

**N°29 – 12 settembre 2018**

**In questo numero:**

- Per il cuore un FANS non vale l'altro
- Retinoidi: nuove controindicazioni
- Se il medicinale rincara, l'ospedale lo fa da sé
- Un corso sulla Cannabis dall'ISS

### **PRIMO PIANO**

#### **Per il cuore un FANS non vale l'altro**

In parte già note, le indicazioni che vengono da uno studio di coorte danese, condotto su impulso dell'EMA, confermano che al momento di iniziare il trattamento con un antinfiammatorio non steroideo è il caso di valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio. In particolare se si tratta del diclofenac, farmaco che ha una selettività per la ciclossigenasi-2 analoga a quella dei cosiddetti COX2-inibitori, i cui effetti negativi sulla salute di cuore e vasi sono noti da tempo. I ricercatori hanno quindi valutato il rischio di eventi cardiovascolari importanti, nel corso dei primi 30 giorni di assunzione, nei pazienti che cominciano un trattamento con diclofenac rispetto a coloro cui viene prescritto ibuprofene, naprossene, paracetamolo oppure nessun farmaco. In effetti l'uso del diclofenac comporta un aumento del 50% di eventi cardiovascolari (come infarto e ictus) anche a basso dosaggio rispetto ai pazienti che non assumono nessuno dei farmaci considerati, un aumento del 20% rispetto a chi viene trattato con ibuprofene o paracetamolo e del 30% rispetto a chi assume naprossene. In termini assoluti, l'aumento delle patologie cardiovascolari riguarda le persone che presentano al basale un rischio più elevato. Infatti, se tra i pazienti a basso rischio l'uso del diclofenac comporta un caso in più ogni mille pazienti rispetto a chi assume ibuprofene o naprossene, già nei pazienti a rischio moderato gli eventi cardiovascolari in più salgono a 7 sempre rispetto a chi assume gli altri due FANS. Secondo gli autori dello studio, ci sarebbero elementi per non rendere disponibile il diclofenac quale farmaco da banco e, comunque, di evitarne l'impiego in prima battuta nei trattamenti prolungati.

(Schmidt M et al. Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies. BMJ 2018;362:k3426)

[Il testo integrale dello studio](#)

### **FARMACOVIGILANZA**

#### **Retinoidi: nuove controindicazioni**

La recente revisione dei dati relativi alla sicurezza del trattamento con i retinoidi da dato luogo alla formulazione di nuove controindicazioni da parte del Comitato valutazione rischi dell'EMA. Al centro l'elevata teratogenicità di questi medicinali ma anche il possibile aggravamento di disturbi neuropsichiatrici quali ansia e disturbi dell'umore. L'uso di acitretina, alitretinoina e isotretinoina in donne potenzialmente fertili deve dunque essere conforme alle condizioni previste dal Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP). Per il bexarotene e la tretinoina orale, alla luce delle rispettive indicazioni oncologiche che richiedono cure specialistiche in ambito ospedaliero e della

popolazione a cui sono destinati, si ritiene che le attuali misure siano appropriate e pertanto non è necessaria l'implementazione di un PPP.

[La nota informativa importante di EMA e AIFA](#)

### **SPESA FARMACEUTICA**

#### **Se il medicinale rincara, l'ospedale lo fa da sé**

Un gruppo di istituzioni sanitarie private statunitensi guidato dalla Intermountain Healthcare, di cui fa parte anche la Mayo Clinic di Rochester, ha deciso di porre rimedio direttamente all'altalena dei prezzi e alle ricorrenti difficoltà di approvvigionamento di svariati farmaci a uso ospedaliero. Per farlo ha deciso di fondare una propria casa produttrice di generici, significativamente chiamata Civica Rx. Si tratta di un'impresa not-for-profit e nel suo statuto figurano clausole etiche quali l'obbligo di praticare a tutti gli aderenti al consorzio i medesimi prezzi. Per ora il programma prevede di concentrarsi su una ventina di medicinali di largo impiego, puntando all'acquisizione delle licenze da aziende che già le possiedono ma non le hanno impiegate, offrendo in cambio contratti per la produzione a lungo termine. Secondo le previsioni, i farmaci di Civica RX dovrebbero costare un 20% in meno di quelli ora sul mercato, ma si attendono ulteriori risparmi a livello dei singoli ospedali, che non dovranno modificare i protocolli di trattamento a causa della carenza di questo o quel medicinale. Non si tratta di una dichiarazione di guerra alle grandi case, hanno dichiarato i responsabili di questa "alleanza" che rappresenta il 10% degli ospedali statunitensi, ma di porsi al riparo da chi opera con spregiudicatezza, creando ad arte difficoltà di approvvigionamento così da poter alzare i prezzi.

### **ECM**

#### **Un corso sulla Cannabis dall'ISS**

L'Istituto Superiore di Sanità- Centro Nazionale dipendenze e Doping ha predisposto un corso ECM FAD, rivolto a medici e farmacisti dedicato al "Corretto utilizzo della Cannabis ad uso medico". Della durata di 32 ore, il corso sarà erogato fino al prossimo 24 ottobre e comporta l'acquisizione di 32 crediti. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili in [questa pagina](#) del sito EDUISS, la piattaforma dedicata alla Formazione a Distanza in salute pubblica dell'Istituto Superiore di Sanità.