

N°18 – 23 maggio 2018

In questo numero:

- Aggiornata la Farmacopea Ufficiale (ora anche in formato digitale)
- Esmya: l'epatopatia è una controindicazione
- Uso di dolutegravir e difetti del tubo neurale
- Ospedaliera o di comunità, sempre meglio la farmacia

PRIMO PIANO

Aggiornata la Farmacopea Ufficiale (ora anche in formato digitale)

Il Ministro della Salute ha siglato lo scorso 18 maggio il Decreto che aggiorna la XII edizione della Farmacopea Ufficiale. Le parti oggetto della revisione, che la Federazione degli Ordini aveva a più riprese richiesto, sono le seguenti:

- capitolo "5.10 Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico";
- sottocapitolo "5.20 Impurezze Elementali" (nuovo);
- monografia generale "Sostanze per uso farmaceutico (2034)";
- monografia generale "Preparazioni farmaceutiche (2619)" (nuova);
- Tabella n. 2 "Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente";
- Tabella n. 4 "Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica";
- Tabella n. 5 "Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista";
- Tabella n. 6 "Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia";
- Tabella n. 7 "Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa";
- Tabella n. 8 "Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico".

"L'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale è per noi un motivo di grande soddisfazione" ha dichiarato il presidente della FOFI, Andrea Mandelli. "E' il raggiungimento di un obiettivo che perseguiamo da tempo, sottolineando i disagi che venivano alla professione dal fatto che l'edizione finora in corso risaliva al 2010 ed era quindi largamente superata per diversi aspetti". A cominciare dalla presenza nella tabella delle sostanze di cui è obbligatoria la presenza in farmacia, di preparati ormai non più reperibili o obsoleti. Un discorso analogo vale anche per le strumentazioni e per altri aspetti cruciali, per esempio, per l'attività galenica. "Avevamo negli anni richiesto più volte al Ministero della Salute che si procedesse a questa revisione, e il risultato è stata l'istituzione, lo scorso 27 novembre 2017. Possiamo dire che con questa revisione del testo di riferimento del farmacista la Federazione, che ha altresì coordinato il sottogruppo di lavoro dedicato alla revisione delle Tabelle e delle Buone pratiche di preparazioni, ha dato un altro importante contributo a mantenere gli elevati standard di qualità che contraddistinguono da sempre il nostro servizio

farmaceutico". Un obiettivo reso possibile anche e soprattutto dal clima di grande collaborazione con il Ministero, le componenti professionali e quelle dell'industria presenti al tavolo. **La Farmacopea Ufficiale aggiornata, che sarà disponibile anche in formato elettronico, entrerà in vigore con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.**

[Il testo degli aggiornamenti in un articolo de Il Farmacista Online](#)

FARMACOVIGILANZA

Esmya: l'epatopatia è una controindicazione

Il Comitato per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha concluso che Esmya, farmaco a base di ulipristal acetato impiegato nel trattamento dei fibromi uterini, non deve essere utilizzato nelle donne che presentino epatopatie ma che invece possono essere iniziati nuovi cicli di trattamento nelle pazienti che hanno i valori dei test della funzionalità epatica nella norma. Questo il risultato di una revisione dei dati disponibili sul farmaco avviata a seguito della segnalazione di rari casi di danno epatico grave in corso di trattamento con questo medicinale. Per minimizzare il rischio, il PTAC ha pubblicato alcune raccomandazioni, quali l'esclusione delle pazienti con epatopatie note, l'esecuzione dei test di funzionalità epatica prima del trattamento, che non va iniziato se i valori sono riscontrati superano di due volte il limite massimo del range di normalità. Il monitoraggio va poi proseguito nel corso del trattamento, almeno una volta al mese e deve essere interrotto se i valori superano di tre volte il limite massimo.

[La comunicazione dell'EMA](#)

Uso di dolutegravir e difetti del tubo neurale

Possibili effetti teratogeni per dolutegravir, farmaco impiegato nel trattamento dell'HIV. Risultati preliminari di uno studio osservazionale condotto hanno individuato un aumento del rischio di difetti del tubo neurale nei bambini nati da donne che hanno assunto dolutegravir al momento del concepimento. Lo studio, che ha esaminato bambini nati da 11.558 donne affette da HIV in Botswana, ha mostrato un'incidenza dei difetti del tubo neurale pari allo 0,9% dei bambini (4 su 426) rispetto allo 0,1% dei bambini (14 di 11.173) le cui madri hanno preso altri medicinali per il trattamento dell'HIV. Non sono stati riportati casi in bambini nati da donne che hanno iniziato dolutegravir più tardi durante la gravidanza. In attesa dei risultati definitivi, e della conclusione della valutazione dell'EMA, è stato raccomandato di non prescrivere dolutegravir a donne in età fertile che pianifichino una gravidanza e di escludere la gravidanza prima di iniziare il trattamento con dolutegravir nelle donne in età fertile.

[La comunicazione dell'EMA](#)

ESTERI

Ospedaliera o di comunità, sempre meglio la farmacia

In Gran Bretagna, esiste una terza via per distribuzione dei farmaci: accanto alla dispensazione nelle farmacie di comunità, e alla consegna in ospedale, c'è la consegna direttamente al paziente da parte di organizzazioni commerciali che provvedono all'assistenza a domicilio. Il sistema è rivolto soprattutto a persone con patologie croniche complesse quali la sclerosi multipla o sottoposte a dialisi peritoneale. Visto che questo sistema di distribuzione consente risparmi dal punto di vista fiscale, spesso si tratta di farmaci costosi e nuovi, sottolinea un editoriale del British Medical Journal,

per i quali magari non si hanno dati post-marketing adeguati. Questo diviene un problema perché anche se questi farmaci, prescritti da specialisti ospedalieri, dovrebbero essere tracciati attraverso la farmacia ospedaliera, spesso non accade e, quindi, del farmaco si rischia di perdere la traccia. Uno studio, infatti, ha dimostrato che soltanto 28 ospedali su 47 tracciano così i farmaci della cosiddetta "homecare route" (e altri 79 non hanno risposto all'indagine). Dal punto di vista della farmacovigilanza non è un danno da poco, e gli autori dell'editoriale fanno l'esempio dell'interferone Beta, di cui oggi in Gran Bretagna è probabile che sia sottostimato l'impiego, visto che viene regolarmente consegnato al domicilio dalle società private. E' vero che anche i dipendenti di queste società possono accedere al sistema di segnalazione degli effetti avversi, ma non è possibile capire se lo facciano, visto che il sistema di farmacovigilanza non chiede l'affiliazione di chi segnala. La conclusione è che, per esempio, oggi un ricercatore non potrebbe stabilire la reale incidenza in Gran Bretagna della microangiopatia dovuta al farmaco. Tutto questo, vien fatto di osservare, non accadrebbe se il farmaco fosse distribuito direttamente dalla farmacia ospedaliera o fosse dispensato dal farmacista di comunità. (Matthews A e al. Safety of medicines delivered by homecare companies. BMJ 2018;361:k2201)