

N°16 – 26 aprile 2017

In questo numero:

- ✓ Il lavoro dei farmacisti italiani pubblicato su BMC Health Services
- ✓ Interrotta la commercializzazione di Trobalt
- ✓ Rischi di emorragia grave e rabdomiolisi con cobinetemib
- ✓ In Francia trattative per la convenzione anche a ridosso delle elezioni

IN PRIMO PIANO

Il lavoro dei farmacisti italiani pubblicato su BMC Health Services

La rivista peer review BMC Health Services ha pubblicato lo studio *A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients*, che rappresenta i risultati del progetto I-MUR, promosso e sostenuto dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani. Come si ricorderà, l’MUR (Medicine Use Review) è la prestazione resa dal farmacista per migliorare la comprensione dell’uso dei medicinali da parte del paziente e l’aderenza alla terapia; la sua applicazione sperimentale nel progetto della FOFI ha conseguito un aumento dell’aderenza alla terapia del 40% a sei mesi, un miglioramento delle condizioni del paziente (il numero dei pazienti con asma controllato è aumentato in media del 25%). Infine, l’intervento del farmacista ha dimostrato di essere costo efficace, richiede cioè un investimento inferiore al risparmio che può determinare.

La pubblicazione dello studio è un riconoscimento importante che ha richiesto un ulteriore lavoro di approfondimento, come dimostrano le comunicazioni con il board dei revisori, pubblicate sul sito della rivista. “Lo studio I-MUR si conferma tra i più grandi al mondo, se non il più grande, per quello che ci è dato di sapere, mai condotti nella farmacia di comunità utilizzando l’asma come modello” dice il professor Andrea Manfrin della Medway School of Pharmacy, primo firmatario dello studio, che ha guidato la ricerca. “Ed è stato condotto applicando il Gold Standard della valutazione di un servizio in ambito sanitario, e cioè uno studio clinico randomizzato e clusterizzato”.

Recenti revisioni della letteratura, inoltre, avevano messo in luce come nessuno degli studi validati finora condotti nella farmacia di comunità avesse indagato contemporaneamente gli indicatori di processo, i risultati clinici (miglioramento delle condizioni del paziente) e quelli cosiddetti umanistici, cioè il miglioramento della qualità della vita del paziente espressa in QALYs, che permette di valutare la costo-efficacia della prestazione del farmacista: aspetti che invece sono stati tutti indagati in questa ricerca.

“Siamo orgogliosi di questo lavoro che proietta i farmacisti italiani nel gruppo di testa dello sviluppo della pharmaceutical care” dice il presidente della Federazione, Senatore Andrea Mandelli. “Questo studio e tutto il progetto che l’ha preceduto, è stato condotto grazie all’impegno della FOFI ma soprattutto a quello delle centinaia di farmacisti che hanno partecipato con entusiasmo e competenza, gratuitamente, a questo percorso. E’ stato dimostrato che il farmacista può fare la differenza nella qualità e nella sostenibilità delle cure, avvalendosi delle sue competenze e collaborando con gli altri attori del processo di cura sul territorio. Oggi non basta presentare proposte, occorre supportare le proprie affermazioni con prove che superino il vaglio della comunità scientifica, ed è quanto la Federazione ha fatto con questo progetto. E’ un risultato fondamentale” conclude Mandelli “che è patrimonio di tutta la professione e un punto di forza per aumentare il ruolo del servizio farmaceutico”.

E’ il caso di ricordare che il progetto ha visto un ruolo importante degli Ordini lombardi, in primo luogo di quello di Brescia, e che attualmente in Regione si sta discutendo l’applicazione sperimentale di questa prestazione, sulla base dello stanziamento previsto grazie all’emendamento Mandelli alla legge di stabilità 2016.

