

N°10 – 14 marzo 2018

In questo numero:

- Partecipare a uno studio sui farmaci LASA
- Ritirato il daclizumab beta
- Per Xofigo controindicazione all'uso con Zytiga e prednisone/prednisolone
- Farmacia e dispensario compatibili solo in casi eccezionali
- Obbligo vaccinale e frequenza scolastica

PRIMO PIANO

Partecipare a uno studio sui farmaci LASA

Al via la raccolta dati del progetto Medicinali LASA sviluppato dall'ADRITELF (Associazione Docenti e Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche) a cui l'Università degli Studi di Milano partecipa nella figura della professoressa Paola Minghetti. Come è noto, l'acronimo LASA sta per "looks alike sounds alike", e sta a indicare farmaci simili per aspetto e denominazione ma con componenti e indicazioni anche molto differenti.

Partendo dalla Raccomandazione Ministeriale sui medicinali LASA, lo studio si prefigge di raccogliere informazioni relative alla diffusione di problematiche connesse alla prescrizione, dispensazione ed assunzione di tali medicinali ed in generale al rischio clinico su tutto il territorio nazionale. Il carico di lavoro richiesto ai partecipanti è minimo. Ciascun partecipante verrà, infatti, contattato da uno sperimentatore per una breve intervista (al massimo 20 min). L'intervista potrà essere fatta di persona, telefonicamente o via skype sulla base di un semplice questionario. I dati raccolti verranno utilizzati per l'elaborazione di linee guida rivolte ai farmacisti territoriali per la corretta gestione del rischio clinico e dei medicinali LASA. Inoltre, i dati delle province lombarde saranno oggetto della tesi di laurea in farmacia di una studentessa, sotto la supervisione della professoressa Minghetti.

Nel reclutamento verranno applicati i seguenti criteri:

- Non più di un farmacista per farmacia;
- 50% di farmacisti operanti in farmacie rurali e 50% in urbane;
- 50% di farmacisti collaboratori e 50% di direttori/titolari.

I farmacisti delle province lombarde interessati a partecipare, possono comunicare la loro disponibilità scrivendo a paola.minghetti@unimi.it oppure umberto.musazzi@unimi.it.

FARMACOVIGILANZA

Ritirato il daclizumab beta

La revisione urgente dei dati di sicurezza relativi al daclizumab (Zynbryta) avviata dall'EMA si è conclusa con la sospensione della commercializzazione e il ritiro immediato del farmaco dal territorio europeo. L'autorizzazione all'immissione in commercio di Zinbryta è sospesa nell'Unione Europea e Zinbryta viene richiamato dal mercato con effetto immediato. Sul farmaco, impiegato nel trattamento delle forme recidivanti della sclerosi multipla, l'attenzione si è focalizzata a seguito

della segnalazione di gravi disturbi infiammatori a livello cerebrale avvenuti in Germania, tra cui encefalite e meningoencefalite, e in Spagna. Di conseguenza, nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Zinbryta e i medici devono contattare immediatamente i pazienti in trattamento con per discutere le opzioni terapeutiche alternative.

[La comunicazione dell'EMA](#)

Per Xofigo controindicazione all'uso con Zytiga e prednisone/prednisolone

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha raccomandato la controindicazione all'uso del medicinale Xofigo (radio-223 dicloruro) nel trattamento del cancro alla prostata in associazione con Zytiga (abiraterone acetato) e prednisone/prednisolone. La decisione è dovuta all'aumentato rischio di mortalità e fratture osservato nei dati preliminari di uno studio clinico, ora in corso, condotto in pazienti con cancro alla prostata metastatico. In questo studio il numero dei decessi tra i pazienti trattati con Xofigo, Zytiga e prednisone/prednisolone ha toccato il 34,7%, rispetto al 28,2% dei pazienti trattati con placebo, Zytiga e prednisone/prednisolone. Inoltre, si sono verificate fratture più frequentemente nel braccio Xofigo rispetto a quello di controllo. (26% versus 8,1%). In considerazione della gravità degli eventi osservati, il PRAC ha intrapreso alcune azioni, introducendo una controindicazione come misura temporanea per proteggere la sicurezza dei pazienti mentre è in corso una revisione approfondita dei benefici e dei rischi del farmaco.

Xofigo è attualmente autorizzato per il trattamento del cancro della prostata con metastasi ossee.

[La comunicazione dell'EMA](#)

NORMATIVA

Farmacia e dispensario compatibili solo in casi eccezionali

Il dispensario farmaceutico risponde a una logica diversa da quella delle farmacie, perché finalizzato esclusivamente a rendere più agevole l'acquisto di farmaci in zone territoriali sprovviste di presidi farmaceutici e, come tale, risulta privo di circoscrizione territoriale e di autonomia tecnico-funzionale. Questo il concetto chiave della sentenza n° 1205/2018 del Consiglio di Stato, nella quale si argomenta che l'istituzione dei dispensari non va a ledere direttamente i criteri del "numero chiuso" e del "diritto di esclusiva", posti a presidio delle prerogative del farmacista titolare di sede. Solo eccezionalmente, dunque, farmacia e dispensario possono coesistere e a questo scopo l'Amministrazione, nell'esercizio del suo potere discrezionale, è tenuta a valutare l'interesse alla coesistenza dei due presidi, con un onere motivazionale aggravato. Infatti, in presenza di una farmacia l'istituzione del dispensario è possibile solo in casi del tutto marginali, caratterizzati da una residua particolare difficoltà di distribuzione del farmaco. La sentenza precisa, altresì, che occorre "evitare un utilizzo abusivo del ricorso allo strumento del dispensario che miri alla creazione di multi-presidi farmaceutici, in rete tra di loro e riconducibili ad un unico farmacista imprenditore, tali da determinare una ipercopertura delle aree commercialmente più redditizie e possibili interferenze fra bacini e flussi di utenza di sedi farmaceutiche confinanti o territorialmente prossime." Quanto al metodo di assegnazione del dispensario, secondo i giudici amministrativi, non è escluso che l'Amministrazione possa, in deroga al criterio della farmacia più vicina, valutare proposte più convenienti che siano formulate all'interno della procedura da altri titolari di farmacie della zona di riferimento, nella prospettiva di una migliore realizzazione dell'interesse pubblico.

Obbligo vaccinale e frequenza scolastica

Il ministero della Salute ha escluso, con una nota diramata il 12 marzo, qualsiasi proroga per le vaccinazioni obbligatorie per l'ingresso a scuola, precisando che il termine del 10 marzo vale per

tutte le Regioni, anche per quelle che hanno aderito alla procedura semplificata. Nel caso non si sia adempiuto agli obblighi vaccinali il termine previsto - ribadisce il ministero - è vietato l'accesso ad asili nido e scuole d'infanzia (0-6 anni) sino a quando il bambino avrà regolarizzato la propria posizione vaccinale. Per i ragazzi della scuola dell'obbligo (6-16 anni) scatta la procedura che può portare ad una sanzione pecuniaria da 100 a 500 euro. In ogni caso, i bambini (0-6 anni) saranno immediatamente riammessi a scuola nel momento in cui dimostrino di essere in regola. "Il termine del 10 marzo è fissato dalla legge ed è stato ribadito anche dall'ultima circolare Miur-Ministero della Salute dello scorso 27 febbraio che ha fornito le indicazioni operative per l'anticipo, per l'anno scolastico 2017/2018, della procedura semplificata prevista dalla legge a partire dall'anno scolastico 2019/2020 che consente lo scambio diretto di dati tra Asl e Istituti scolastici".