

N°4 – 1° febbraio 2017

## PRIMO PIANO

### **Farmaco etico on line e senza ricetta? Non in Italia**

Si è conclusa con una sentenza del TAR del Lazio la vicenda del sito britannico 121doc, di proprietà della Hexpress Ltd, che appoggiandosi al sito italiano anage.net offriva al pubblico la possibilità di acquistare farmaci soggetti a prescrizione senza ricetta, o meglio ottenendola sempre on line attraverso un questionario. Questa pratica, dopo una segnalazione della Federazione degli Ordini dei Farmacisti del maggio 2013, era stata colpita dall'Autorità Garante della concorrenza e del mercato (deliberazione n. 24814 del 19 febbraio 2014) con una sanzione di 250.000 euro per pratica commerciale scorretta. Contro questa decisione, i condannati avevano presentato un ricorso che il TAR ha respinto il 17 gennaio, con la sentenza numero 765, ribadendo il divieto di vendita attraverso l'e-commerce dei farmaci soggetti a prescrizione (all'epoca dei fatti era così anche per OTC e SOP) e la necessità della prescrizione di un medico italiano.

## NORMATIVA

### **Da oggi cambia il superticket in Lombardia**

Con la deliberazione di Giunta n. 6168 del 30 gennaio 2017, la Regione Lombardia ha approvato nuovi criteri di applicazione del ticket aggiuntivo ("superticket") stabilito dalla legge dello Stato n. 111/2011. La Regione si fa così carico di parte dell'onere dovuto allo Stato e l'incidenza del superticket a carico del cittadino sulle ricette con valore delle prestazioni pari a € 51,01 o superiore, sarà di un massimo di € 15,00 e non più di € 30,00 come precedentemente disposto con la dgr n. 2027 del 20.07.2011. Il nuovo contributo ridotto si applica alle prestazioni prenotate a partire dal 1 febbraio 2017 e l'importo in funzione del valore della ricetta è riportato nel [sito dell'Assessorato al Welfare](#)

## FARMACOVIGILANZA

### **Estroprogestinici rivalutati nell'acne**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), al termine della revisione dei dati disponibili, ha concluso che non vi sono motivi per interrompere l'uso dell'associazione di dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0.03 mg nel trattamento dell'acne moderata, ma ne ha raccomandato l'impiego come trattamento di seconda linea, in caso di fallimento dei trattamenti topici o gli antibiotici orali si sono dimostrati inefficaci. Ovviamente, trattandosi di farmaci con effetto contraccettivo, vanno riservati alle pazienti che hanno scelto di attuare la contraccezione ormonale. All'origine della revisione, il rischio di effetti avversi, a cominciare dalla trombosi venosa profonda. La valutazione del CHMP non ha rilevato dati che segnalino un aggravamento del rischio, già ritenuto basso. "Tuttavia, a oggi, non ci sono dati sufficienti per determinare con precisione il rischio relativo di tromboembolismo venoso (TEV) rispetto ad altri contraccettivi ormonali combinati contenenti altri progestinici" si legge nella comunicazione del CHMP. Infine si ricorda che il trattamento con questa associazione mostra i suoi effetti a tre mesi, con un ulteriore miglioramento dopo sei mesi, ragion per cui si raccomanda la rivalutazione della paziente a partire dal 3 mese di trattamento per evitare un'esposizione inutile al farmaco.

## ESTERI

### **Il giusto prezzo per gli innovativi**

Anche in Francia il prezzo dei farmaci innovativi suscita preoccupazioni, ben al di là del caso di quelli per il trattamento dell'epatite C cronica. Tanto che uno degli organi costituzionali, il CESE (Conseil économique, social et environnemental, Consiglio economico, sociale e ambientale), ha recentemente pubblicato un ponderoso rapporto sulla questione, fornendo anche alcune indicazioni. Secondo il CESE è necessario procedere rapidamente ad avviare studi prospettici sull'impatto economico dei farmaci innovativi a 10 anni e integrarli nel rapporto annuale della Corte dei Conti sull'applicazione della Legge di finanziamento della Sicurezza sociale. Anche il meccanismo di determinazione del prezzo andrebbe migliorato: occorre poter distinguere tra innovazione incrementale (un nuovo farmaco che offre risultati migliori ma già ottenuti da altri) e innovazione breakthrough (un nuovo farmaco che ottiene risultati non ottenibili in precedenza) riducendo a uno gli indici ora impiegati. Ma soprattutto il rapporto insiste sulla necessità di condurre la valutazione dei benefici sulla base di studi "real life", cioè in buona sostanza successivi alla messa in commercio, mentre ora ci si basa esclusivamente sugli studi di Fase III che hanno condotto alla registrazione (e che sono molto spesso studi di non-inferiorità). In questo modo sarebbe praticabile un sistema di rivalutazione del prezzo nel tempo in base ai risultati ottenuti dal farmaco nella pratica clinica. E, sempre nell'avviso del CESE, nella valutazione real life del farmaco potrebbe e dovrebbe avere un ruolo il farmacista, sia perché l'attuale convenzione francese prevede la presa in carico del paziente sia perché, ha detto Christian Saout uno dei relatori del rapporto, "sono imminenti importanti innovazioni terapeutiche che possono essere impiegate sul territorio".

## LETTERATURA

### **Basta poco per monitorare le statine**

Malgrado la pratica clinica ne abbia dimostrato la sicurezza, le statine determinano ancora, almeno in Gran Bretagna, un frequente ricorso a test di laboratorio per monitorare l'insorgenza della tossicità epatica. Secondo uno studio britannico, l'onere di questi test potrebbe essere ridotto senza rinunciare al principio di cautela. La soluzione sta nell'evitare il dosaggio di tutti gli enzimi epatici, consentendo di prescrivere solo quello dell'ALT (alanina transaminasi), e nel seguire uno schema che prevede un test al basale, uno dopo l'avvio del trattamento con la statina e poi nessun retest in assenza di indicazioni cliniche. Un gruppo di ricercatori del Centre for Primary Care and Public Health della Queen Mary University di Londra ha messo alla prova questo approccio esaminando i dati relativi a 650.000 pazienti assistiti da due Clinical commissioning groups (CCG, enti analoghi alle ASL). Nel primo i medici hanno seguito il nuovo schema, nel secondo hanno mantenuto la pratica corrente. Nel corso di un anno il ricorso al test completo degli enzimi epatici è sceso da 70,3 esami ogni mille pazienti in trattamento a 53,2, con una riduzione quindi del 24,3%, equivalente a un risparmio di 153.130 €. Niente invece è accaduto nella popolazione dell'altro CCG. Se si considera che alla popolazione che assume statine, pur essendo il 17,6% del campione dello studio, era prescritto il 43% dei test di funzionalità epatica, secondo gli autori dello studio il nuovo schema semplificato offre un'opportunità di risparmio senza compromettere la sicurezza del paziente. (*Homer K et al. Reducing liver function tests for statin monitoring: an observational comparison of two clinical commissioning groups. Br J Gen Pract*2017; doi:10.3399/bjgp17X689365.)

Stai ricevendo il bollettino QuiOrdine in quanto iscritto a un Ordine aderente alla Federazione per i servizi degli Ordini dei farmacisti della Lombardia. Se non desideri riceverlo, è sufficiente inviare una mail all'indirizzo [info@ordinefarmacistimilano.it](mailto:info@ordinefarmacistimilano.it) scrivendo nell'oggetto: Disiscrizione QuiOrdine