[Il link allo studio pubblicato](#)

FARMACOVIGILANZA

Interrotta la commercializzazione di Trobalt

Il Trobalt (retigabina) compresse (50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg e 400 mg) non sarà più in commercio dopo il mese di Giugno 2017, a causa dell'utilizzo estremamente limitato del medicinale e della costante riduzione del numero di nuovi pazienti che iniziano la terapia. La retigabina è indicata come trattamento aggiuntivo delle crisi parziali farmaco-resistenti con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti epilettici adulti, quando altre associazioni appropriate di altri medicinali si siano dimostrate inadeguate o non siano state tollerate. Di conseguenza, come si legge nella comunicazione dell'azienda produttrice GSK concordata con EMA e AIFA, tutti i pazienti dovranno aver interrotto il trattamento con questo farmaco entro la fine di Giugno 2017. L'interruzione della terapia con Trobalt deve essere graduale e deve avvenire nel corso di un periodo di almeno 3 settimane. Ovviamente, si ricorda che non si dovrà iniziare alcun nuovo trattamento con il farmaco.

[Il testo integrale della comunicazione](#)

Rischi di emorragia grave e rabdomiolisi con cobimetemib

Nel corso di studi clinici e dopo la commercializzazione, sono stati riportati casi di emorragia grave, rabdomiolisi e aumento dei livelli creatinfosforici (CPK) in pazienti in trattamento con cobimetemib (Cotellic). Si tratta di un farmaco, sottoposto a monitoraggio addizionale, indicato in associazione a vemurafenib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600. Ne dà comunicazione l'azienda produttrice, Hoffmann-La Roche, in accordo con l'EMA e l'AIFA. In sintesi, il trattamento con il farmaco deve essere interrotto in caso di sanguinamenti di grado 3 o 4, non deve essere ripreso in caso di eventi di grado 4 o di emorragie cerebrali attribuite al farmaco, mentre in caso di eventi di grado 3 il clinico può valutare la possibilità di riprendere il trattamento. La somministrazione di vemurafenib, se clinicamente indicato, può proseguire anche dopo la sospensione del trattamento con Cotellic. Se si verifica un aumento asintomatico di CPK di grado =3 e la rabdomiolisi è stata esclusa, la dose di Cotellic da somministrare non necessita di modifiche. Il trattamento con Cotellic deve essere sospeso se si verifica rabdomiolisi, un aumento sintomatico di CPK o un aumento asintomatico di CPK di grado 4. Se si osserva un miglioramento di almeno un grado entro quattro settimane, il trattamento può essere ripreso alla dose ridotta di 20 mg, in caso contrario, no.

Si ribadisce infine che questo farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti che presentano fattori di rischio supplementari per sanguinamento, quali metastasi cerebrali, e/o che fanno uso concomitante di medicinali quali antiaggreganti o anticoagulanti.

[Il testo integrale della Comunicazione importante su Cotellic](#)

ESTERI

In Francia trattative per la convenzione anche a ridosso delle elezioni

In Francia il rinnovo della convenzione per le farmacie di comunità non si interrompono per le elezioni presidenziali. E oggi, tra il primo e il secondo turno, i rappresentanti delle farmacie e quelli delle Casse malattia si incontrano per sciogliere i nodi rimasti, a cominciare ovviamente dell'aspetto economico. Lo schema oggi in discussione prevede che circa 1,2 miliardi del fatturato complessivo delle farmacie di comunità passino, da qui al 2020, dal margine commerciale sui farmaci dispensati all'onorario professionale per alcune prestazioni. Queste ultime dovrebbero essere definite per il 2019 e il 2020 e verteranno su tre aspetti: la prescrizione, più o meno complessa, la natura del farmaco, che può richiedere una dispensazione particolare, e a il paziente, che può essere affetto da malattia cronica o anziano (e qui entra in gioco il concetto di presa in carico). Su questo aspetto non vi sono obiezioni dei sindacati dei titolari di farmacia USPO e FSPF, anzi: il problema risiede nella possibilità di rivedere l'accordo in corso d'opera. Infatti si fa notare che il resto del fatturato delle farmacie continua a dipendere dal margine commerciale, quindi dal prezzo dei farmaci rimborsati, che è in costante diminuzione, un aspetto sul quale le farmacie non hanno certo possibilità d'intervenire. In Francia il fatturato medio è in calo del 2%, nel 2016 hanno chiuso 200 farmacie e, secondo le associazioni di categoria, il 5% delle farmacie è a rischio di chiusura immediata, la maggioranza delle quali sono presidi rurali.