

N°24 – 21 giugno 2017

In questo numero:

- Il farmacista (per ora) non può elaborare diete
- Il Ministero avvia un tavolo per riformare la Tariffa nazionale
- Esaurite le scorte di citarabina liposomiale DepoCyte
- Daclizumab sotto osservazione all'EMA
- Troppo risparmio mette in fuga i professionisti

PRIMO PIANO

Il farmacista (per ora) non può elaborare diete

Tra i quesiti che vengono rivolti all'Ordine uno dei più frequenti riguarda la possibilità per il farmacista di elaborare diete. L'interesse per questo tema è confermato anche da un'elaborata presa di posizione dell'Associazione Farmacisti Esperti in Nutrizione. In effetti, sia sulla base della legislazione vigente sia sulla base di alcuni giurisdizionali, per esempio del consiglio di Stato, tale possibilità appare preclusa e, come nota l'AFEN, soltanto la figura del dietista è esplicitamente autorizzata con una norma definita (articolo 1 del DM 744/1994) all'elaborazione su prescrizione del medico. Quest'ultimo può invece elaborare diete in quanto è una pratica che rientra nell'ambito della diagnosi e della prescrizione di cure che sono una sua competenza esclusiva, ma non esiste una norma esplicita. C'è poi la questione del biologo che, come ricorda lo statement dell'AFEN, non è una figura sanitaria, ma risulterebbe abilitato a prescrivere diete in quanto può, sulla base della Legge 396/1967, valutare i fabbisogni nutritivi ed energetici dell'uomo, degli animali e delle piante. Vero è che una dieta, come comunemente intesa in ambito medico, non si limita alla soddisfazione dei fabbisogni energetici ma, di norma, persegue anche altre finalità (per esempio, l'abbassamento della pressione arteriosa). Inoltre, anche nell'esame di abilitazione alla professione di biologo, non è prevista alcuna prova relativa alla preparazione di una dieta. Già una volta la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani è intervenuta sul tema, nell'aprile 2008, con una ricognizione della materia in base alla quale se nessuna norma abilita il farmacista all'elaborazione e prescrizione di diete, può fornire consulenza nel campo nutrizionistico in modo particolare per ciò che concerne la diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali (articolo 1 DLgs 258/1991 nonché articolo 51 DLgs 206/2007 e art. 96 DLgs 219/2006). L'interpretazione della FOFI è stata poi confermata dal parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15 dicembre 2009. Lì si legge che "il farmacista svolge un ruolo abbastanza definito in quanto non può elaborare o prescrivere diete; tuttavia, sebbene non possa prescrivere diete, è comunque titolato, per quanto riguarda il campo nutrizionistico, a fornire consulenze e a dare informazioni riguardanti medicinali, integratori alimentari e, comunque, altri prodotti venduti in farmacia".

Una diversa prospettiva su questo tema è stata aperta dalla presentazione del DDL Disposizioni in materia di attività professionali del farmacista, presentato il 1 marzo 2017 dai senatori Luigi D'Ambrosio Lettieri e Andrea Mandelli. Nel secondo comma dell'articolo 2, infatti, si legge che "I farmacisti possono elaborare diete qualora abbiano finalità salutari e non terapeutiche, nonché curare l'attuazione di diete anche prescritte per finalità terapeutiche".

A oggi, però, il farmacista può fornire la sua consulenza al paziente che gliela richiede, perché ne ha le competenze, ma questa non può tradursi nell'elaborazione di una dieta, neppure su indicazione del medico.

PREPARAZIONI MAGISTRALI

Il Ministero avvia un tavolo per riformare la Tariffa nazionale

L'incontro sul prezzo della Cannabis terapeutica svoltosi al Ministero della Salute lo scorso 14 giugno si è chiuso positivamente. Come è noto, la Federazione, assieme alle altre componenti professionali interessate, aveva richiesto un incontro urgente su questo tema, ma anche per avviare una discussione mirata alla revisione della Tariffa nazionale che, come sottolineato più volte, è oramai inadeguata a retribuire l'attività galenica nelle farmacie di comunità e costituisce anzi un freno all'espansione di queste prestazioni che invece costituiscono la sola risposta terapeutica per molti pazienti particolari, dai portatori di malattie rare a bambini e neonati. È il caso di ricordare che la Tariffa non viene più aggiornata dal 1993. Egualmente positiva la decisione di avviare la ricostituzione della Commissione per la Farmacopea, la cui revisione è anch'essa ferma da anni, cosa che crea non poche difficoltà ai professionisti sul territorio. L'auspicio è che questo spirito costruttivo, di cui va dato riconoscimento al Ministro della Salute, Onorevole Beatrice Lorenzin, possa condurre a una rapida soluzione di queste annose criticità.

