

N° 23 – 26 giugno 2019

In questo numero:

- Il direttore di farmacia non può essere part-time
- Quando la biotina falsa i test
- Perché si sbaglia a dispensare

PRIMO PIANO

Il direttore di farmacia non può essere part-time

Il Ministero della salute ha fornito alcune indicazioni in merito alla direzione delle farmacie gestite in forma societaria. La nota ministeriale risponde al quesito posto dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti in merito alla possibilità, per le società proprietarie di farmacia, di ricorrere alla nomina di un direttore con contratto di lavoro a tempo parziale e, in subordine, sulla possibilità per un farmacista di ricoprire tale posizione in più farmacie, ovvero di alternarsi con altri direttori affinché sia comunque garantita la presenza di un direttore per tutto l'orario di apertura dell'esercizio. Secondo il Ministero, *“l'attuale quadro normativo non è compatibile con forme contrattuali di affidamento dell'incarico di direttore che non ne garantiscano una presenza piena e ininterrotta o con la possibilità che una stessa persona ricopra tale assorbente ruolo in più farmacie, tanto più se si considera che, per effetto del recente intervento del legislatore, la compagine sociale di una società titolare di farmacia può essere costituita per intero da non farmacisti e che pertanto la figura del direttore di farmacia, responsabile del regolare svolgimento del servizio farmaceutico, rappresenta, in tali casi, garanzia di professionalità e competenza nell'esercizio di farmacia”*. Inoltre, prosegue la nota, *“la legge 127/2017 se da un lato ha introdotto [...] la significativa innovazione con riguardo alla possibilità che la direzione della farmacia di cui è titolare una società sia affidata anche ad un farmacista non socio, in possesso del requisito dell'idoneità [...] dall'altro non ha apportato modifiche sostanziali al ruolo del direttore di farmacia ed al rilievo che questi riveste nella conduzione professionale della farmacia; tanto che nel sopracitato articolo 7, comma 4, conferma l'estremo rigore con riferimento alle cause che consentono una sostituzione temporanea del direttore, equiparando, in tale ambito, quest'ultimo al titolare individuale. D'altro canto, anche l'art. 14 del DPR n. 1275 del 1991 [...] nel prevedere i casi di sostituzione temporanea, dispone che il direttore della farmacia deve personalmente attendere alla direzione della farmacia ed alla conduzione economica della stessa. Previsione, questa, da leggere parallelamente con quella contenuta nel comma 1 dell'art. 11 della legge 362 del 1991 sulla base del quale il titolare della farmacia ha la responsabilità del regolare esercizio e della gestione dei beni patrimoniali della farmacia e nel primo comma dell'art. 119 del TULLSS che enuncia l'inscindibilità tra il farmacista-imprenditore e il farmacista-professionista”*.

FARMACOVIGILANZA

Quando la biotina falsa i test

L'assunzione di medicinali a base di biotina possono determinare "risultati erroneamente alti oppure erroneamente bassi per alcune indagini di laboratorio clinicamente rilevanti. Infatti le metodiche analitiche basate sull'interazione streptavidina-biotina sono usate comunemente nella pratica clinica per il dosaggio di ormoni, di marcatori cardiaci, tumorali e di infezioni, per il monitoraggio dei farmaci, ed altro." Lo comunica una nota informativa delle aziende titolari di AIC di questi medicinali concordata con l'AIFA, precisando che questi risultati falsati possono portare a una gestione inappropriata del paziente o ad una diagnosi errata. Per esempio, un risultato falsamente basso per la troponina può portare a una mancata diagnosi di infarto, con implicazioni cliniche potenzialmente gravi. La biotina può anche determinare risultati per i test della funzionalità tiroidea che mimano la malattia di Graves, e comportare quindi un trattamento non necessario. A questa alterazione dei risultati sono più esposti i pazienti con insufficienza renale, quelli affetti da sclerosi multipla esposti negli studi clinici ad alte dosi di biotina (fino a 300 mg al giorno) e i bambini con malattie metaboliche rare (deficit di biotinidasi, deficit di olocarbossilasi sintetasi, gangli basali sensibili alla biotina-tiamina) che devono necessariamente assumere biotina ad alti dosaggi. Ai farmacisti si raccomanda di informare sempre i pazienti sul rischio di interferenza con le indagini di laboratorio quando dispensano medicinali a base di biotina come monocomponente o in associazione.

[La nota informativa](#)

Perché si sbaglia a dispensare

Quali siano le circostanze che determinano un errore nella dispensazione, e ovviamente l'incidenza di questi errori, è un dato prezioso e importante non tanto per sanzionare il reo, ma per evitare che gli errori si ripetano. Sfortunatamente, questo approccio è più diffuso nei paesi anglosassoni che non nel resto d'Europa, dove studi che indagano questo aspetto sono carenti. Inevitabile, dunque, appoggiarsi alle evidenze altrui, come nel caso dell'indagine condotta dalla National Pharmacy Association (in sostanza il sindacato delle farmacie indipendenti britanniche) relativamente alla Scozia. Nel periodo che va da ottobre 2018 a fine marzo 2019, l'errore prevalente è stata la consegna del farmaco sbagliato (32%) e in particolare del dosaggio sbagliato (23% di tutti gli errori). Fortunatamente, nell'85% dei casi non vi è stata alcuna conseguenza per il paziente, ma nel 10% dei casi si è avuto un danno lieve e nel 6% un danno moderato. Il 19% degli errori è rappresentato dalla consegna del farmaco "giusto" al paziente sbagliato, il 13% va attribuito a problemi con i cosiddetti supporti all'aderenza alla terapia (pillolieri e simili) e il 10% dipende da errori nella consegna al domicilio. Il rapporto elenca anche i fattori predisponenti e due sopra tutti: disordine nei cassetti e, per quanto riguarda gli errori di dosaggio, il reinserimento del blister incompleto nella scatola sbagliata dopo la dispensazione del farmaco sfuso, aspetto quest'ultimo che induce a qualche riflessione... (Untidy shelves among causes of medicine dispensing errors. The Pharmaceutical Journal 21 jun 2019)