

**N°42 – 29 novembre 2017**

**In questo numero:**

- Revisione della Farmacopea ora al via
- Anche le società di capitali contribuiranno all'ENPAF
- Trattamento dell'alopecia e depressione
- Difetti nelle siringhe preriempite di Buccolam
- Un esame al giorno...

**IN PRIMO PIANO**

**Revisione della Farmacopea ora al via**

Il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha istituito una commissione ministeriale per procedere alla revisione della Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana, in linea con le previsioni della Farmacopea europea. La commissione ha il compito di redigere un primo aggiornamento entro 30 giorni dall'insediamento. Della commissione fanno parte rappresentanti del ministero della Salute, dell'Istituto superiore di sanità, di Aifa, di Agenas, delle associazioni e federazioni di categoria. Ai lavori della commissione possono essere chiamati a partecipare esperti e rappresentanti di università e società scientifiche. "Un plauso al Ministro della Salute Beatrice Lorenzin per aver nominato la commissione ministeriale che provvederà alla revisione della Farmacopea Ufficiale" ha commentato il Presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani, Senatore Andrea Mandelli. "Avevamo da tempo e a più riprese fatto presente come il mancato aggiornamento di questo strumento indispensabile per il professionista fosse all'origine di diverse criticità. Non soltanto perché dall'ultima edizione, la XII del 2010, si sono registrati cambiamenti significativi dal punto di vista scientifico, ma anche per aspetti che incidono direttamente sull'attività quotidiana nella farmacia di comunità". Per esempio, l'elenco delle sostanze che è obbligatorio detenere in farmacia, nel quale sono presenti farmaci non più reperibili sul mercato o la cui utilità in farmacia è venuta meno. "E' il caso dello sciroppo di ipecacuana, un emetico usato in caso di avvelenamento: è evidente che se si verifica un incidente di questo tipo si deve ricorrere al pronto soccorso e non al farmacista" spiega Mandelli" e considerazioni analoghe valgono anche per le strumentazioni obbligatorie. Ma oltre all'aggiornamento dei contenuti sarebbe opportuno anche provvedere alla digitalizzazione del testo. Ormai il supporto cartaceo risulta troppo oneroso per tempi e costi di realizzazione, tanto che l'ultima edizione era ormai da tempo irreperibile e le farmacie di nuova istituzione si trovavano nell'impossibilità di dotarsene, contravvenendo quindi all'obbligo di legge. Nell'augurare buon lavoro alla Commissione spero che anche questo aspetto venga tenuto nella giusta considerazione". A rappresentare la FOFI nella Commissione ministeriale sono stati nominati il Segretario Maurizio Pace e il Tesoriere Mario Giaccone.

**PREVIDENZA**

**Anche le società di capitali contribuiranno all'ENPAF**

Grazie a un emendamento alla Legge di Bilancio presentato dai Senatori Andrea Mandelli e Luigi D'Ambrosio Lettieri, anche le società di capitali proprietarie di farmacia contribuiranno all'ente

previdenziale dei farmacisti. La contribuzione è determinata nello 0,5% del fatturato al netto dell'IVA. Il contributo dovrà essere versato all'ENPAF annualmente entro il 30 settembre dell'anno successivo alla chiusura dell'esercizio. L'emendamento, anche se con una diversa formulazione, riprende quello che era stato presentato, e respinto, durante l'approvazione della Legge sulla concorrenza che ha aperto la proprietà delle farmacie alle società di capitali.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Trattamento dell'alopecia e depressione**

Il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, a seguito della revisione dei dati di sicurezza con particolare attenzione ai casi di depressione, ha concluso che le evidenze a supporto di una relazione causale tra uso di finasteride 1 mg nell'alopecia e depressione erano piuttosto limitate. Ciò è dovuto alla difficile interpretazione dei casi spontanei riportati, come pure alle caratteristiche della popolazione trattata che può essere più esposta a disturbi psichiatrici rispetto alla popolazione generale. Tuttavia, tenendo conto della possibile spiegazione meccanicistica e dei casi segnalati, il PRAC ha ritenuto che ci fossero sufficienti prove a supporto per concludere su almeno una possibile relazione tra depressione e finasteride 1 mg. Pertanto il Comitato ha raccomandato di aggiungere 'depressione', con frequenza 'non nota' (poi modificata in 'non comune') nelle informazioni sul prodotto quale possibile effetto indesiderato.

[Il testo della nota informativa importante](#)

### **Difetti nelle siringhe preriempite di Buccolam**

Shire Services BVBA, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'AIFA, comunica che sono stati riportati casi di difetto di qualità relativi a Buccolam (midazolam) siringhe preriempite in plastica. In un numero esiguo di casi, il cappuccio protettivo semitrasparente rimane sulla punta della siringa quando il cappuccio rosso viene rimosso. Se il cappuccio protettivo semitrasparente rimane sulla punta della siringa, impedirà la somministrazione del farmaco. Se ciò si verifica, bisogna rimuovere manualmente il cappuccio protettivo semitrasparente. L'azienda chiede di condividere questa informazione con i genitori dei pazienti, con i caregivers e con i pazienti di età adeguata, per assicurare che siano a conoscenza di questo problema quando maneggiano il prodotto.

[Il testo della nota informativa importante](#)

## **PHARMACEUTICAL CARE**

### **Un esame al giorno...**

Per rispondere alle proposte di riduzione del budget delle autorità sanitarie, la National Pharmacy Association ha commissionato al "think tank" indipendente ResPublica un'indagine per valutare l'apporto delle farmacie britanniche alla tutela della salute. Intitolato "Heartbeats on the High Street. How Community Pharmacy can transform Britain's Health, Wealth and Wellbeing" è stato pubblicato lo scorso 20 novembre 2017. Tra gli esempi riportati, uno è particolarmente di impatto: se tutte le farmacie di comunità del Regno Unito proponessero ogni giorno a un solo paziente una breve intervista e un test semplice come la misurazione della pressione arteriosa, si potrebbero esaminare 3.000.000 di persone l'anno e intercettare 750.000 persone con ipertensione non diagnosticata. Non un risultato da sottovalutare.

[Il rapporto di ResPublica in versione integrale](#)