

**N° 39 – 21 novembre 2018**

**In questo numero:**

- Uso consapevole degli antibiotici: il farmacista può sempre consigliare
- On line obblighi e posizione degli iscritti
- Codice deontologico e Commentario disponibili su fofi.it
- Vietato l'uso del valsartan indiano di Mylan
- L'EMA conferma la stretta sui chinolonici

**PRIMO PIANO**

**Uso consapevole degli antibiotici: il farmacista può sempre consigliare**

Si è svolto lunedì a Milano, a conclusione della Settimana mondiale della consapevolezza sugli antibiotici, il convegno promosso dai docenti dell'Università degli Studi di Milano Luigi Bonizzi (Malattie infettive degli animali domestici), Paola Minghetti (Tecnologia e Legislazione farmaceutiche) e Roberto Mattina (Microbiologia). Aperti a medici, farmacisti e veterinari, i lavori hanno affrontato il tema delle resistenze antibatteriche sottolineando con forza la necessità di un approccio "one-health", cioè basato sulla continuità esistente tra salute umana e salute animale. "Questo aspetto vede una stretta interazione tra farmacisti, clinici e microbiologi" ha detto in apertura la professoressa Minghetti "ed è importante che già durante il corso di laurea vi siano momenti di confronto tra le diverse professioni". Come emerso dalle relazioni, sono oltre 15 anni che non compaiono nuove molecole con attività antibatterica, e quindi "occorre utilizzare al meglio quelle disponibili" ha detto Minghetti, sia attraverso l'uso prudente raccomandato dall'OMS sia attraverso "lo sviluppo nuove formulazioni di principi attivi già noti, anche mediante l'uso di nanoparticelle". Nel frattempo si è prodotto un uso eccessivo degli antibiotici disponibili, nell'uomo e nella produzione animale. Questa classe di farmaci "ha contribuito al miglioramento del benessere animale e rappresentato un mezzo importante per garantire lo standard delle produzioni di alimenti di origine animale. Oggi però l'uso improprio o non razionale degli antibiotici anche negli animali ha contribuito alla diffusione delle resistenze" ha infatti sottolineato il professor Bonizzi.

Per arginare questo fenomeno "l'informazione al cittadino ha un rilievo centrale" ha sottolineato il professor Mattina. L'utilizzo improprio degli antibiotici, come l'arbitraria riduzione della durata del trattamento o l'assunzione ritardata di una dose, è purtroppo molto diffuso". Concetto condiviso dal presidente della FOFI, Andrea Mandelli, che ha ricordato come sia fondamentale evitare l'autoprescrizione di questi medicinali: "è un grave errore assumere l'antibiotico rimasto nel cassetto da una precedente occasione. Prima di assumere qualsiasi farmaco è bene chiedere consiglio, non allo smartphone ma a un professionista della salute e i farmacisti sono sempre disponibili per informare e consigliare". Al Convegno ha partecipato l'Assessore regionale al Welfare, Giulio Gallera, che ha ricordato come la Lombardia abbia adottato Piano Regionale per il contrasto all'antimicrobicoresistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in

ambito veterinario, per il triennio 2018-2020, puntando allo sviluppo di un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio degli antibiotici e delle resistenze.

## **ECM**

### **On line obblighi e posizione degli iscritti**

Gli iscritti agli Ordini dei farmacisti di Brescia, Como, Lecco e Milano, Lodi, Monza Brianza, accedendo alla propria scheda personale, possono ora sapere il numero di crediti formativi che devono maturare per il triennio in corso (2017-2019).

Ricordiamo che si possono ancora frequentare (entro fine dicembre) i corsi ECM gratuiti, messi a disposizione dall'Ordine (vedi sul sito nella sezione dedicata all'ECM).

Inoltre, si può prendere visione della propria posizione rispetto all'assolvimento degli obblighi ECM per il triennio 2014-2016.

Nella scheda personale, nella sezione "Certificati triennali ECM", infatti, è pubblicato il certificato rilasciato per il periodo 2014-2016 a chi ha soddisfatto l'obbligo formativo previsto.

## **PROFESSIONE**

### **Codice deontologico e Commentario disponibili su [fofi.it](http://fofi.it)**

La Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani ha provveduto a pubblicare il testo del nuovo Codice deontologico e del relativo Commentario sul sito web istituzionale [www.fofi.it](http://www.fofi.it), sia in formato PDF (scaricabile su computer o dispositivo mobile per la consultazione o la stampa) sia in formato sfogliabile on-line, al fine di consentirne la migliore fruibilità da parte di tutti i farmacisti. La Federazione realizzerà inoltre, nei prossimi mesi, un evento formativo ECM nel quale fornire un'approfondita illustrazione delle disposizioni del Codice e del Commentario.

[I testi in formato elettronico](#)

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Vietato l'uso del valsartan indiano di Mylan**

L'AIFA comunica che, dopo il riscontro della presenza di un'impurezza, la N-nitrosodietilammina (NDEA), in alcuni lotti di valsartan prodotti da Mylan Laboratories Limited a Hyderabad, in India, vi è stato l'intervento delle autorità dell'Unione Europea. E' stato sospeso il certificato di conformità con gli standard europei per i test di qualità del produttore (CEP), vietando di fatto l'uso del valsartan di tale produttore nei medicinali dell'UE. Inoltre, le autorità nazionali nell'UE hanno iniziato il ritiro dei lotti interessati dei medicinali contenenti valsartan di Mylan e stanno conducendo ulteriori test per determinare il grado di contaminazione. L'NDEA e il relativo composto N-nitrosodimetilammina (NDMA), che sono stati osservati nei "sartani" di altri produttori, sono classificati come probabili cancerogeni per l'uomo. Come con i precedenti rilevamenti di NDEA e NDMA, non vi è alcun rischio immediato per i pazienti. È più rischioso per i pazienti interrompere improvvisamente l'assunzione di medicinali per la pressione alta. Pertanto, i pazienti non devono interrompere alcun trattamento senza consultare il proprio medico o il farmacista. Si ritiene che la presenza di impurezze nei medicinali a base di valsartan e di altri sartani sia legata alla sintesi di una specifica struttura ad anello (tetrazolo) che è presente in alcuni medicinali della classe dei sartani. La revisione da parte

dell'EMA dei sartani con la struttura ad anello continua e l'Agenzia sta lavorando a stretto contatto con le autorità nazionali, i partner internazionali e l'EDQM. Alle aziende che commercializzano medicinali a base di sartani nell'UE è stato chiesto di testare i loro prodotti per la ricerca di queste impurezze. Test aggiuntivi sono in corso nei laboratori dell'UE. L'EMA aggiornerà il pubblico non appena saranno disponibili nuove informazioni. L'EMA sta collaborando con i produttori per determinare quali misure possono essere adottate per ridurre o eliminare le impurezze dai lotti futuri dei loro prodotti.

[La comunicazione dell'EMA](#)

### **L'EMA conferma la stretta sui chinolonici**

Il Comitato dei Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha confermato la raccomandazione del comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) e ha concluso che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti cinoxacina, flumechina, acido nalidissico e acido pipemidico devono essere sospese. Il CHMP ha inoltre concluso che l'uso dei rimanenti antibiotici fluorochinolonici debba essere ristretto. Di conseguenza, questi non devono essere usati per trattare infezioni non gravi o che potrebbero migliorare senza trattamento (come infezioni alla gola); per prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore e per il trattamento di infezioni lievi o moderatamente gravi a meno che altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per queste infezioni non possano essere usati.

[La comunicazione dell'EMA](#)