

N°8 – 28 febbraio 2018

In questo numero:

- Informazioni sul pagamento della quota dell'Ordine
- A Lecco in farmacia per scovare la fibrillazione atriale
- La presenza del quorum va accertata con dati obiettivi
- La Regione può invitare a sostituire l'originale con il biosimilare
- Addio al marchio pigliatutto
- Troppi errori con il farmaco Oltremanica

INFORMAZIONI SUL PAGAMENTO DELLA QUOTA DELL'ORDINE

Abbiamo dovuto obbligatoriamente aderire al sistema di riscossione PagoPA per la pubblica amministrazione a garanzia della tracciabilità delle entrate oltre che delle uscite, come avviene con le fatture elettroniche.

A questa scelta, non dovuta alla nostra volontà, si è aggiunto un problema operativo nel sistema interbancario di validazione Sia, che in questi giorni sta creando problemi nel pagamento.

Comprendiamo e condividiamo l'irritazione più che legittima che si ha quando non si riesce ad effettuare il pagamento di un tributo. Ci è stato, tuttavia, assicurato che il servizio sarà ripristinato nei prossimi giorni.

Al fine di evitare perdite di tempo, raccomandiamo di rinviare il pagamento alla prossima settimana.

Ricordiamo che il termine di scadenza del pagamento, in accordo con PagoPA, è il 10 marzo 2018.

L'avviso di pagamento è consultabile e stampabile dalla scheda personale di ogni iscritto, accessibile dal sito internet dell'Ordine – sezione "iscritto" – codice fiscale + password (oppure richiedi password).

PRIMO PIANO

A Lecco in farmacia per scovare la fibrillazione atriale

Più volte si è richiamata l'importanza della farmacia di comunità nelle campagne di screening di popolazione, e la letteratura scientifica ha puntualmente registrato l'efficacia del coinvolgimento di questi presidi. Un ulteriore importante contributo viene oggi da uno studio pilota, pubblicato da European Geriatric Medicine, condotto da Istituto di ricerche farmacologiche MarioNegri- Dipartimenti di Ricerche Cardiovascolari e di Neuroscienze - Dipartimento di scienze del farmaco dell'Università degli Studi di Milano, Collaborative Group of Pharmacists of the Health district in Lecco, con l'Associazione dei giovani farmacisti di Lecco. Campo prescelto dalla ricerca è lo screening della fibrillazione atriale, condizione piuttosto diffusa e in crescita (ne soffre il 10% degli ultraottantenni) e caratterizzata da gravi conseguenze se non prevenuta e trattata, condotto attraverso farmacie di comunità, collegate a strutture specialistiche, utilizzando la telecardiologia. Lo studio si è svolto nell'arco di 2 mesi, durante i quali 20 team di farmacisti, opportunamente formati, hanno arruolato circa 300 pazienti consecutivi tra le persone i oltre 70 anni che si presentavano in farmacia per qualsiasi ragione. I farmacisti hanno raccolto i dati demografici di chi

accettava di partecipare allo studio, eventuali precedenti di fibrillazione atriale, i dati sulle terapie in essere e hanno controllato la pressione arteriosa a ciascuno dei pazienti (in totale 289) è stato praticato un elettrocardiogramma a singola derivazione, della durata di 30 secondi, la cui registrazione è stata trasmessa al cardiologo. L'esame è stato effettuato con un dispositivo compatto, dotato di collegamento GPRS e quindi estremamente flessibile dal punto di vista della connettività. I risultati erano allineati a quelli ottenuti in altri studi dedicati allo screening in farmacia: sono infatti stati identificati 9 pazienti affetti da fibrillazione atriale, pari al 3,9%, 3 dei quali non diagnosticati (1,3%). L'esperienza, come scrivono gli autori, è stata breve ma ha confermato la fattibilità dello screening e la sua accettazione da parte dei farmacisti di comunità: tutti i partecipanti hanno dichiarato che il test si inserisce nella pratica professionale quotidiana senza difficoltà, anche se 14 su 20 lo hanno giudicato impegnativo. In definitiva, la strada è aperta per uno studio prospettico più numeroso, che a sua volta porti all'integrazione tra i centri cardiologici del territorio e la rete delle farmacie di comunità e, di conseguenza, all'inserimento dello screening per la fibrillazione atriale tra le prestazioni professionali offerte routinariamente. Un altro tassello importante per la farmacia dei servizi. (Staszewsky L et al. Eur Geriatr Med (2018) 9: 113. <https://doi.org/10.1007/s41999-017-0010-6>).

NORMATIVA

La presenza del quorum va accertata con dati obiettivi

I giudici amministrativi della Calabria hanno stabilito che qualora risulti l'assenza del quorum necessario all'apertura di una farmacia, è obbligatorio rivedere la pianta organica e sopprimere la sede non ancora assegnata ma messa a bando con il concorso straordinario. Questo il senso della sentenza 2094 del 20 dicembre 2017 che ha accettato la tesi di un farmacista titolare che ha impugnato la delibera del suo stesso Comune con la quale era stata confermata l'istituzione, sulla base dei dati presenti nell'anagrafe comunale, della terza sede farmaceutica, lamentando la circostanza che tali dati divergessero dalle risultanze dell'Istat relative allo stesso periodo.

Il TAR, dopo aver ricostruito il quadro normativo di riferimento, hanno evidenziato la necessità di collegare la predetta revisione alle rilevazioni della popolazione residente nel Comune pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica in quanto dati obiettivamente riscontrabili.

