

**N°39 – 8 novembre 2017**

**In questo numero:**

- Amazon entra in farmacia?
- Controindicazioni rafforzate per il fingolimod
- Una giornata di studio sulla continuità ospedale territorio
- La Svizzera cerca risparmi oltreconfine
- Warfarin protettivo contro i tumori

**IN PRIMO PIANO**

**Amazon entra in farmacia**

La notizia che la multinazionale leader dell'e-commerce operi nel territorio statunitense nella distribuzione del farmaco ha fatto immediatamente parlare di un suo possibile ingresso anche nella vendita on-line dei medicinali soggetti a prescrizione. Ipotesi alquanto inquietante, sulla quale è intervenuto il presidente della FOFI, intervistato da Maddalena Guiotto sul quotidiano La Verità di sabato 4 novembre. "Negli Stati Uniti", ha spiegato Mandelli, "esiste già un florido commercio online dei medicinali soggetti a prescrizione, con conseguenze anche preoccupanti. L'uso improprio dei farmaci oppioidi, denunciato in questi giorni dal presidente Donald Trump, vede nel ricorso a questo canale poco controllabile una delle sue cause". «In Italia l'e-commerce farmaceutico è stato autorizzato con il recepimento della direttiva europea 62 del 2011: la vendita è limitata ai medicinali da banco e solo le farmacie fisiche possono aprire una farmacia virtuale. Inoltre in Europa alcuni Paesi che hanno allargato la possibilità anche ai farmaci etici, come la Germania, stanno riconsiderando questa scelta». In questo scenario in rapida evoluzione, con che strumenti di legge attuali/futuri si può/potrà tutelare la professione del farmacista? "Credo che mantenere alcuni punti fermi sia fondamentale soprattutto per la tutela della salute del cittadino. Sul piano generale, visto che l'apertura ai capitali è stata concessa, credo che la risposta migliore sia che i farmacisti, tendenzialmente individualisti, creino forme associative, cooperative e altre ancora, dotate di una massa critica che permetta loro di competere con le società di capitali" ha concluso il presidente della FOFI, senza contare che la presa in carico del paziente, che ormai si prevede anche per il farmacista italiano, "con tutta la considerazione per la tecnologia, non credo sia una funzione affidabile a un drone..."

**FARMACOVIGILANZA**

**Controindicazioni rafforzate per il fingolimod**

La casa produttrice Novartis ha diramato una nota informativa importante su Gilenya (fingolimod) in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). La comunicazione verte sul rafforzamento delle controindicazioni in alcuni gruppi di pazienti cardiopatici:

- Pazienti con infarto del miocardio, angina pectoris instabile, ictus, attacco ischemico transitorio, insufficienza cardiaca scompensata (che richiede un trattamento ospedaliero) o insufficienza cardiaca di classe III/IV secondo la classificazione New York Heart Association (NYHA) nei precedenti 6 mesi.

- Pazienti con gravi aritmie cardiache che richiedono un trattamento con medicinali antiaritmici di classe Ia (chinidina, procainamide, disopiramide) e classe III (bloccanti del canale del potassio).
- Pazienti con blocco atrio-ventricolare (AV) di secondo grado tipo Mobitz II o con blocco AV di terzo grado o con sindrome del nodo del seno, se non sono portatori di un pacemaker.
- Pazienti con un intervallo QTc basale  $\geq 500$  millisecondi.

Fingolimod è un modulatore del recettore per la sfingosina-1-fosfato (S1P) approvato in monoterapia come trattamento modificante la malattia (Disease Modifying Therapy, DMT) in alcuni gruppi di pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività.

