

**N° 4 – 30 gennaio 2019**

**In questo numero:**

- Domande e risposte sulle novità ECM
- I numeri del sito della Federazione per i servizi degli Ordini della Lombardia
- La salute umana dipende anche da quella animale
- L'olatumab non conferma i benefici
- Alimenti gluten free: torna in vigore il precedente Registro

## **PRIMO PIANO**

### **Domande e risposte sulle novità nell'ECM**

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) ha deliberato numerose novità in tema di svolgimento dell'ECM. Le innovazioni introdotte fanno sì che, a partire da quest'anno, ogni singolo professionista sanitario sarà personalmente coinvolto e responsabile della gestione del proprio percorso formativo, compresi esoneri ed esenzioni. Dal 1° gennaio 2019 è infatti entrato in vigore il **"Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario"** ([clicca qui](#)), che raccoglie le regole da seguire nella formazione ECM, che quindi è importante leggere con attenzione. Per guidare e semplificare la lettura del Manuale, e mettere a disposizione un testo di più rapida consultazione, la Federazione per i servizi degli Ordini della Lombardia (Ordini di Brescia, Como, Lecco e Milano, Lodi, Monza Brianza) ha realizzato un documento a domande e risposte consultabile sul sito istituzionale, completo di rimandi al Manuale stesso.

Molti i temi affrontati, a cominciare dalla definizione dell'obbligo formativo – quanti crediti, quali le riduzioni possibili e quali le condizioni per l'esonero – alle nuove modalità di acquisizione dei crediti stessi, con particolare attenzione alla formazione individuale, vale a dire quella che deriva dalle attività formative non erogate da provider accreditati ECM, e l'autoformazione, cioè realizzata, per esempio, attraverso la lettura di riviste scientifiche. Sono altresì illustrate le modalità per recuperare i crediti non maturati nel precedente triennio attraverso lo spostamento quelli acquisiti successivamente, fino al 31 dicembre 2019, effettuando lo spostamento attraverso il portale del Cogeaps, e tutte le avvertenze necessarie a usare correttamente il sistema stesso.

Questi sono soltanto alcuni degli aspetti affrontati nelle FAQ, ragion per cui si invitano tutti gli iscritti a prenderne visione.

[Le FAQ sul Manuale della CNFC](#)

## **VITA DELL'ORDINE**

### **I numeri del sito della Federazione per i servizi degli Ordini della Lombardia**

Sono state pubblicate le statistiche degli accessi al sito della Federazione per i servizi degli Ordini della Lombardia (Ordini di Brescia, Como, Lecco e Milano, Lodi, Monza Brianza) per l'anno 2018.

Negli scorsi 12 mesi sono state registrate ben 365.717 visite (utenti unici) e sono state scaricate 1.779.079 pagine. E' il segno che gli iscritti evidentemente trovano utile tanto la possibilità di usufruire del sito sia per informarsi sia per il disbrigo di alcune pratiche amministrative.

Da parte della Federazione c'è l'impegno costante di rendere sempre più polivalente il sito, nella convinzione che siano i dati a doversi muovere e non le persone (e che occorra ridurre l'uso di carta).

## **RESISTENZE BATTERICHE**

### **La salute umana dipende anche da quella animale**

Sono stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale UE i nuovi regolamenti comunitari relativi ai medicinali veterinari e alla fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo dei mangimi medicati. Le nuove norme entreranno in vigore il prossimo 27 gennaio e saranno applicabili, negli Stati membri, a partire dal 28 gennaio 2022. Merita di essere segnalato l'aspetto del contrasto delle resistenze batteriche, trattato in base all'approccio "one health" (la salute è una) secondo il quale salute umana, animale e tutela dell'ambiente sono strettamente interdipendenti. In dettaglio, si stabilisce il divieto dell'uso preventivo di antibiotici in gruppi di animali; il divieto dell'uso preventivo di antimicrobici attraverso mangimi medicati; restrizioni sull'uso metafilattico degli antimicrobici (trattamento di controllo per prevenire l'ulteriore diffusione delle infezioni); un divieto rafforzato sull'uso di antimicrobici per promuovere la crescita e aumentare la resa (in aggiunta al divieto del 2006 di utilizzare antibiotici come promotori della crescita nei mangimi); la possibilità di riservare l'uso di alcuni antibiotici soltanto agli esseri umani; l'obbligo per gli Stati membri di raccogliere dati sulla vendita e l'uso di antimicrobici; limiti massimi basati sulla scienza per la contaminazione incrociata di mangimi con antimicrobici. E, ovviamente, iniziative per promuovere l'uso consapevole e prudente degli antibiotici.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **L'olaratumab non conferma i benefici**

L'olaratumab è un anticorpo monoclonale, commercializzato da Eli Lilly col nome Lartruvo, che aveva dimostrato un beneficio in termini di sopravvivenza globale nel sarcoma dei tessuti molli in uno studio randomizzato di Fase 2 condotto solo negli Stati Uniti. Sulla base di questi risultati l'FDA decise una approvazione accelerata e l'EMA dispose l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata. L'approvazione definitiva era stata subordinata alla verifica del beneficio clinico nello studio di conferma ANNOUNCE (Fase 3). Questo studio, che valuta Lartruvo in combinazione con doxorubicina in pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STS) in fase avanzata o metastatica, non ha confermato il beneficio clinico del farmaco in combinazione con doxorubicina rispetto alla sola doxorubicina. Di conseguenza, a nessun nuovo paziente deve essere prescritto Lartruvo. Mentre è in corso un'ulteriore valutazione dei risultati dello studio, i medici possono prendere in considerazione il proseguimento del trattamento con Lartruvo nei pazienti che mostrano un beneficio clinico. In ogni caso, non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza durante lo studio e il profilo di sicurezza era comparabile tra i bracci di trattamento.

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

## **NORMATIVA**

### **Alimenti gluten free: torna in vigore il precedente Registro**

Il Ministero della salute, con la nota numero 1013 del 10 gennaio 2019 indirizzata agli Assessorati alla Sanità ed alle Province Autonome, ha invitato le Regioni e le stesse Province Autonome, ai fini dell'erogabilità gratuita degli alimenti senza glutine specificamente realizzati per celiaci, a sospendere, fino al 12 febbraio 2019, l'efficacia del D.M. 10 agosto 2018, limitatamente all'articolo 2. L'articolo in questione, che esclude dal Registro nazionale alcune categorie di alimenti, è stato oggetto di un provvedimento cautelare del TAR Lazio (numero 07581/2018) che ne ordinava la sospensione degli atti impugnati fino all'udienza camerale del 12 febbraio 2019. A questa decisione si è adeguato il Ministero, specificando però che continueranno a rimanere efficaci i limiti massimi di spesa per l'erogazione gratuita dei prodotti per celiaci riportati nell'allegato al decreto stesso. "Tale erogazione avrà, dunque, luogo, nei limiti di spesa sopra citati, utilizzando il Registro Nazionale previgente alla data del 24 ottobre 2018, senza ulteriore aggravio di costi a carico del SSN".