

N°28 – 19 luglio 2017

In questo numero:

- L'Europa del farmaco non sembra molto unita
- Partendo per le ferie, non si dimentichi l'utente
- Vigilare anche sul cosmetico
- Levetiracetam per os: rischi di sovradosaggio
- Riattivazione dell'HBV in corso di trattamento con l'ibrutinib
- Che cosa pensano i giovani della formazione?

PRIMO PIANO

L'Europa del farmaco non sembra molto unita

Può capitare di entrare in una farmacia francese ed essere guardati con sorpresa se si chiede un farmaco di automedicazione per os a base di diclofenac ma, fino al 12 luglio, la sorpresa sarebbe stata del cliente italiano nel sentirsi proporre in alternativa un altro medicinale a base di codeina. Fino, appunto, alla scorsa settimana, quando il ministero della Salute ha deciso di far rientrare nell'obbligo di prescrizione tutti i farmaci che contengano questo principio attivo con un decreto a effetto immediato. Alla base della decisione, come intuibile, la discreta diffusione dell'abuso, che spesso si concretizza nella preparazione di "cocktail" di bevande gasate più o meno energetiche e, appunto, codeina. A protestare con particolare veemenza i titolari delle farmacie on line – quelle legali, si intende – riuniti nella Afpel (Association française des pharmacies en ligne), che hanno sostenuto diversi argomenti. Il primo è che non tutti coloro che acquistano on line questi medicinali sono "aspiranti tossicomani" e che rinviare al medico chiunque abbia bisogno di prodotti contenenti codeina, destrometorfano, etilmorfina e noscapina potrebbe creare problemi di affollamento negli ambulatori, senza contare che in questo modo si svaluta l'attività di consiglio del farmacista. L'associazione non nega il fenomeno dell'abuso, che stima in circa il 5% delle richieste di acquisto on line, ma ritiene che sia possibile gestire il fenomeno con misure quali la vendita di una sola confezione alla volta, il rifiuto di acquisti fatti sotto nomi differenti che rimandano al medesimo indirizzo, e quello degli ordini che contengono farmaci differenti ma tutti a base delle sostanze citate. Sicuramente l'e-commerce ha una parte non indifferente nel crearsi di questi problemi, soprattutto se si considera la possibilità di forzare le barriere nazionali – teoricamente non si può, ma non è così difficile aggirare i divieti – ma certamente anche una maggiore armonia tra gli stati contribuirebbe a rendere più ordinato il sistema.

VITA IN FARMACIA

Partendo per le ferie, non si dimentichi l'utente

In questo periodo molte farmacie chiuderanno per ferie. Come ogni anno, si raccomanda di esporre, in posizione ben visibile e illuminata, un cartello indicante con chiarezza le farmacie di turno, in ordine di vicinanza, l'orario di apertura e chiusura giornaliera e qualsiasi informazione relativa al servizio. Inoltre si sottolinea che solo le farmacie aperte e quelle di turno possono tenere accesa l'insegna luminosa a forma di croce verde che ne facilita l'individuazione.

Oltre all'obbligo di rispetto della norma di legge, si tratta di un servizio indispensabile per la popolazione. Si confida, quindi, che tutti le applichino con la massima diligenza.

FARMACOVIGILANZA

Vigilare anche sul cosmetico

Con un numero crescente di prodotti e con una sempre maggiore diffusione nelle farmacie, anche i prodotti cosmetici richiedono un'attività di sorveglianza da parte del professionista sanitario, come stabilito peraltro dal regolamento comunitario 1223/2009. Sul tema è intervenuto Ministero della Salute, che ha pubblicato un opuscolo in cui si analizzano le segnalazioni di effetti indesiderati giunte finora e ha ricapitolato le basi della cosmetovigilanza ([La cosmetovigilanza nel regolamento cosmetici. L'applicazione in Italia](#)). Il ministero ha altresì ricordato che il pubblico può accedere dal sito del Ministero a materiale sul corretto uso dei cosmetici.

