

N°9 – 7 marzo 2018

In questo numero:

- Pubblicato sul sito dell'Ordine il programma formativo ECM 2018
- Domani si discute l'avvio della farmacia dei servizi
- Revisione urgente per il daclizumab
- Farmaci ospedalieri in farmacia
- E se il farmacista prescrivesse?
- Sorprese, sgradite, dell'online

PRIMO PIANO

Pubblicato sul sito dell'Ordine il programma formativo ECM 2018

Sul sito dell'Ordine nella sezione "Farmacista" alla voce ECM è stato pubblicato il programma formativo ECM 2018 con delle novità interessanti riguardo al "Dossier formativo di gruppo".

A proposito di formazione professionale, ricordiamo che l'art. 3, co. 5, lett. b) della Legge 138/2011 ha previsto che gli ordinamenti professionali recepissero tra l'altro il principio che *"La violazione dell'obbligo di formazione continua determina un illecito disciplinare e come tale è sanzionato sulla base di quanto stabilito dall'ordinamento professionale che dovrà integrare tale previsione"*.

L'art. 7, co. 1, del D.P.R. 137/2012 ha recepito tale principio stabilendo che *"ogni professionista ha l'obbligo di curare il continuo e costante aggiornamento della propria competenza professionale secondo quanto previsto dal presente articolo. La violazione dell'obbligo di cui al periodo precedente costituisce illecito disciplinare."*

Domani si discute l'avvio della farmacia dei servizi

La riunione della Conferenza Stato-Regioni prevista per domani, giovedì 8 marzo, ha nel suo ordine del giorno l'intesa sullo Schema di decreto finalizzato ad individuare le nove Regioni in cui avviare la sperimentazione per gli anni 2018-2020 per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie, così come previsto dal comma 404 della Legge di Bilancio (Legge n. 205/2017).

Come è noto, per la realizzazione della sperimentazione, il comma 406 della stessa legge ha autorizzato la spesa di 36 milioni di euro in totale di cui 6 milioni per l'anno 2018, 12 milioni per l'anno 2019 e 18 milioni per il 2020, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34-bis della legge 662/1996.

Lo schema di decreto che verrà discusso è stato elaborato dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e si compone di tre articoli.

L'articolo 1 individua le nove Regioni nelle quali sarà avviata la sperimentazione finalizzata alla remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dal decreto sulla "Farmacia dei servizi" di cui al D.Lgs. n.153/2009. In particolare, per gli anni 2018, 2019 e 2020 le Regioni sono il Piemonte, il Lazio e la Puglia; per gli anni 2019 e 2020 la Lombardia, l'Emilia Romagna e la Sicilia; e per l'anno 2020 il Veneto, l'Umbria e la Campania.

L'articolo 2 prevede che la sperimentazione "è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province

autonome di Trento e di Bolzano, per verificare le modalità organizzative e gli impianti, al fine dell'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale”.

L'articolo 3 fissa, invece, l'entrata in vigore del provvedimento.

FARMACOVIGILANZA

Revisione urgente per il daclizumab

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione urgente del daclizumab, farmaco biologico indicato nel trattamento delle forme recidivanti della sclerosi multipla (Zinbryta). All'origine della decisione il verificarsi di 7 casi di gravi disturbi infiammatori a livello cerebrale avvenuti in Germania, tra cui encefalite e meningoencefalite, e ad un caso avvenuto in Spagna. Parallelamente all'avvio della rivalutazione, l'azienda farmaceutica che commercializza Zinbryta (Biogen Idec Ltd) ha informato l'EMA della sua intenzione di ritirare volontariamente le autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale.

I medici nell'UE saranno contattati direttamente nei prossimi giorni con ulteriori informazioni.

Fino ad allora l'EMA consiglia quanto segue:

- I medici non devono iniziare il trattamento di nuovi pazienti con Zinbryta.
- I medici devono riesaminare i pazienti attualmente trattati con Zinbryta e iniziare una terapia alternativa il più presto possibile;
- I pazienti non devono interrompere la terapia senza discuterne con il proprio medico.
- I pazienti che hanno domande devono parlare con il loro medico.

L'Azienda titolare ha informato l'EMA anche della sua decisione di interrompere gli studi clinici in corso nell'UE con Zinbryta. I pazienti che partecipano a sperimentazioni cliniche che hanno qualsiasi domanda devono contattare il medico coinvolto nello studio responsabile per il loro trattamento.

