

N°25 – 11 luglio 2018

In questo numero:

- Dai vaccini pochi effetti indesiderati
- Cartellino identificativo: nella scheda personale il modello stampabile
- Conforme al dettato europeo la prelazione dei dipendenti delle comunali?
- Valsartan: il punto della situazione
- Non si può escludere il rischio teratogeno del levetiracetam

PRIMO PIANO

Dai vaccini pochi effetti indesiderati

Il Rapporto 2017 della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, pubblicato dall'AIFA, conferma l'eccellente profilo di sicurezza dei vaccini attualmente disponibili in Italia. Le segnalazioni di effetti avversi delle immunizzazioni sono state 6.696: 4.821 relative all'anno 2017, le restanti, relative agli anni precedenti, si riferiscono a casi verificatisi nell'anno stesso, mentre i restanti casi erano relativi ad anni precedenti. In 8 casi su 10 sono state segnalate reazioni non gravi, come febbre, nausea, irrequietezza e reazioni locali sul sito di inoculazione e non si è registrato alcun decesso correlabile alla vaccinazione in base ai criteri internazionali per la valutazione del nesso di causalità. E' il caso di ricordare, infatti, che si considera evento avverso successivo a immunizzazione qualsiasi evento di natura medica che si verifica dopo una vaccinazione e che non necessariamente è causato dal vaccino stesso. Il restante 19,5% dei casi segnalati è stato classificato come "grave", ovvero tale da necessitare cure mediche o ospedalizzazione (il 25% se si considerano i soli vaccini obbligatori). Entrando nel dettaglio delle singole immunizzazioni, indipendentemente della gravità e dal legame di causa-effetto successivamente verificato, i vaccini esavalenti (difterite, tetano e pertosse, poliomielite, l'Haemophilus influenzae B, epatite B) hanno totalizzato 1.293 sospette reazioni avverse; i vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, 1.488; il vaccino antipneumococcico, 1.215 e, infine, gli antimeningococcici, 2.770. In totale, le segnalazioni relative ai vaccini rappresentano il 16% di quelle comunicate attraverso la Rete nazionale.

[Il testo integrale del rapporto](#)

VITA DELL'ORDINE

Cartellino identificativo: nella scheda personale il modello stampabile

Come anticipato in QuiOrdine n. 22, nella scheda personale di ogni iscritto è disponibile il cartellino identificativo personalizzato, previsto dall'articolo 7 del Codice Deontologico.

Alla voce "Cartellino identificativo" è attiva una nuova funzionalità che consente a tutti gli iscritti di stampare il cartellino identificativo completo dei dati necessari. Per motivi di tutela e di sicurezza è possibile omettere il cognome. Per questo il modello è proposto senza cognome.

NORMATIVA

La prelazione dei dipendenti delle comunali è conforme al dettato europeo?

Il Consiglio di Stato, con l'ordinanza n. 4102 del 4 luglio 2018, ha rinviato alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la questione pregiudiziale avente ad oggetto la conformità o meno al diritto comunitario di quanto previsto dall'art. 12, comma 2, della L. n. 362/1991, nella parte in cui riconosce il diritto di prelazione ai dipendenti della farmacia comunale in caso di cessione a terzi dell'azienda da parte del Comune a mezzo di procedura di gara. Nell'ordinamento italiano, la prelazione legale - ovvero il diritto di essere preferiti ad altri, a parità di condizioni - risponde ad una logica di tutela dell'interesse pubblico sulle istanze di libertà e di autonomia negoziale. Nel caso specie, tuttavia, ad avviso dei Giudici "sussiste il dubbio che la prelazione legale prevista dall'art. 12 comma 2 L. 362/1991 non sia necessaria al raggiungimento dell'obiettivo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità e che, comunque, l'effetto lesivo dei principi di parità di trattamento e libera prestazione dei servizi che da essa consegue sia del tutto sproporzionato nel bilanciamento complessivo degli interessi che con tale meccanismo si devono salvaguardare". Il riconoscimento di tale diritto conferirebbe, infatti, una preferenza incondizionata, che non tiene conto degli effettivi indici di buona conduzione dell'esercizio farmaceutico e che non si preoccupa di valutare se l'esperienza pregressa sia realmente meritevole di tutela. Il Consiglio di Stato ha, inoltre, precisato che il soggetto beneficiario della prelazione vanta un'esperienza di "dipendente" della farmacia che non coincide con quella del "titolare" della farmacia, non offrendo, quindi, opportune garanzie circa la "conduzione imprenditoriale" dell'azienda. La parola, a questo punto, passa ai giudici della Corte di Giustizia dell'UE.