Levetiracetam per os: rischi di sovradosaggio

EMA, AIFA e i produttori di farmaci a base di levetiracetam hanno concordato una nota informativa importante sull'uso del farmaco, in particolare in età pediatrica. Infatti sono stati segnalati alcuni casi di sovradosaggio accidentale con levetiracetam soluzione orale fino a 10 volte la dose prescritta. La maggior parte dei casi si è verificata in bambini di età compresa tra i 6 mesi e gli 11 anni. Una causa importante – dice la nota – è stata identificata nell'utilizzo di un dispositivo di dosaggio inadeguato (per esempio, confusione tra una siringa da 1 ml e una da 10 ml, con il risultato di un dosaggio aumentato di circa 10 volte). Di qui le seguenti importanti raccomandazioni:

- I medici devono sempre prescrivere la dose in mg con l'equivalenza in ml sulla base della corretta età del paziente.
- I farmacisti devono assicurarsi di dispensare l'appropriata confezione di levetiracetam soluzione orale.
- A ogni prescrizione, medici e farmacisti devono istruire il paziente e/o chi se ne prende cura su come misurare la dose prescritta.
- A ogni prescrizione, medici e farmacisti devono ricordare ai pazienti o a chi se ne prende cura di usare solamente la siringa fornita con il medicinale. Una volta che il flacone è vuoto, la siringa deve essere gettata e non conservata.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali in formulazione soluzione orale contenenti levetiracetam hanno concordato una revisione del foglio illustrativo e del confezionamento esterno delle diverse presentazioni di levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale al fine di aumentare la chiarezza sui dosaggi raccomandati e di evitare confusione circa il formato appropriato di flacone e siringa.

Riattivazione dell'HBV in corso di trattamento con l'ibrutinib

La Janssen-Cilag International NV, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) hanno pubblicato una nota informativa importante riguardante l'ibrutinib (Imbruvica), antitumorale indicato per il trattamento della leucemia linfocitica cronica e del linfoma mantellare nei pazienti non idonei al trattamento con chemioterapia e immunoterapia. Nei pazienti trattati con questo farmaco sono stati segnalati casi di riattivazione del virus dell'epatite B. Per questo si prescrive che i pazienti siano sottoposti a test per la ricerca di infezione da HBV prima di iniziare il trattamento con Imbruvica; in caso di positività all'HBV, si raccomanda di consultare medici esperti in patologie epatiche prima di iniziare il trattamento; infine i pazienti con test sierologici positivi per l'epatite B che necessitano di trattamento con questo farmaco devono essere monitorati e gestiti in accordo agli standard clinici locali di cura per prevenire la riattivazione del virus dell'epatite B (HBV). Ad oggi non vi sono state segnalazioni di insufficienza epatica fulminante che hanno portato a trapianto di fegato. Tuttavia, è stato riportato un caso fatale dovuto alla riattivazione dell'epatite B e concomitante melanoma metastatico al fegato, al polmone e alla milza. Il tempo di insorgenza della riattivazione dell'epatite B è stato variabile, senza uno schema chiaro. Nella maggior parte dei casi ibrutinib è stato sospeso o interrotto. In generale i pazienti sono stati trattati con farmaci antivirali anti HBV, secondo lo standard locale di cura, e come risultato vi è stata una riduzione della carica virale dell'HBV.

[Il testo integrale della nota informativa](#)

PROFESSIONE

Che cosa pensano i giovani della formazione?

AgifarLab lancia un sondaggio indirizzato ai giovani farmacisti, centrato, spiega il presidente della Fenagifar Davide Petrosillo “sulla formazione, un tema caldo per le giovani leve della professione”. La survey, realizzata con la collaborazione di Erika Mallarini, docente di Public Management and Policy della SDA Bocconi, è finalizzata a comprendere e raccogliere il parere dei giovani sulle criticità e le evoluzioni necessarie ad accompagnare e guidare il cambiamento in atto nel mondo del farmaco. Gli esiti dell’indagine, raccolti in forma anonima e analizzati come dato aggregato, saranno oggetto di approfondimenti e valutazioni che, insieme ai risultati emersi in occasione del primo confronto a FarmacistaPiù, verranno ufficialmente condivisi durante un incontro che si terrà il prossimo novembre. Come si ricorderà, AgifarLab è il “laboratorio di idee” dei giovani farmacisti, nato lo scorso marzo dalla collaborazione delle Agifar lombarde (Associazione Giovani Farmacisti) in occasione della IV edizione del congresso nazionale dei farmacisti italiani FarmacistaPiù, con lo scopo di promuovere e sostenere il confronto e la condivisione di idee e istanze sui temi rilevanti per la professione.