[La comunicazione dell'EMA](#)

NORMATIVA

Farmaci ospedalieri in farmacia

Il Ministero della Salute, con una nota del 23 gennaio 2018, ha chiarito l'interpretazione dell'art. 92, comma 4, del D.Lgs. 219/2006, dopo le novità introdotte dalla Legge 124/2017, in materia di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero. Nella Legge annuale sulla concorrenza, è stato previsto che i medicinali ospedalieri possano essere forniti dai produttori e dai grossisti anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato). In proposito, il Ministero ha chiarito che la modifica consente semplicemente “alle farmacie, che evidentemente, si riforniscono dai grossisti o dai produttori, di distribuire, a loro volta, i medicinali in questione, e quindi quelli di cui all'art 92 del decreto legislativo citato, direttamente alle strutture autorizzate ad impiegarli o agli enti da cui queste dipendono disponendo, comunque, una eccezione all'obbligo del farmacista di vendere farmaci solo al pubblico”. Ciò non significa a nessun titolo che le farmacie sono sottoposte a una nuova e diversa autorizzazione ai fini della distribuzione di questi farmaci. Peraltro, tale interpretazione è confermata dal mancato riferimento esplicito all'art 100 del D.Lgs. n. 219 del 2006. Le nuove norme, quindi, non hanno creato una nuova tipologia di operatore un (farmacista/grossista), e quindi resta immutato il sistema della filiera di distribuzione del farmaco. L'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali continua a svolgersi nel rispetto delle disposizioni del titolo VII (Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché

distribuzione di sostanze attive) del DLgs 219/2006. Allo stesso modo, resta inalterato anche il sistema di tracciabilità dei flussi dei farmaci. Si ribadisce, infine, che questi farmaci non possono essere in nessun caso dispensati ai singoli cittadini, ma soltanto alle strutture ospedaliere o ad esse assimilabili autorizzate ad impiegarli.

PRATICA PROFESSIONALE

E se il farmacista prescrivesse?

Del farmacista prescrittore si è parlato in questi giorni in Francia, dove non è ancora previsto, ma si è registrata un'apertura dell'attuale ministra della salute, Agnes Buzyn, e dove è stato pubblicato un sondaggio condotto sul tema dalla società di ricerche Odoxa per conto di una società della distribuzione e del periodico specializzati Le Quotidien du Pharmacien. Il campione indagato, rappresentativo, comprendeva 982 cittadini maggiorenni e 400 titolari di farmacia. I risultati: premesso che il 71% dei cittadini e il 96% dei farmacisti ritengono che il farmacista possa e debba avere un ruolo nella presa in carico del paziente, 7 francesi su 10 e 8 farmacisti su 10 sono favorevoli a che il farmacista possa prescrivere alcuni farmaci (si citano alcuni antibiotici e i prodotti a base di codeina, questi ultimi un tempo disponibili come OTC). Dove il parere del pubblico diverge da quello dei professionisti è sulla ripetizione delle prescrizioni di trattamenti cronici. Infatti il 73% dei farmacisti ritiene normale che il paziente debba passare attraverso il medico mentre i pazienti ancora in attività giudicano in maggioranza non funzionale questo passaggio, con percentuali variabili tra il 55 e il 64%. Solo gli ultrasessantacinquenni – in pensione - giudicano in maggioranza normale rivolgersi al medico per rinnovare la prescrizione. Un altro aspetto che esce invece largamente promosso il bilan de médication, cioè la revisione dell'uso dei medicinali da parte del farmacista. Sono favorevoli il 75% dei cittadini e il 90% dei farmacisti, il 10% dei quali lo propone già nella sua farmacia.

Sorprese, sgradite, dell'online

L'Imperial College London ha pubblicato una ricerca interessante, dedicata al rapporto tra le consultazioni on line con medici di medicina generale, su base privata, e la prescrizione inappropriata di antibiotici. Pragmaticamente, i ricercatori britannici premettono che la prescrizione di un antibiotico per una condizione a probabile origine infettiva è sempre gradita dal paziente, indipendentemente dal fatto che questo farmaco sia effettivamente utile. E quindi, è un plus dal punto di vista concorrenziale. La ricerca si è basata sugli ambulatori privati perché nessuno degli oltre 300 studi di medicina generale convenzionati col Servizio sanitario, indagati in una precedente analisi, aveva in avviato questo tipo di servizio (e nemmeno prevedeva di avviarlo). Come riporta il paper pubblicato dal Journal of the Royal Society of Medicine, nel database dell'ente di verifica della qualità (Care Quality Commission) sono state identificate sette strutture, quattro delle quali nell'home page dei loro siti reclamizzavano la possibilità di "prescrivere antibiotici". Usando i motori di ricerca Internet, si trovava immancabilmente alla testa dei risultati il link a uno degli studi privati che prometteva la prescrizione di antibiotici "in pochi minuti". Inoltre lo studio ammonisce che la struttura informatica quantomeno carente di questi siti di teleconsulto mette a rischio la sicurezza dei dati conferiti dai pazienti. Insomma, prima che gli ambulatori virtuali siano per definizione affidabili occorre lavorare su molti aspetti.