

N° 22 – 19 giugno 2019

In questo numero:

- Continua a far vittime il bruciagrassi
- Revisione in corso per le formulazioni depot della leuprorelina
- Nuovo dispositivo di filtrazione per Dantrium

PRIMO PIANO

Continua a far vittime il bruciagrassi

Non è certo la prima volta che si denuncia il pericolo del consumo di DNP (2,4 dinitrofenolo) a scopo dimagrante ma evidentemente, malgrado ne sia bandito da molto tempo l'uso nell'uomo, la sostanza, impiegata come fertilizzante e nella lavorazione del legno, continua a mietere vittime. Anche in Italia, nel 2013, il Ministero della Salute pubblicò una nota al proposito, dopo che le autorità tedesche avevano segnalato la vendita on-line di un prodotto, a cavallo tra farmaco e integratore, il "Pure Caffeine 200mg" che conteneva in realtà 296 mg di DNP a compressa (la dose letale è stimata tra 1000 e 3000 mg). Ora l'allarme viene rinnovato in Gran Bretagna, dove nei primi 9 mesi del 2018 sono stati registrati 17 casi di intossicazione, di cui 6 fatali, cioè tanti quanti ne sono avvenuti nel 2015, quando le intossicazioni furono 35. L'uso di questa sostanza a fini dimagranti risale addirittura alla fine della prima guerra mondiale, quando venne impiegato nella produzione di esplosivi: in Francia si osservò infatti che gli operai a contatto con la sostanza manifestavano affaticamento, sudorazione eccessiva, ipertermia e, appunto, perdita di peso. L'effetto si deve al fatto che il dinitrofenolo funziona come una proteina disaccoppiante, impedendo la produzione mitocondriale di ATP e promuovendo la trasformazione dell'energia degli alimenti in calore e, quindi, la mobilitazione del tessuto adiposo per compensare la mancanza di ATP. Della questione ha dato ampiamente conto la Royal Pharmaceutical Society che ha nuovamente richiesto, attraverso il suo presidente Ash Sony, che il DNP venga messo completamente al bando, che sia utile o meno per i fertilizzanti. Osservando la curva delle segnalazioni nel Regno Unito è facile notare come sia sovrapponibile alla sempre maggiore diffusione dei social media, dell'e-commerce e dello stigma sociale nei confronti dell'obesità. La RPS ritiene quindi che sia necessaria una campagna di informazione capillare e che i farmacisti possano fare moltissimo, sia per educare a un approccio razionale alla perdita di peso, sia per individuare le persone che fanno uso della sostanza e fare loro presenti i rischi che corrono. "Se Internet è accessibile a tutti" ha sintetizzato un altro esponente della RSP, Sudhir Serawat, "lo è anche la farmacia".

FARMACOVIGILANZA

Revisione in corso per le formulazioni depot della leuprorelina

L'EMA ha avviato una revisione delle formulazioni a lento rilascio (depot) della leuprorelina che vengono somministrate per iniezione sottocutanea o intramuscolare (sia impianti, sia polveri e

solventi). La procedura è scattata a seguito di segnalazioni di errori di manipolazione durante la preparazione e la somministrazione di questi medicinali che indicano che alcuni pazienti possono ricevere quantità insufficienti del farmaco, riducendo così i benefici del trattamento. Queste formulazioni sono indicate nel trattamento dei tumori di prostata e mammella, e di alcune patologie ginecologiche (endometriosi, miomatosi uterina, fibrosi uterina e pubertà precoce). Dai dati raccolti, gli errori di manipolazione con queste formulazioni hanno portato a problemi come perdite del farmaco dalla siringa o mancato rilascio dell'impianto dall'applicatore. Il comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, valuterà ora le evidenze disponibili e determinerà se sono necessarie misure per garantire che i medicinali siano preparati e somministrati in modo appropriato.

[La nota informativa](#)

Nuovo dispositivo di filtrazione per Dantrium

L'azienda produttrice Norgine, in accordo con l'AIFA, ha diramato una nota informativa importante relativa al dantrolene sodico per uso endovenoso (Dantrium), farmaco impiegato nel trattamento dell'ipermetabolismo fulminante del muscolo scheletrico caratteristico delle crisi dell'ipertermia maligna scatenata da anestetici e da neurolettici. Alcuni flaconcini di dantrolene sodico per uso endovenoso, dopo la ricostituzione, potrebbero contenere particelle visibili di acido dantrolenico libero. Se la soluzione non viene filtrata, le particelle somministrate potrebbero determinare un aumento del rischio di reazioni al sito di iniezione. La filtrazione non ha un impatto rilevante sulla quantità di dantrolene in soluzione e non è prevista una riduzione dell'efficacia della soluzione filtrata. Per questo, come misura di emergenza, tutti i flaconcini di Dantrium sono forniti dal 2014 con un ago bottonuto con filtro per rimuovere le particelle non disciolte. Le nuove confezioni di Dantrium saranno ora fornite di un nuovo dispositivo di filtrazione monouso, il mini-spike BBraun, per aumentare la velocità di somministrazione ai pazienti; il foglio illustrativo e le informazioni destinate agli operatori sanitari sono in fase di aggiornamento.

[La nota informativa importante](#)