

N°19 – 30 maggio 2018

In questo numero:

- Per l'e-commerce farmaceutico né app né piattaforme commerciali
- Latice nel copriago dell'Anatetall, ma con rischi minimi
- La Francia non rimborserà i sintomatici per l'Alzheimer
- Sempre utile la medicina use review

PRIMO PIANO

Per l'e-commerce farmaceutico né app né piattaforme commerciali

On-line non è raro trovare in vendita farmaci al di fuori dei siti autorizzati delle farmacie. Una circostanza richiamata anche da alcuni interventi nel corso dell'ultimo Consiglio Nazionale della FOFI. La Federazione, quindi ha ritenuto necessario ricapitolare la disciplina della vendita on-line dei medicinali per uso umano. In particolare, si rammenta che, con nota DGDMF prot. 0025654 del 10.5.2016, il Ministero della salute ha chiarito che, in ogni caso, non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto, in quanto la vendita on line è concessa unicamente ai soggetti autorizzati. È stato evidenziato, inoltre, che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche dove, scegliendo il prodotto, l'utente risale a un venditore autorizzato selezionato dal sistema (i siti comparatori dei prezzi) è in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini, previsto dall'art. 15 della L. n. 475/1968.

Eventuali violazioni di queste norme possono essere segnalate a: Agenzia italiana del farmaco, Via del Tritone, 181 00187 Roma (protocollo@aifa.mailcert.it); Ministero della Salute- Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 – Roma (dgfdm@postacert.sanita.it); Comando Centrale Carabinieri per la Tutela della Salute, Piazza Marconi, 25 00144 Roma (carabinieri@pec.carabinieri.it).

La Federazione, inoltre, nell'ambito del Tavolo tecnico sulle indisponibilità istituito presso l'AIFA e al quale partecipa, ha aderito ad una iniziativa, che vede coinvolta la piattaforma eBay, finalizzata a rafforzare il controllo sulle vendite illegali di farmaci. In sostanza si tratta di una comunicazione, condivisa con AIFA e le altre parti aderenti all'iniziativa, nella quale si richiama l'attenzione degli utenti di eBay sulla normativa italiana che vieta la vendita di farmaci da banco su eBay Italia, così come di medicinali soggetti a prescrizione medica.

FARMACOVIGILANZA

Latice nel copriago dell'Anatetall, ma con rischi minimi

La ditta GSK ha riscontrato la presenza di latice di gomma naturale (NRL) nel copriago delle siringhe preriempite con ago fisso del vaccino Anatetall. La relativa avvertenza non risulta però nel materiale informativo attualmente in uso. A seguito delle valutazioni mediche di sicurezza e di

beneficio/rischio, si è concluso che esiste un rischio molto basso di esposizione al lattice, poiché il copriago non è a contatto diretto con il prodotto. Il rischio potenziale per i pazienti e gli operatori sanitari viene ritenuto minimo per la popolazione in generale e limitato solo agli individui sensibili al lattice. La comunicazione diffusa dall'azienda in accordo con l'AIFA, ha lo scopo di fornire informazioni trasparenti riguardo alla presenza di lattice di gomma naturale nel prodotto considerato e non è stata causata da alcun segnale di sicurezza correlabile all'ipersensibilità alla sostanza.

[La nota informativa dell'AIFA](#)

ESTERI

La Francia non rimborserà i sintomatici per l'Alzheimer

Questione di giorni, ma in Francia non verranno più rimborsati i quattro farmaci oggi in prontuario per il trattamento della sintomatologia dell'Alzheimer. La Haute Autorité de Santé (HAS) ha infatti pubblicato il 25 maggio una sua raccomandazione dedicata alla presa in carico di questi pazienti, che prevede diagnosi precoce, miglior coordinamento tra i diversi attori dell'assistenza, (il medico di famiglia, lo specialista, l'infermiere e gli operatori sociali) e un sostegno per chi si prende cura del malato (in genere il familiare). La contropartita sarebbe, appunto, il passaggio a carico del paziente delle specialità e dei generici a base di donepezil, memantina, rivastigmina e galantamina, che nel 2015 avevano determinato per la Sicurezza sociale una spesa di circa 90 milioni di euro. In realtà già nel 2016 la HAS aveva stabilito che questi trattamenti, pur avendo un certo effetto, non avevano un valore terapeutico tale da giustificare l'erogazione a carico delle Casse malattia, ritenendo più utile impiegare queste risorse per migliorare l'assistenza. L'allora ministra della salute Marisol Touraine non aveva giudicato praticabile questa scelta, cosa che invece ha fatto la ministra attuale, Agnès Buzyn.

PHARMACEUTICAL CARE

Sempre utile la medicine use review

Due studi, uno svedese e l'altro britannico, mettono al centro le prestazioni di revisione dell'uso dei medicinali (MUR) e di riconciliazione terapeutica (TR) erogate dal farmacista. Il primo è stato svolto nel setting ospedaliero, dove è stata sperimentata la presenza, nel team del pronto soccorso di due strutture del Nord della Svezia, di un farmacista clinico al quale è stato affidato il compito di condurre MUR e TR nei pazienti affetti da demenza o deficit cognitivi. Scopo dello studio era verificare se così si riduceva il numero di nuovi ricoveri in ospedale attribuibili alla terapia farmacologica a 30 e a 180 giorni dalla dimissione. In totale sono stati coinvolti 460 pazienti, metà intervistati dal farmacista metà trattati nel modo usuale. Effettivamente si è visto che l'intervento del farmacista ha determinato una riduzione dei nuovi ricoveri a 180 giorni nel sottogruppo dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca (con un risparmio di 950 € a paziente) mentre a 30 giorni il calo dei nuovi ricoveri si è presentato in tutto il campione, con un risparmio di 460€, sempre a paziente. L'esperienza britannica è consistita in uno studio pilota per l'esecuzione della MUR al domicilio dei pazienti costretti a letto o comunque con ridotta mobilità. Sono state coinvolte 91 farmacie che, complessivamente, hanno erogato circa 1100 MUR. I farmacisti partecipanti allo studio hanno rilevato che in almeno un terzo dei casi i problemi legati all'uso del farmaco riscontrati potevano potenzialmente determinare un accesso al pronto soccorso. Oltre a dimostrare, ovviamente, che l'MUR a domicilio è fattibile. (Sjölander M et al. Impact of clinical pharmacist

engagement in ward teams on the number of drug-related readmissions among Swedish older patients with dementia or cognitive impairment: An economic evaluation. *Res Social Adm Pharm.* 2018 May 16 pii: S1551-7411(17)30882-3. Latif A et al. Optimizing medicine use for people who are homebound: an evaluation of a pilot domiciliary Medicine Use Review (dMUR) service in England. *Integr Pharm Res Pract.* 2018 May 4;7:33-40)