

**N° 18 – 22 maggio 2019**

**In questo numero:**

- Stupefacenti per uso animale solo su ricetta cartacea
- NAO non raccomandati in presenza di sindrome antifosfolipidica
- Ciproterone acetato rischioso nella popolazione femminile
- Per oppioidi e tramadolo valgono le stesse cautele

## **PRIMO PIANO**

### **Stupefacenti per uso animale solo su ricetta cartacea**

Come già ricordato in precedenza anche dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, la Ricetta Veterinaria Elettronica non può essere usata per la prescrizione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del D.P.R. 309/1990. Per questi medicinali, deve essere utilizzata ancora la ricetta cartacea.

A ben vedere, fa presente la FOFI, “il decreto ministeriale, recante le modalità applicative in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica, si applica ai medicinali veterinari autorizzati ad essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del DPR 309/1990 limitatamente alla fase distributiva”.

Inoltre, come chiarito dal Ministero della salute, con nota dell’11 gennaio 2019, restano invariate anche le disposizioni relative all’approvvigionamento dei medicinali ad uso veterinario contenenti stupefacenti che avviene, per quelli inseriti nella Tabella dei medicinali, sezione A, del DPR 309/1990, mediante ricetta speciale stupefacenti “a ricalco” e, per tutti gli altri, mediante ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia. Tutti gli iscritti sono invitati a osservare scrupolosamente la normativa e a segnalare eventuali violazioni.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **NAO non raccomandati in presenza di sindrome antifosfolipidica**

Una nota informativa importante di EMA e AIFA ha allertato sul maggior rischio di eventi trombotici connesso all’impiego dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (noti anche come NAO e DOAC) nei pazienti che presentano la sindrome antifosfolipidica, malattia autoimmune caratterizzata appunto da episodi di trombosi venosa e arteriosa, aborto, piastrinopenia. I farmaci apixaban (Eliquis), dabigatran etexilato (Pradaxa), edoxaban (Lixiana/Roteas) e rivaroxaban (Xarelto) non sono quindi raccomandati in questi pazienti, in particolare nel sottogruppo ad alto rischio (cioè positivi a tutti e tre i test per la determinazione degli anticorpi antifosfolipidi: lupus anticoagulante, anticorpi anti-cardiolipina e anticorpi anti-beta 2 glicoproteina I). I medici dovranno dunque valutare

se sia appropriato continuare il trattamento nei pazienti con APS e a considerare il passaggio a un antagonista della vitamina K.

[La nota informativa importante](#)

### **Ciproterone acetato rischioso nella popolazione femminile**

L'ANSM, l'agenzia francese per la sicurezza del farmaco, ha divulgato qualche tempo fa dati provenienti da uno studio farmaco-epidemiologico, non ancora pubblicato, sul rischio di meningioma nelle donne trattate a lungo termine con il ciproterone acetato (Androcur 50 e medicinali equivalenti). L'AIFA ha dunque pubblicato una nota in cui raccomanda ai medici che prescrivono Androcur (ciproterone acetato) di attenersi alle informazioni di sicurezza in merito al rischio di meningioma riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Tra queste, la mancanza di indicazione all'uso nella popolazione femminile (in Italia); la controindicazione nei pazienti con meningioma o con anamnesi di meningioma (la valutazione deve essere effettuata prima dell'inizio del trattamento); l'interruzione del trattamento se al paziente viene diagnosticato un meningioma.

[La nota informativa importante](#)

## **LETTERATURA**

### **Per oppioidi e tramadolo valgono le stesse cautele**

I grandi studi real life hanno il merito di mettere spesso in discussione convinzioni radicate. Sembra essere questo il caso di una ricerca statunitense pubblicata dal British Medical Journal centrata sul rischio che il paziente passi a un uso impropriamente prolungato dopo la somministrazione di tramadolo o altri oppioidi short-acting come trattamento antalgico post-chirurgico. La ricerca è stata condotta esaminando un vasto campione di pazienti – poco meno di 360.000 – sottoposto a uno dei 20 interventi chirurgici compresi in una lista di 20 tra i più frequenti, dalla colecistectomia per via laparoscopica alla protesi di anca o ginocchio) e che aveva ricevuto alla dimissione la prescrizione di uno o più farmaci oppioidi. Il tramadolo, concludono gli autori, in ambito anglosassone è stato a lungo considerato più sicuro e meno capace di indurre dipendenza rispetto ad altri medicinali largamente impiegati quali idrocodone e ossicodone, ma in realtà l'analisi condotta mostra che questo beneficio non c'è. Ragion per cui nell'usare il farmaco è necessario adottare le stesse precauzioni riservate agli altri analgesici. Lo studio è [consultabile gratuitamente](#). (Thiels CA et al. Chronic use of tramadol after acute pain episode: cohort study. BMJ 2019;365:l1849).