

N°13 – 4 aprile 2018

In questo numero:

- Sigaretta elettronica in farmacia: ecco come
- Perdite dalle siringhe di alcuni vaccini GSK
- I Fratelli di San Francesco cercano volontari
- Ancora a proposito dell'e-cigarette

PRIMO PIANO

Sigaretta elettronica in farmacia: ecco come

L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ha pubblicato il decreto direttoriale che definisce modalità e requisiti per l'autorizzazione alla vendita e per l'approvvigionamento dei liquidi per sigarette elettroniche, con o senza nicotina. Il decreto, ricorda la Federazione degli Ordini, è stato adottato in attuazione del comma 5-bis dell'articolo 62-quater del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 (Testo unico accise), come modificato dall'articolo 1, comma 75, lettera b), della Legge di Bilancio 2018. Il testo prevede che i negozi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie che vendono liquidi da inalazione, con o senza nicotina, hanno trenta giorni a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento - quindi fino al prossimo 22 aprile - per presentare istanza di autorizzazione alla vendita, conforme al modello predisposto dall'Agenzia stessa (articolo 1) Ai fini dell'autorizzazione, i soggetti interessati devono, tra l'altro, impegnarsi ad osservare il divieto di vendita ai minori dei liquidi e a verificare la maggiore età richiedendo, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta, nonché devono rispettare il divieto di vendita a distanza dei prodotti da inalazione per sigarette elettroniche con o senza nicotina, ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato. L'autorizzazione, rilasciata dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli entro trenta giorni dalla ricezione della predetta istanza, ha durata biennale e non abilita alla preparazione o confezionamento dei prodotti liquidi da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina. L'articolo 4 del citato decreto stabilisce, inoltre, che gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie autorizzati sono obbligati a fornirsi di prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide esclusivamente presso i soggetti autorizzati ai sensi del decreto ministeriale 29 dicembre 2014, il cui elenco è pubblicato sul sito internet dell'Agenzia. Le fatture d'acquisto dovranno contenere il codice identificativo dei prodotti acquistati e tutti i documenti commerciali dovranno essere conservati per dieci anni anche in caso di cessazione dell'attività autorizzata.

FARMACOVIGILANZA

Perdite dalle siringhe di alcuni vaccini GSK

La GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) ha segnalato rari casi di piccole perdite di liquido nel punto di connessione tra ago e siringa durante la preparazione o la somministrazione di alcuni suoi vaccini

distribuiti in Europa e nel resto del mondo. I vaccini potenzialmente interessati in commercio in Italia sono: Boostrix, Boostrix IPV (Polioboostrix), Infanrix, Infanrix IPV (PoliInfanrix), Infanrix hexa, Varilrix, Priorix, Priorix-Tetra, Havrix, Engerix, Twinrix (adulto e pediatrico), Fendrix. La perdita non rappresenta un problema per la sterilità del vaccino e non è dovuta alla compromissione dell'integrità della siringa prima dell'uso. Il solo rischio potenziale associato alla fuoriuscita del vaccino dalla siringa è che la perdita possa risultare, in teoria, in un sotto-dosaggio, lasciando i soggetti non adeguatamente protetti dalla malattia dopo l'immunizzazione. Tuttavia, la revisione dei dati di farmacovigilanza condotta da GSK fino al 14 dicembre 2017, non mostra alcuna evidenza che la perdita osservata abbia causato il fallimento della vaccinazione (mancanza di efficacia) o qualsiasi altra questione di sicurezza per il paziente. In Italia, su circa 10 milioni di dosi di vaccini vendute negli ultimi 3 anni, le segnalazioni delle perdite in questione sono state 7, con una frequenza inferiore a quella europea, pari a 0,07 casi su 100.000 dosi vendute.

[La nota informativa importante dell'AIFA](#)

VOLONTARIATO

I Fratelli di San Francesco cercano volontari

La Fondazione Fratelli di San Francesco d'Assisi cerca alcuni farmacisti disponibili a operare gratuitamente nella farmacia interna al suo Poliambulatorio di Via Moscova, 9/Via Bertoni, 9 a Milano. Il poliambulatorio, diretto dal dottor Stefano Orfei, ha fornito oltre 45.000 prestazioni mediche gratuite a persone in difficoltà quali stranieri, asilanti, senza fissa dimora in stato di abbandono, con la fornitura - sempre gratuita - anche dei farmaci necessari. **Ai farmacisti volontari si richiede un impegno di tre ore la settimana.** Chi fosse interessato a contribuire con la sua opera può segnalarlo all'Ordine dei Farmacisti di Milano, Lodi e Monza Brianza, o direttamente alla Fondazione: fondazione@fratellisanfrancesco.it – tel 02 625 4591.

LETTERATURA

Ancora a proposito dell'e-cigarette

L'uso della sigaretta elettronica è praticamente da sempre al centro di un dibattito a volte polemico, e nemmeno tanto innocente, sui rischi di questa pratica rispetto al fumo di tabacco. Alcune aspetti critici sembrano essere stati risolti. Per esempio, uno studio statunitense pubblicato sul British Medical Journal la scorsa estate dimostrava come l'aumento dell'uso di questi dispositivi si fosse tradotto a livello di popolazione in un aumento della cessazione del fumo nella popolazione. Un altro ha dimostrato che il grado di dipendenza dalla nicotina riscontrabile tra gli utenti della sigaretta elettronica è inferiore a quello di chi usa le sigarette tradizionali. Non esistono, invece, studi equivalenti dedicati alla possibilità concreta che la sigaretta elettronica possa "avviare al vizio", anche se recentemente Martin Dockrell, responsabile del ufficio controllo del tabacco di Public Health England (l'Agenzia esecutiva del Ministero della Salute) ha dichiarato che dalle indagini condotte nel Regno Unito non è possibile trarre questa conclusione. Resta il fatto che la regolazione di questi prodotti varia di molto da un paese all'altro e che esistono migliaia di liquidi da inalazione differenti. Di qui l'interesse di uno studio, pubblicato su PLoS Biology, di un gruppo di ricercatori della Facoltà di Medicina della University of North Carolina, che ha messo a punto un nuovo sistema di valutazione – in vitro su cellule umane delle vie respiratorio - della tossicità di questi prodotti, allestendo anche un data-base aperto consultabile in rete. Lo studio è accessibile gratuitamente,

quindi qualche dato basterà a dare l'idea del lavoro svolto. Tutti i liquidi inalabili sono a base di glicole propilenico e glicerina vegetale, che presentano un certo grado di tossicità, mentre tra gli aromi sarebbero la vaniglia e l'aldeide cinnamica ad avere le caratteristiche meno favorevoli. I ricercatori, comunque, non intendevano tanto denunciare la pericolosità dei liquidi in assoluto, quanto mettere a disposizione delle autorità regolatorie uno strumento utile a raggiungere una sempre maggiore sicurezza dei prodotti. (Fonti: Shu-Hong Z et al. E-cigarette use and associated changes in population smoking cessation: evidence from US current population surveys BMJ 2017; 358 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.j3262>; Liu G, et al. A comparison of nicotine dependence among exclusive E-cigarette and cigarette users in the PATH study. Prev Med 2017; Sassano MF et al. Evaluation of e-liquid toxicity using an open-source high-throughput screening assay. PLoS Biol 16(3): e2003904. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2003904>)

[Lo studio integrale sui liquidi delle e-cigarette](#)

[Il data-base dei liquidi inalatori](#)