FARMACOVIGILANZA

Valsartan: il punto della situazione

La notizia del ritiro di alcuni medicinali a base di valsartan, perché contaminati da un potenziale cancerogeno, ha superato la barriera che separa la stampa specializzata da quella generalista. E' il caso dunque di riassumere la situazione sulla base delle comunicazioni ufficiali. All'origine del ritiro è l'impiego del principio attivo prodotto dall'azienda cinese Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, di base a Linhai. E' stata la stessa azienda, infatti, a comunicare di aver rilevato nel suo prodotto tracce di N-nitrosodimetilammina (NDMA), sostanza che la IARC di Lione (l'agenzia per la ricerca sul cancro dell'OMS) ha appunto classificato come probabile cancerogeno per l'uomo. La contaminazione, secondo anche quanto dichiarato dalla Zhejiang Huahai potrebbe essere dovuta al recente cambiamento del processo produttivo del valsartan. L'EMA, e altre agenzie regolatorie, hanno intanto disposto il ritiro dei medicinali contenenti il principio attivo dell'azienda cinese e le agenzie nazionali, come l'AIFA, stanno provvedendo. Ovviamente è stata avviata un'indagine, condotta dal Comitato per i medicinali a uso umano dell'EMA, che "esaminerà i livelli di NDMA in questi medicinali a base di valsartan, il suo possibile impatto sui pazienti che li hanno assunti e quali misure possono essere adottate per ridurre o eliminare l'impurezza dai futuri lotti prodotti dall'azienda. Per precauzione, la revisione valuterà anche se altri medicinali a base di valsartan potrebbero essere interessati". In Italia i lotti coinvolti sono più di 700.

[La comunicazione dell'EMA](#)

Non si può escludere il rischio teratogeno del levetiracetam

La rivalutazione cumulativa dei dati su più di 1800 donne in gravidanza esposte all'antiepilettico levetiracetam (Keppra) in monoterapia non ha rivelato alcun aumento del rischio di malformazioni congenite maggiori. Tuttavia essendo disponibili solo pochi dati relativi allo sviluppo neurologico di bambini esposti in utero al levetiracetam in monoterapia, al momento non si può escludere completamente il rischio teratogeno. Di qui una nota informativa importante concordata con Ema e Aifa dalla casa produttrice UCB Pharma, nella quale si raccomanda di riconsiderare il trattamento con il farmaco quando la paziente stia pianificando una gravidanza, informandola dei rischi noti. In base ai dati disponibili, il farmaco può dunque essere usato durante la gravidanza, se ritenuto clinicamente necessario, tenendo però presenti le seguenti raccomandazioni: utilizzare la dose efficace più bassa; ove possibile, si deve preferire la monoterapia, in quanto la terapia con più farmaci antiepilettici potrebbe comportare un maggiore rischio di malformazioni congenite rispetto alla monoterapia, a seconda del o dei farmaci associati; garantire un'adeguata presa in carico delle donne in gravidanza trattate con levetiracetam, in quanto i cambiamenti fisiologici che accompagnano la gravidanza potrebbero ridurre il rapporto dose/concentrazioni plasmatiche del levetiracetam.

[La nota informativa importante](#)