati avalla l'uso del selexipag
- ✓ Mezzi di contrasto a base di gadolinio: raccomandate quattro sospensioni
- ✓ Benzodiazepine e demenza accoppiata rischiosa per i polmoni

## **IN PRIMO PIANO**

### **Internet non deve essere una rete alternativa a quella dell'assistenza**

“L'uso di Internet può senz'altro agevolare il paziente nell'accesso alle prestazioni sanitarie, ma occorre fare in modo che si riproducano le stesse condizioni di sicurezza garantite dal contatto diretto con il medico o il farmacista. E occorre soprattutto che si proceda a un'integrazione delle informazioni sull'uso del farmaco e storia clinica del paziente come previsto dallo schema del Fascicolo sanitario elettronico” dice il presidente della FOFI, Senatore Andrea Mandelli commentando quanto emerso in Inghilterra a proposito dell'attività di alcune farmacie-cliniche virtuali.

Infatti l'ultimo numero del British Medical Journal ha riportato la notizia dell'intervento dell'ente regolatore, la Care Quality Commission, su quattro farmacie on-line che avevano dispensato farmaci soggetti a prescrizione, cosa fattibile in Gran Bretagna anche attraverso prescrizioni ottenute attraverso visite telematiche, senza accertarsi dell'identità del richiedente, procedendo a verifiche della durata di pochi secondi e senza comunicare eventuali irregolarità delle richieste, per esempio ripetizioni della prescrizione, al medico curante del cittadino che aveva richiesto la dispensazione. Le irregolarità rilevate hanno coinvolto farmaci particolarmente delicati come antiasmatici e analgesici oppioidi. “E' evidente che l'esistenza dell'e-commerce non possa essere ignorata, così come la possibilità di interazione con medici e farmacisti attraverso Internet ma, come ha dichiarato la stessa presidente del Royal College of General Practitioners Helen Stokes-Lampard, non si può non mettere in campo un sistema di controlli che permetta di stabilire con certezza l'identità del paziente e soprattutto una comunicazione puntuale con il medico curante. C'è il rischio che mentre si sta cercando di costruire una rete che si prenda carico del paziente sul territorio, mettendo in comunicazione i diversi protagonisti del processo di cura, sia proprio la rete di Internet a costituire un circuito “autonomo” che può interferire con l'aderenza alla terapia, con la farmacovigilanza e, in una parola, con la sicurezza dell'uso del farmaco. Quella che il farmacista in carne e ossa garantisce da sempre”.

## **NORMATIVA**

### **In vigore le nuove norme sulle preparazioni a uso dimagrante**

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 82 dello scorso 7 aprile è stato pubblicato il decreto 31 marzo 2017 che ha modificato il decreto 22 dicembre 2016, recante: “Divieto di prescrizione di preparazioni

magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri” e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante”. Di conseguenza la nuova normativa è in vigore dalla medesima data del 7 aprile 2017. I dettagli sul decreto che oggi regola tutta la materia delle preparazioni magistrali a uso dimagrante sono stati riportati sul numero di Qui Ordine n° 13 della scorsa settimana.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Ritiro volontario per alcuni lotti di FASTJEKT 165 mcg e 330 mcg**

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica di aver avallato il ritiro volontario intrapreso dalla ditta Meda Pharma quale titolare dell’AIC in Italia dei medicinali FASTJEKT 165 mcg e FASTJEKT 330 mcg. Il provvedimento riguarda questi lotti:

FASTJEKT 165 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare (AIC n. 028505028)

lotto n. 5ED824R - scadenza 04/2017

lotto n. 5ED824AJ - scadenza 04/2017

lotto n. 6ED117M - scadenza 08/2017

FASTJEKT 330 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare (AIC n. 028505016)

lotto n. 6FA293F - scadenza 09/2017

Il ritiro è stato emanato a scopo precauzionale in seguito a una comunicazione della ditta concernente segnalazioni di malfunzionamento del dispositivo dovute a potenziale difetto di un componente, in lotti non distribuiti nel nostro paese.

AIFA precisa che in Italia non sono pervenute segnalazioni di malfunzionamento del dispositivo.

