

N° 3 – 23 gennaio 2019

In questo numero:

- Grazie al software dell'Ordine ispezioni omogenee in tutta la Regione
- Entro fine gennaio le comunicazioni al Sistema Tessera Sanitaria
- Avvertenze rafforzate per carbimazolo/tiamazolo
- Rischio di gangrena per gli inibitori del SGLT2
- La soluzione inglese lascia perplessi i farmacisti

PRIMO PIANO

Grazie al software dell'Ordine ispezioni omogenee in tutta la Regione

La Direzione Welfare-Struttura farmaco, dispositivi e HTA della Regione Lombardia ha diramato una circolare sulla Delibera della Giunta Regionale che ha stabilito - tra l'altro - gli obiettivi per i Direttori Generali delle ATS per il 2019. Nella delibera, c'è anche un importante capitolo riguardante le ispezioni alle farmacie, dove si sottolinea la necessità di rendere uniformi su tutto il territorio regionale tanto l'attività ispettiva quanto la sua verbalizzazione. Di qui la creazione di un format unico di verbale che "dovrà essere utilizzato da tutte le ATS nella forma prevista dalla Regione, senza variarne il contenuto". Sempre per favorire l'uniformità delle procedure di vigilanza e poter utilizzare la forma on-line del verbale per la rendicontazione, è stato prescritto alle ATS l'impiego del software che l'Ordine dei Farmacisti ha sviluppato e messo gratuitamente a disposizione, che "soddisfa in pieno le indicazioni date dalla legge regionale e dalle linee guida regionali". La circolare ricorda che questo software è già utilizzato dal 2018 dalle ATS Milano Città Metropolitana e ATS Brianza, e costituisce un supporto per tutte le commissioni per la programmazione delle visite ispettive e per l'aderenza alle linee guida. L'adozione generalizzata del software permetterà una completa elaborazione statistica dei dati, costituendo così una base per la realizzazione di studi e ricerche: in pratica un sistema che non ha precedenti in Italia.

La Struttura sta organizzando inoltre un momento formativo, al quale verrà richiesta la partecipazione dei componenti delle Commissioni, dove saranno illustrate anche le istruzioni per l'uso del software.

SCADENZE

Entro fine gennaio le comunicazioni al Sistema Tessera Sanitaria

Si ricorda che il prossimo 31 gennaio è il termine entro il quale le farmacie pubbliche e private e gli esercizi di vicinato che svolgono l'attività di distribuzione al pubblico di farmaci (parafarmacie), devono trasmettere al Sistema Tessera Sanitaria i dati delle spese sanitarie sostenute da parte delle persone fisiche nell'anno 2018, che saranno utilizzati nella precompilazione dei Modelli 730 e Redditi PF riferiti all'anno 2018.

FARMACOVIGILANZA

Avvertenze rafforzate per carbimazolo/tiamazolo

EMA e AIFA hanno pubblicato una nota informativa sui medicinali a base di carbimazolo/tiamazolo, usati nella terapia non chirurgica dell'ipertiroidismo (il carbimazolo è il profarmaco del tiamazolo). Due gli aspetti segnalati. Il primo è la possibilità di insorgenza di pancreatite acuta a seguito dell'assunzione dei farmaci, ragion per cui si raccomanda l'interruzione della terapia in caso di comparsa di questa condizione, evitando altresì la somministrazione a chi ha sofferto dello stesso evento in passato. Inoltre, la revisione degli studi epidemiologici ha evidenziato che carbimazolo/tiamazolo rafforza l'evidenza che il carbimazolo/tiamazolo sia sospettato causare malformazioni congenite quando somministrato durante la gravidanza, in particolare nel primo trimestre e ad alte dosi. Si raccomanda quindi che in corso di trattamento con carbimazolo/tiamazolo le donne in età fertile utilizzino misure contraccettive efficaci. La somministrazione di questo farmaco durante la gravidanza, ovviamente, deve avvenire soltanto a seguito di una rigorosa valutazione del rapporto beneficio/rischio per ogni singolo caso e solo alla dose efficace più bassa, senza somministrazione supplementare di ormoni tiroidei e attuando un monitoraggio attento della madre, del feto e del neonato.

[La nota informativa importante](#)

Rischio di gangrena per gli inibitori del SGLT2

EMA e AIFA comunicano che sono stati segnalati casi di gangrena di Fournier (fascite necrotizzante del perineo) in associazione all'intera classe di inibitori del SGLT2 (co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2) indicati per il trattamento del diabete tipo 2. Sebbene il diabete mellito rappresenti un fattore di rischio per l'insorgenza della gangrena di Fournier, alcune segnalazioni riportate dopo l'immissione in commercio sono ritenute possibilmente correlate all'uso di questi farmaci. E' noto che la gangrena di Fournier, un'infezione rara ma potenzialmente mortale, si verifica quasi esclusivamente negli uomini; tuttavia, in associazione all'impiego di inibitori del SGLT2, è stata segnalata anche nelle donne. La Nota di EMA e AIFA ricorda che l'insorgenza della fascite necrotizzante può essere preceduta da comparsa di infezione urogenitale o di ascesso perineale. Pertanto si raccomanda di informare i pazienti in trattamento di richiedere urgenti cure mediche se manifestano forte dolore, dolorabilità, eritema o gonfiore nella zona genitale o perineale in associazione a febbre o malessere. In caso di sospetta gangrena di Fournier, bisogna interrompere la somministrazione dell'inibitore del SGLT2 e avviare tempestivamente un trattamento (compresi antibiotici e sbrigliamento chirurgico).

[La nota informativa importante](#)

FARMACI MANCANTI

La soluzione inglese lascia perplessi i farmacisti

Fa discutere la soluzione che il governo britannico intende adottare per far fronte alle rotture di stock dei farmaci soggetti a prescrizione, problema che poco o tanto ormai tocca tutti i paesi europei. In seno all'aggiornamento della normativa sui medicinali per uso umano, oggetto di una consultazione tra le parti interessate, figura la proposta di permettere al farmacista di sostituire autonomamente il farmaco prescritto, se mancante o di scarsa reperibilità, senza interpellare il medico curante del paziente. Quattro sono le possibilità di sostituzione previste: dispensare una

quantità inferiore del medicinale (se disponibile); dispensare un farmaco in base all'equivalenza terapeutica; fornire un generico oppure lo stesso farmaco in altra forma farmaceutica. Il tutto in base a protocolli elaborati a livello centrale per ciascun medicinale interessato da gravi carenze. I rappresentanti delle farmacie e dei farmacisti hanno però espresso alcune perplessità, sia per la sicurezza dei pazienti, sia per le difficoltà che potrebbero incontrare i farmacisti "in prima linea" nello spiegare ai pazienti perché sostituiscono il loro medicinale senza informare il medico. La Royal Pharmaceutical Society ha anche fatto presente che questi protocolli dovranno anche essere rapidamente applicabili, considerando anche che spesso i farmacisti riscontrano eventuali carenze di medicinali prima che queste vengano rilevate a livello centrale. Il Ministero della Salute ha risposto con la previsione di un monitoraggio ed eventuale revisione dei protocolli a 12 mesi dalla loro introduzione. Teoricamente queste misure dovrebbero entrare in vigore il prossimo 9 febbraio.