

N°20 – 6 giugno 2018

In questo numero:

- La Lombardia cambia regole
- Tappi difettosi in alcuni lotti di Vectibix
- Il mercato degli antibiotici va curato

TIROCINI

La Lombardia cambia regole

A breve, il 9 giugno, entreranno in vigore i nuovi Indirizzi Regionali in materia di tirocini (DGR 17.01.2018, n. 7763 Regione Lombardia). Le principali novità riguardano i tirocini post-laurea, su cui gli Atenei dovranno assumere un ruolo di maggiore controllo, supervisione e certificazione delle competenze (attraverso il COSP). La nuova normativa non consente più di attivare nelle Farmacie tirocini post-laurea per i laureati in Farmacia e CTF, in quanto già abilitati. A questo proposito si segnala che l'Università degli Studi di Milano, non consente più alle aziende di pubblicare annunci per questa tipologia di attività. Per i tirocini curriculari, Regione Lombardia ha leggermente modificato l'impianto del progetto formativo, aggiungendo alcuni campi utili ad un maggiore controllo ed ormai obbligatori per legge, come il numero dei dipendenti nella sede operativa del tirocinio, il contratto applicato presso l'azienda, il livello di inquadramento e il ruolo del tutor aziendali.

La Convenzione tra società e Università rimane sempre unica (per stage curriculari e post-laurea) per facilitare le aziende, ma deve riportare le nuove specifiche di legge e soprattutto una scadenza (per legge non possono più essere stipulate convenzioni a rinnovo tacito). Di conseguenza, alla data del 9 giugno decadranno le convenzioni al momento in essere e per l'Università si è reso necessario sospendere il processo di convenzionamento ex-novo a partire dal 31 maggio scorso. Dall'8 giugno sarà possibile riprendere il processo di stipula di convenzioni con le nuove modalità. Quanto riportato non riguarda la Convenzione con l'Ordine dei Farmacisti per i tirocini curriculari di CTF e Farmacia.

FARMACOVIGILANZA

Tappi difettosi in alcuni lotti di Vectibix

Amgen, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha diramato una Nota Informativa Importante, in seguito alle segnalazioni di un problema al tappo di gomma e alla capsula di metallo dei flaconcini di alcuni lotti del medicinale Vectibix, farmaco impiegato per il trattamento del cancro coloretale metastatico (mCRC) RAS wild-type. Anche se tale problematica non comporta rischi per la sicurezza del paziente, i flaconcini difettosi devono essere restituiti alla ditta titolare. Medici, clinici e farmacisti ospedalieri devono controllare i flaconcini di Vectibix con i numeri di lotto sotto riportati per verificare se le guarnizioni metalliche

sono allentate o se il tappo di gomma e la capsula sono fissati a un angolo. Inoltre, si raccomanda di non utilizzare Vectibix se il flaconcino è difettoso o se il tappo di gomma si stacca quando si rimuove la capsula protettiva.

[La nota informativa importante](#)

LETTERATURA

Il mercato degli antibiotici va curato

Interessante, e allarmante, il rapporto recentemente pubblicato dall'organizzazione non profit olandese Access to Medicine Foundation. Infatti lì si sostiene che l'attuale struttura del mercato degli antibiotici rischia di accelerare l'aumento delle resistenze batteriche in tutto il mondo. Il fattore chiave sarebbe il ripetersi di carenze di questo o quel farmaco. Solo negli Stati Uniti, tra il 2001 e il 2013 vi sono stati 148 casi di carenza di antibiotici a livello nazionale, per esempio, e la perdurante scarsità di penicilline ha colpito 39 paesi. In Brasile, la mancanza di questi antibiotici è coincisa con un'epidemia di sifilide che, tra le altre conseguenze ha determinato tra il 2012 e il 2015 il raddoppio del numero di bambini affetti da sifilide congenita. Il meccanismo è semplice, per la AMF: in mancanza del farmaco più adatto, e di una somministrazione tempestiva, i medici sono costretti a ricorrere a medicinali di seconda linea o comunque meno mirati. Un fatto che era stato segnalato anche dalla Royal Pharmaceutical Society nel 2017, con la richiesta di ampliare il numero dei farmaci di impiego ospedaliero. Alla base c'è, ovviamente, il fatto che sempre più spesso i principi attivi vengono prodotti da un numero ridotto di aziende, così come la circostanza che la maggiore richiesta viene da paesi in via di sviluppo e, ancora, la mancanza di incentivi per le aziende che fanno ricerca, ma anche per quelle del generico cui vengono richiesti prezzi sempre più bassi.

[Il rapporto dell'AMF \(in inglese\)](#)