[Il testo della nota informativa](#)

## **CONVEGNI**

### **Una giornata di studio sulla continuità ospedale territorio**

Uno degli aspetti centrali della recente riforma della sanità lombarda è la continuità ospedale-territorio, soprattutto nella prospettiva del nuovo modello di presa in carico del paziente cronico. All'analisi di questa tematica è dedicata la giornata di studio "Continuità territorio-ospedale-territorio: aspetti assistenziali e ruolo dei medicinali equivalenti" che, come si evince dal titolo, affronta anche il ruolo dei medicinali equivalenti/biosimilari, quali opportunità terapeutica importante ma anche come elemento per la sostenibilità delle cure. Promosso dal Dipartimento di Scienze Biomediche, Chirurgiche ed Odontoiatriche, e dal Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano, il convegno è previsto per il 17 novembre 2017, dalle ore 9, presso l'Aula Magna dell'Università degli Studi di Milano, in via Festa del Perdono, 7.

**Il programma completo è [scaricabile qui](#)**

## **ESTERI**

### **La Svizzera cerca risparmi oltreconfine**

Secondo la stampa svizzera, è allo studio un provvedimento che consentirebbe ai cittadini elvetici di farsi rimborsare dalle Casse malattia i farmaci acquistati oltreconfine. All'origine della misura, i prezzi molto più bassi praticati nell'Unione europea (particolarmente in Francia) sia sulle specialità a brevetto scaduto sia sui generici, che nella Confederazione elvetica costano rispettivamente il 41% e il 143% in più. Di qui un certo fermento, da parte delle aziende e anche delle Casse malattia, anche perché un'indagine condotta da una delle sue associazioni delle casse, SantéSuisse, il differenziale sarebbe più basso: 14% per specialità ancora coperte da brevetto, 20% per quelle a brevetto scaduto e 53% per i generici. La reazione di PharmaSuisse, che rappresenta le farmacie, è stata piuttosto lineare: se i cittadini possono servirsi delle farmacie transfrontaliere, queste devono essere tenute ai turni di guardia e a garantire gli approvvigionamenti come richiesto a quelle svizzere. Inoltre, a queste ultime dovrebbe essere consentita l'importazione dei farmaci dall'UE e dovrebbero essere rimosse le regole limitanti rispetto a quelle dell'UE. Insomma, piena reciprocità ma, a questo punto ha maliziosamente sottolineato PharmaSuisse, diverrebbe anche inutile l'ente regolatorio svizzero.

## **LETTERATURA**

### **Warfarin protettivo contro I tumori**

Gli ultracinquantenni in trattamento con il warfarin mostrano, secondo uno studio pubblicato da JAMA Internal Medicine, un rischio minore di malattia tumorale rispetto a chi non fa uso di questo farmaco. Le conclusioni provengono da un grande studio osservazionale condotto sui dati di un registro nazionale norvegese, dal quale sono stati selezionati 1,2 milioni di pazienti nati tra il 1924 e il 1954, seguiti per il periodo 2006-2012. 92 942 (7.4%) di questi pazienti erano in terapia anticoagulante con il warfarin, la maggioranza dei quali (77%) per più di due anni. Durante lo studio, sono stati diagnosticati tumori in 132.687 pazienti, ma l'incidenza è risultata nettamente inferiore

in quelli sottoposti al trattamento anticoagulante – il rischio relativo era pari a 0,84. L'analisi ha anche rivelato un'associazione tra uso del warfarin e riduzione dell'incidenza di tre tumori particolarmente diffusi: polmone, prostata e mammella. Ancora più spiccato l'effetto protettivo tra coloro che assumevano il farmaco per fibrillazione o flutter atriale: il rischio relativo scendeva a 0,62, con una correlazione significativa anche con il tumore del colon. Secondo gli autori, il passaggio dal warfarin – tuttora impiegato dal 5-10% della popolazione occidentale – - ad altri anticoagulanti orali potrebbe far venire meno questo effetto protettivo, il che rappresenterebbe una circostanza di cui tenere conto. (Haaland G et al. Association of warfarin use with lower overall cancer incidence among patients older than 50 years. JAMA Intern Med2017;(Nov).doi:10.1001/jamainternmed.2017.5512.)