FARMACOVIGILANZA

Esaurite le scorte di citarabina liposomiale DepoCyte

Pacira Pharmaceuticals il produttore del prodotto finito e Mundipharma, che distribuisce il prodotto in tutta l'Unione Europea, hanno emanato una informativa importante sull'esaurimento delle scorte di medicinale a base di citarabina DepoCyte, impiegato nel trattamento intratecale della meningite linfomatosa. Nella maggior parte dei pazienti questo trattamento è parte di un trattamento palliativo per la patologia. La carenza aveva cominciato a manifestarsi nel dicembre 2016 a causa di difficoltà produttive tuttora irrisolte. Oggi le scorte di DepoCyte sono già esaurite in alcuni stati dell'Unione Europea e dal 20 giugno 2017 non ci saranno scorte di Depocyte disponibili in Italia. I pazienti dovranno passare ad un'adeguata terapia alternativa quale la citarabina a rilascio immediato, dove disponibile. Il medico curante deve verificare che le potenziali terapie utilizzate in alternativa siano approvate per l'uso intratecale del trattamento della meningite linfomatosa, dal momento che non tutti i dosaggi di citarabina a rilascio immediato includono questa via di somministrazione e/o questa indicazione. Non è noto quando riprenderà la fornitura di Depocyte in Europa. In questa fase di carenza di Depocyte, eventuali scorte di farmaco rimanenti dovranno essere utilizzate solo per i pazienti che sono già in trattamento con Depocyte. Nessun nuovo paziente dovrà cominciare il trattamento con Depocyte. In aggiunta, al momento dell'ordine, gli operatori sanitari dovranno confermare che l'ordine del farmaco è relativo ad un paziente già in trattamento con Depocyte e dovranno limitare l'ordine a un massimo di due fiale.

[La nota informativa importante](#)

Daclizumab sotto osservazione all'EMA

L'agenzia europea del farmaco ha avviato una revisione del medicinale Zinbryta (daclizumab) utilizzato per trattare adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla. All'origine della decisione il decesso per insufficienza epatica fulminante di un paziente in trattamento con il farmaco nel corso di uno studio osservazionale e di quattro casi di danno epatico grave. Il rischio di danno epatico con Zinbryta era già conosciuto al momento della sua approvazione nel luglio 2016 e sono state prese molte misure per gestire tale rischio, inclusa la distribuzione di materiali educazionali per gli operatori sanitari e per i pazienti su come prevenire o ridurre il danno epatico. Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) valuterà ora tutti i dati disponibili e determinerà se ci siano implicazioni per l'uso del prodotto e se ci sia la necessità di introdurre nuove misure per minimizzare questo rischio. Nel frattempo gli operatori sanitari che utilizzano Zinbryta devono monitorare attentamente i loro

pazienti e discutere con loro il rischio di danno epatico e possibili sintomi. I pazienti devono contattare immediatamente il loro medico in caso sviluppino sintomi di problemi epatici, come nausea inspiegabile, vomito, dolore addominale, stanchezza, perdita di appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi e urine scure.

[La nota dell'EMA](#)

ESTERI

Troppo risparmio fa scappare i professionisti

Ben 16 organizzazioni sindacali che rappresentano gli operatori del Servizio sanitario nazionale e del servizio pubblico hanno scritto lo scorso 19 giugno, al premier Theresa May per denunciare i gravi inconvenienti dell'attuale politica di austerità. Con l'introduzione – nel 2010 - del tetto dell'1% all'aumento degli stipendi sta rendendo particolarmente difficile non soltanto il reclutamento di medici, farmacisti, infermieri e di tutte le altre figure dell'NHS, ma è un grave ostacolo al mantenimento dei migliori tra i professionisti in attività. Una tendenza, si legge nella lettera dei rappresentanti, che va a sommarsi all'incertezza sul futuro dei lavoratori cittadini dell'UE che attualmente hanno una parte non secondaria nello staff della sanità britannica. Tutto questo, hanno sottolineato i sindacati, ha in primo luogo riflessi negativi sulle cure erogate ai pazienti considerato che comunque il Servizio sanitario presentava carenze numeriche in tutte le specialità. Il ministro della Sanità, Jeremy Hunt, si era in precedenza detto d'accordo sulle rivendicazioni, e aveva promesso che si sarebbe attivato presso il dicastero delle finanze, non avendo lui competenza su questa misura economica. (Rimmer A.NHS pay cap is barrier to recruitment and retention, unions warn BMJ 2017;357:j2965)