

N°40 – 15 novembre 2017

In questo numero:

- Confermate le restrizioni per il daclizumab
- In Inghilterra Lloyd's accorcia la catena
- Il non semplice trattamento delle infezioni urinarie

FARMACOVIGILANZA

Confermate le restrizioni per il daclizumab

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso la revisione del medicinale Zinbryta (daclizumab) per la sclerosi multipla e ha confermato le ulteriori restrizioni per ridurre il rischio di gravi danni epatici. Il riesame ha appurato che durante il trattamento con Zinbryta può verificarsi un danno epatico immuno-mediato imprevedibile e potenzialmente fatale, e fino a sei mesi dopo la sospensione del trattamento. Negli studi clinici, l'1,7% dei pazienti che ricevevano Zinbryta presentava una grave reazione epatica. Zinbryta ora deve essere usato solo nei pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata ad almeno due terapie che modificano la malattia (DMTs) e non possono essere trattati con altri DMTs. Di seguito sono riportati i dettagli delle raccomandazioni per i pazienti e gli operatori sanitari.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato ora il parere definitivo dell'EMA, che sarà inviato alla Commissione europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante.

[La comunicazione dell'EMA](#)

ESTERI

In Inghilterra Lloyd's accorcia la catena

Lloyd's, catena controllata dalla multinazionale Celesio, starebbe considerando la chiusura di 190 farmacie in tutta l'Inghilterra (che ne conta 12.000 in totale). Alla base della decisione, che è stata resa nota grazie a una mail interna oggetto di un "leaking", l'azienda cita diversi fattori. Il primo è la necessità di rivedere il modello gestionale a fronte di (non meglio definiti) cambiamenti nelle richieste dei pazienti e del servizio sanitario nazionale, la riduzione del finanziamento del contratto nazionale delle farmacie e la cosiddetta apprenticeship levy, un prelievo fiscale in carico ai datori di lavoro per finanziare l'apprendistato e la formazione. La società ha dichiarato che minimizzerà l'impatto sui dipendenti, attraverso la riassegnazione sulle altre sedi, ma sui social media - riporta The Guardian - alcuni farmacisti hanno già calcolato che, contando in media ciascuna farmacia 5 dipendenti, sono a rischio un migliaio di posti. Mentre esponenti del governo hanno minimizzato - sostenendo che si tratta dell'1,6% delle farmacie - l'opposizione laburista ha denunciato i continui tagli all'assistenza operati in questo biennio.

LETTERATURA

Il non semplice trattamento delle infezioni urinarie

Le infezioni delle basse vie urinarie, in particolare nella popolazione femminile, è una delle patologie che più spingono il consumo di antibiotici, con l'inevitabile pericolo di incrementare le resistenze batteriche. Di qui la ricerca di approcci alternativi alla prescrizione immediata di un antibiotico, tema di cui si occupa un editoriale del British Medical Journal. L'autore parte dai risultati di un trial che ha confrontato direttamente il trattamento immediato con antibiotici (norfloxacina) e il trattamento

con diclofenac, in linea con quanto fatto da un precedente studio che aveva però scelto come comparatore l'ibuprofene. Il controllo dei sintomi con il diclofenac, pur risultando inferiore, è apparso comunque adeguato così come la qualità della vita delle pazienti, in quanto l'effetto dell'antinfiammatorio era pari al 70% di quello ottenuto con la norfloxacin. Però, nel gruppo trattato con l'antinfiammatorio si è riscontrato un maggior numero di pazienti con persistenza della malattia (un 12% in più delle donne era ancora sintomatica a 7 giorni) e un maggior numero di casi di pielonefrite (il 5% contro lo 0%). Con l'ibuprofene i risultati erano stati meno preoccupanti, ma comunque rimaneva la tendenza. Non solo: il fatto che in precedenti studi contro placebo non si fossero osservate differenze di questa entità induce a pensare che i FANS non siano "neutrali" ma possano indebolire l'azione del sistema immunitario. Quindi resta la necessità di bilanciare il rischio della promozione di resistenze batteriche con il pericolo di complicanze. L'editoriale propone un approccio pragmatico: ricorso al paracetamolo come analgesico di prima linea – visto che ha dimostrato effetti avversi inferiori – nel caso poi si debba passare a un antinfiammatorio, meglio l'ibuprofene del diclofenac e, infine, ricorso all'antibiotico se dopo 48 ore non ci sono miglioramenti o la situazione peggiora. Un'attesa di due giorni non pare infatti aumentare il rischio di complicazioni. (Little P. Antibiotics or NSAIDs for uncomplicated urinary tract infection? BMJ 2017;359:j5037)