

N° 34 – 17 ottobre 2018

In questo numero:

- Da FarmacistaPiù proposte concrete
- Idroclorotiazide e rischio di tumori della cute
- Il sildenafil non va impiegato nella IUGR
- Impianti con impurità in alcuni lotti di Ozurdex
- Nuova disciplina per le sostanze vegetali negli integratori

PRIMO PIANO

Da FarmacistaPiù proposte concrete

Si è chiusa con un bilancio estremamente positivo la V edizione di FarmacistaPiù, sia per la grande partecipazione nelle due giornate di lavori sia per l'andamento dell'analisi e del confronto con la politica, i decisori sanitari e gli attori tutti del comparto farmaceutico. "Abbiamo registrato una presenza della politica e delle istituzioni che conferma come la professione abbia un ruolo rilevante nella tutela della salute e la sua rappresentanza sia un interlocutore di rilievo nella politica sanitaria" ha dichiarato Andrea Mandelli, presidente della FOFI. "Usciamo da questo Congresso con proposte concrete per affrontare il cambiamento in atto, non con esercitazioni verbali. Penso alla farmacia dei servizi di cui si sta sempre più precisando la fisionomia, all'obiettivo di standardizzare i servizi cognitivi, come il supporto all'aderenza terapeutica, tanto le prestazioni strumentali. Ma anche il ritorno dell'innovazione farmacologica in farmacia e le attività di formazione aggiornamento che sono indispensabili a questo fine. Insomma, sviluppi concreti che ci permettono di affrontare un futuro non privo di incognite ma nel quale, lo abbiamo misurato anche in questo Congresso, si prospettano aperture significative che sapremo mettere a frutto. Volevamo che FarmacistaPiù fosse la 'casa del farmacista', una casa aperta a tutti i colleghi e a tutti gli interlocutori. Credo che siamo riusciti a centrare l'obiettivo. FarmacistaPiù è stata la casa di tutti i farmacisti che credono nel dialogo, nella professione e nel suo futuro".

[Resoconti e interviste da FarmacistaPiù](#)

FARMACOVIGILIANZA

Idroclorotiazide e rischio di tumori della cute

L'AIFA ha comunicato, in accordo con EMA e con i produttori, che studi farmacoepidemiologici hanno evidenziato un aumento del rischio di tumore cutaneo non melanoma (TCNM) (carcinoma a cellule basali, carcinoma a cellule squamose) nei pazienti esposti a dosi cumulative crescenti di idroclorotiazide (HCTZ). I pazienti che assumono HCTZ da sola o in associazione con altri farmaci devono quindi essere informati del rischio di TCNM e devono essere avvisati di controllare regolarmente la loro cute per identificare eventuali nuove lesioni o cambiamenti di quelle esistenti, segnalando al medico qualsiasi anomalia. I pazienti devono anche essere avvertiti di limitare

l'esposizione alla luce solare e ai raggi UV e utilizzare una protezione adeguata quando esposti alla luce solare e ai raggi UV, per ridurre al minimo il rischio di cancro della pelle. L'uso di HCTZ deve essere attentamente valutato in pazienti che hanno avuto un precedente tumore della cute.

[La nota informativa importante](#)

Il sildenafil non va impiegato nella IUGR

Il sildenafil non può essere impiegato nel trattamento della restrizione della crescita intrauterina (in sigla IUGR). Questa indicazione era in fase di test ma si è rivelata impraticabile dopo che lo studio clinico STRIDER è stato interrotto prematuramente per la maggiore incidenza di ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN) e per il dato complessivo sul decesso neonatale nel gruppo trattato con il farmaco. Di qui una nota informativa importante di EMA e AIFA in cui si ribadisce che i farmaci contenenti questo principio attivo non vanno impiegati nella IUGR, ma soltanto nelle indicazioni autorizzate.

[La nota informativa dell'AIFA](#)

Impianti con impurità in alcuni lotti di Ozurdex

Durante una ispezione routinaria di produzione si è riscontrata la presenza di una particella di silicone di circa 300 micron di diametro negli impianti erogati dall'applicatore di Ozurdex, farmaco a base di desametasone della Allergan Pharmaceuticals. La particella deriva dal manicotto in silicone dell'ago. Alcuni lotti di Ozurdex già distribuiti sul mercato europeo sono interessati da tale difetto. La maggior parte dei lotti presentano dal 2% al 4% di unità difettose ma si sono riscontrate percentuali di difetto fino al 22%. I lotti di OZURDEX identificati come difettosi sono in fase di ritiro dal mercato europeo, I rimanenti lotti, nei quali non è stato riscontrato il difetto, verranno ritirati dal mercato non appena nuove sufficienti scorte di OZURDEX saranno disponibili per il mercato italiano. Allergan, entro il 19 ottobre 2018, aggiornerà in merito alla disponibilità di nuove scorte per il mercato italiano. Fino a quando non sarà disponibile il prodotto privo di difetto, si raccomanda ai medici di prendere in considerazione trattamenti alternativi, se disponibili, di utilizzare Ozurdex solo se nessun altro trattamento risultasse adatto in base alle condizioni cliniche specifiche di ogni paziente e di attuare un attento monitoraggio.

[La nota informativa importante](#)

[L'elenco dei lotti interessati commercializzati in Italia](#)

NORMATIVA

Nuova disciplina per le sostanze vegetali negli integratori

Nella Gazzetta Ufficiale n. 224 del 26 settembre è stato il Decreto del Ministero della salute 10 agosto 2018 "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali", in vigore dall'11 ottobre. Il decreto reca l'elenco aggiornato delle sostanze vegetali ammesse e fornisce specifiche indicazioni sugli adempimenti da effettuare a supporto della loro sicurezza e al fine di elevare il livello di tutela dei consumatori. Viene abrogato il precedente decreto del 9 luglio 2012. Il decreto si compone di 6 articoli e due allegati. In particolare, il primo allegato elenca le sostanze e i preparati vegetali utilizzabili negli integratori alimentari. Il secondo allegato, invece, è dedicato alla documentazione da predisporre e alle procedure da seguire per l'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali. La commercializzazione di integratori alimentari non conformi a quanto previsto dal decreto è consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea

o in Turchia, o per prodotti legalmente fabbricati in uno Stato dell'EFTA, parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE). Si precisa, infine, che il decreto avrà effetto a decorrere dal novantesimo giorno dalla sua entrata in vigore - ovvero dal 9 gennaio 2019 - e che gli integratori alimentari contenenti piante e relative parti immessi sul mercato o etichettati entro il suddetto termine in difformità rispetto all'allegato 1 del decreto in esame potranno essere commercializzati fino all'esaurimento scorte.

[Il testo del decreto e i due allegati](#)