### **La revisione dei dati avalla l’uso del selexipag**

Il medicinale può continuare a essere utilizzato secondo le informazioni del prodotto

L’Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concluso la revisione di Uptravi (selexipag), avviata a seguito del decesso in Francia di 5 pazienti. L’EMA conferma che il medicinale, indicato nel trattamento dell’ipertensione polmonare, può continuare ad essere utilizzato sia nei pazienti già in trattamento che nei nuovi pazienti, secondo le informazioni del prodotto attualmente autorizzate, che non è necessario modificare. Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell’EMA ha concluso che i dati esaminati non indicano alcun aumento della mortalità con Uptravi, e il tasso di mortalità nei pazienti che assumono Uptravi è in linea con quanto osservato per gli altri medicinali impiegati per il trattamento dell’ipertensione polmonare.

### **Mezzi di contrasto a base di gadolinio: raccomandate quattro sospensioni**

Il PRAC ha concluso anche la valutazione dei mezzi di contrasto a base di gadolinio utilizzati nelle scansioni corporee e raccomanda alcuni interventi, compresa la sospensione dell’autorizzazione all’immissione in commercio di quattro mezzi di contrasto lineari a seguito dell’evidenza che piccole quantità del gadolinio in essi contenuto si depositano nel cervello. La revisione non ha però mostrato segni di danno a seguito del deposito della sostanza. I mezzi di contrasto coinvolti sono acido gadobenico, gadodiamide, acido gadopentetico e gadoversetamide per via endovenosa, somministrati ai pazienti per migliorare le immagini delle scansioni corporee di risonanza magnetica (RMN). Le raccomandazioni finali del PRAC saranno trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) che adotterà il proprio parere. Ulteriori dettagli saranno pubblicati al momento del parere del CHMP. Sebbene non siano stati riportati sintomi o patologie legate alla presenza di gadolinio nel cervello, il PRAC ha adottato un approccio precauzionale, notando che i dati sugli effetti a lungo termine nel cervello sono limitati. L’accumulo di gadolinio in altri organi e tessuti è stato associato agli effetti indesiderati rari di placche cutanee e fibrosi nefrogenica sistemica, una

condizione caratterizzata da un interessamento fibrotico dei tessuti osservata nei pazienti con insufficienza renale.

I quattro mezzi di contrasto raccomandati per la sospensione sono mezzi di contrasto lineari. I mezzi di contrasto lineari hanno una struttura che ha più probabilità di rilasciare gadolinio, il quale può accumularsi nei tessuti corporei. Altri mezzi di contrasto, noti come mezzi di contrasto macrociclici, sono più stabili e hanno una propensione molto minore a rilasciare gadolinio. Il PRAC raccomanda che gli agenti macrociclici vengano utilizzati alla dose più bassa in grado di migliorare le immagini in modo sufficiente ad effettuare una diagnosi, e solo quando non sia appropriato effettuare scansioni del corpo non intensificate.

[Ulteriori dettagli nella nota dell'EMA](#)

## **LETTERATURA**

### **Benzodiazepine e demenza accoppiata rischiosa per i polmoni**

La rivista della Canadian Medical Association – CAM Journal - ha pubblicato uno studio condotto in Finlandia che allarga il ventaglio dei rischi dell'uso delle benzodiazepine nei pazienti affetti da demenza. I ricercatori hanno osservato infatti un aumento del 30% del rischio di polmonite, in una popolazione di circa 49500 anziani colpiti da malattia di Alzheimer, in particolare all'inizio del trattamento. Nel primo mese di assunzione, infatti, il rischio relativo praticamente raddoppia. Il meccanismo ipotizzato è duplice: la depressione del sistema immunitario, ma soprattutto l'aumento della possibilità di aspirazione del cibo. Non è invece stata trovata un'associazione significativa tra polmonite e uso di zopiclone e zolpidem, anche se gli autori sottolineano che lo studio non era disegnato per comparare gli effetti delle due classi. Delle benzodiazepine è noto l'effetto sulla frequenza delle cadute e sul degrado della capacità cognitive, ma si continua a impiegarle per il trattamento dei sintomi neuropsichiatrici (come l'agitazione) dell'Alzheimer. A questo proposito, un editoriale di accompagnamento suggerisce, in base al principio del primum non nocere, di ridurre al minimo l'uso di questi farmaci nei pazienti dementi, ricorrendo in primo luogo a misure non farmacologiche per il trattamento della sintomatologia. (Taipale H et al. Risk of pneumonia associated with incident benzodiazepine use among community-dwelling adults with Alzheimer disease. CMAJ2017;(Apr). doi:10.1503/cmaj.160126. Rochon Pet al. The harms of benzodiazepines for patients with dementia. CMAJ2017;(Apr). doi:10.1503/cmaj.170193.)