Il Tribunale, ha quindi dichiarato l'illegittimità del provvedimento impugnato nonché, in via derivata, della delibera regionale contenente l'elenco delle sedi farmaceutiche del concorso straordinario, bandito con D.G.R. n. 1 del 4.01.2013, nella parte in cui in cui contemplava la terza sede tra quelle messe a concorso.

Il punteggio per l'attività nelle rurali non può superare il tetto

Il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 1135/2018, pubblicata il 22.2.2018, ha stabilito che il punteggio ottenuto per l'attività svolta in una farmacia rurale non può superare quello massimo di 35 punti assegnati per l'attività professionale esercitata previsto nel Concorso straordinario.

Il Consiglio di Stato, quindi, non ha condiviso le conclusioni rese nel 2015 dalla III Sezione, perché la possibilità di superare il predetto punteggio massimo di 35 punti non sia desumibile né dalla norma contenuta nell'art. 9 della L. n. 221/1968, né dalla L. n. 362/1991 né, tantomeno, dall'art 5 D.P.C.M. n. 298/1994. Peraltro, sulla questione è intervenuto anche il legislatore con la Legge 3/2018, entrata in vigore lo scorso 15 febbraio, che all'articolo 16 dispone che "il punteggio massimo di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, è da intendersi comprensivo dell'eventuale maggiorazione prevista dall'articolo 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221".

La Regione può invitare a sostituire l'originale con il biosimilare

Il TAR Piemonte, ha respinto il ricorso presentato da un'azienda farmaceutica contro la nota della Regione Piemonte del 26 maggio 2017, concernente le "Linee di indirizzo sull'utilizzo dei biosimilari nelle patologie dermatologiche" (sentenza n. 00217/2018).

Al centro del ricorso il fatto che le Linee guida prescrivono che "per quanto riguarda i pazienti già in terapia con il farmaco 'originator' con una buona risposta clinica stabilizzata, la sostituzione del farmaco 'originator' con l'equivalente biosimilare, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà essere il più possibile favorita dai medici prescrittori". Secondo l'azienda ricorrente, questa indicazione contrasta con la libertà prescrittiva del medico e con il principio del rispetto delle esigenze di continuità terapeutica per i pazienti in trattamento con risposta clinica adeguata. In via preliminare, il Collegio, nel rigettare il ricorso, ha sottolineato che la libertà prescrittiva del medico viene comunque tutelata. È, infatti, esclusa la sostituzione automatica tra i farmaci. Al contrario, è fatta salva la possibilità per il medico di prescrivere motivatamente il farmaco più costoso, laddove non sia ugualmente efficace un trattamento differente. Inoltre, i giudici precisano che la scelta di dare ai medici curanti l'indicazione di passare all'uso del farmaco biosimilare, anche nei pazienti già trattati positivamente con il farmaco originatore, rientra nella discrezionalità della Regione. Tali raccomandazioni devono, tuttavia, essere fornite, come in questo caso, nel rispetto della legislazione e dei principi vigenti in materia di prestazioni sanitarie

ESTERI

Addio al marchio pigliatutto

Lo scorso 22 febbraio l'ente regolatorio francese, ANSM, ha dato definitivamente l'alt alla pratica di dare lo stesso nome a più medicinali con indicazioni e principi attivi differenti. Lo stesso vale anche per il caso in cui si riprenda solo una parte del nome e nel caso che oltre che a un altro farmaco lo si attribuisca a un dispositivo medico, a un cosmetico o a un prodotto alimentare. Impossibile, dunque, che un fans e un antiacido abbiano lo stesso nome o nomi molto simili, così da evitare – dice l'ANSM – confusioni, uso scorretto del farmaco e reazioni avverse. Pur ammettendo che qualcosa in materia andava fatto, l'associazione dei produttori di farmaci da automedicazione, AFIPA, aveva prospettato nel corso della audizioni che hanno preceduto il provvedimento, importanti conseguenze per l'industria e per le farmacie. Tuttavia, un sondaggio, condotto dal giornale specializzato Le Quotidien du Pharmacien, ha mostrato che più della metà dei farmacisti è favorevole alla soppressione di queste che in Francia sono chiamate "marche ombrello".

Troppi errori con il farmaco Oltremarica

Il British Medical Journal dà ampio risalto a un rapporto, finanziato dal Ministero della Salute e dal Social Care's policy research programme, secondo il quale gli errori clinici legati al farmaco sono all'origine ogni anno di 720 morti nella sola Inghilterra, e potrebbero essere una concausa in un numero di decessi variabile tra 1700 e oltre 22.000. I ricercatori hanno riscontrato che questi errori possono essere quantificati in 237 milioni l'anno, che si presentano in qualsiasi fase: prescrizione, dispensazione, somministrazione e monitoraggio. Mentre il 72% degli errori è privo di conseguenze cliniche, il 26% può causare danni di media entità e il 2% danni gravi. Il 71 per cento degli errori con conseguenze di qualche rilievo si verifica nell'ambito delle cure primarie (ma è il setting in cui viene prescritto il maggior numero di medicinali), nei pazienti anziani e in genere in quelli soggetti a poliprescrizione. Niente di nuovo sotto il sole, a questo proposito, ma certamente una sottolineatura dell'urgenza di porre mano a una soluzione. Per esempio, ha detto il Ministro della

salute Jeremy Hunt, evitando di colpevolizzare chi ha commesso l'errore così da permettere una più semplice revisione delle circostanze e dei processi che hanno condotto alla scelta sbagliata (o alla non scelta) e, in effetti, sono state alleggerite le conseguenze di legge per i farmacisti che abbiano commesso errori. (Wise J. Government takes steps to reduce annual burden of medication errors in England. *BMJ* 2018;360:k903 doi: 10.1136/bmj.k903)