

N°6 – 14 febbraio 2018

In questo numero:

- Società di capitali titolari di farmacie, ma solo se non hanno altre finalità sanitarie
- Restrizioni rafforzate per il valproato in gravidanza
- Nuova avvertenza per i retinoidi
- Il farmacista indispensabile per gli autotest
- Vietato esagerare la capacità predittiva dello screening

PRIMO PIANO

Società di capitali titolari di farmacie, ma solo se non hanno altre finalità sanitarie

Il TAR Umbria, con la sentenza n. 78 del 1 febbraio 2018, ha ritenuto legittima l'attribuzione della titolarità delle farmacie comunali alle società di capitali purché queste abbiano come unico oggetto la gestione della farmacia e, contestualmente, ha confermato l'incompatibilità tra l'esercizio dell'attività farmaceutica con altre attività e, quindi, anche con quella sanitaria.

I Giudici si sono così pronunciati rigettando il ricorso del Comune di Narni che chiedeva di annullare il provvedimento con cui l'ASL ha negato l'autorizzazione alla gestione in concessione della farmacia municipale alla società aggiudicataria della gara in ragione del divieto di cumulo, previsto dall'art. 102 del R.D. n. 1256/1934, dell'esercizio della farmacia con lo svolgimento di altre professioni sanitarie: Infatti la concessionaria non è costituita da farmacisti abilitati ed iscritti all'ordine ed è titolare e gestore di una struttura sanitaria.

Il TAR, dopo aver ricostruito il quadro normativo e giurisprudenziale, ha chiarito che le farmacie di cui sono titolari i Comuni possono essere gestite direttamente dall'ente locale (in economia, a mezzo di azienda speciale, da consorzi tra Comuni o da società di capitali costituite tra il Comune ed i farmacisti) ovvero affidando il servizio a terzi mediante procedura ad evidenza pubblica.

Il Collegio ha, peraltro, precisato che la scissione tra la titolarità e la gestione di una farmacia non basta a garantire l'assenza di conflitti di interessi che possano ripercuotersi negativamente sullo svolgimento del servizio farmaceutico e sul diritto alla salute nel momento in cui la società esercita altre attività in ambito sanitario (cfr. Corte Cost. n. 275/2003, T.A.R. Umbria n. 526/2014).

FARMACOVIGILANZA

Restrizioni rafforzate per il valproato in gravidanza

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è nuovamente intervenuto sull'uso del valproato in gravidanza. I bambini esposti sono infatti a rischio di malformazioni e di problemi dello sviluppo. Il PRAC ha quindi raccomandato di rafforzare le restrizioni all'uso dei medicinali contenenti valproato e di introdurre nuove misure che assicurino una valutazione e una informazione appropriate per le donne interessate. Il PRAC raccomanda inoltre che le Aziende che commercializzano questi medicinali conducano ulteriori studi per caratterizzare la natura e la rilevanza dei rischi legati al valproato e di monitorare l'utilizzo futuro del valproato e gli effetti a lungo termine sulle gravidanze interessate.

[La comunicazione dell'EMA](#)

Nuova avvertenza per i retinoidi

Sono state aggiornate le misure di prevenzione della gravidanza in caso di assunzione di medicinali contenenti retinoidi sono state aggiornate ed è stata aggiunta un'avvertenza sul possibile rischio di disturbi neuropsichiatrici (quali depressione, ansia e cambiamenti di umore). Da quest'ultima raccomandazione sono esclusi i retinoidi topici. Questo il risultato della revisione del PRAC dei dati a oggi disponibili su questi farmaci, includendo studi scientifici pubblicati e i report delle reazioni avverse post-marketing. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP); la fase finale della procedura di rivalutazione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

[La comunicazione dell'EMA](#)

PHARMACEUTICAL CARE

Il farmacista indispensabile per gli autotest

L'ente regolatorio francese (ANSM) ha recentemente pubblicato una serie di raccomandazioni relative all'utilizzo dei dispositivi impiegati per gli autotest e all'interpretazione dei risultati forniti. Il documento pone una distinzione tra gli autotest destinati alla misurazione periodica di parametri utili nelle condizioni croniche (come la glicemia o l'INR, non disponibile in Italia) e i test che invece vanno ad accertare una tantum la presenza di eventuali biomarcatori, il cui esempio migliore è caso del recente test per lo screening dell'HIV. L'agenzia francese sottolinea che per questi ultimi test, "i risultati devono essere confermati da altri esami condotti in laboratorio, refertati dall'analista e sottoposti a un medico per valutare la presenza o l'assenza di segni clinici". Con queste premesse, è evidente che la vendita di questi dispositivi deve essere tassativamente riservata alle farmacie, dove il professionista può non solo informare il paziente sul loro corretto impiego ma anche sul valore, il significato e i limiti dei risultati offerti, in particolare sulla non completa equivalenza con le indagini condotte in laboratorio. L'unica eccezione ammessa è costituita di test di gravidanza e dell'ovulazione, che sono ottenibili anche al di fuori della rete delle farmacie.

PUBBLICITA'

Vietato esagerare la capacità predittiva dello screening

In Gran Bretagna il medico di medicina generale Mary McCartney, editorialista del British Medical Journal, si è appellata all'autorità garante della correttezza della pubblicità (ASA) dopo aver ricevuto da una società specializzata, la Bluecrest Health Screening, materiale pubblicitario della sua offerta di indagini cliniche. Questa società opera attraverso una serie di cliniche poste nei pressi di grandi alberghi, offrendo per lettera ai possibili uno screening basato su 53 parametri, così da costruire una sorta di profilo di rischio globale, lasciando intendere, dice il ricorso, che il Servizio sanitario trascura un'importante possibilità di prevenzione. A colpire il medico, in particolare, quanto dichiarato a proposito dei test per l'arteriopatia periferica, presentati come capaci di predire il rischio di ictus e infarto, sulla base dell'affermazione, non dimostrata, che il 75% delle persone affette da questo disturbo vanno incontro, se non trattate a incidenti cerebro e cardiovascolari. L'Autorità ha dato ragione alla dottoressa McCartney, intimando all'azienda di ritirare queste affermazioni non supportate da evidenze scientifiche. (Gulland A. Private company criticised over exaggerated screening claims. BMJ 2018;360:k654)