

N° 35 – 16 ottobre 2019

**In questo numero:**

- Così si segnalano le reazioni avverse
- Estradiolo in crema: ad alto dosaggio, trattamento breve
- Bloccate le esportazioni di famotidina
- Corso a Lecco sull'antibiotico-resistenza
- Anche i farmacisti a BergamoScienza 2019

**PRIMO PIANO**

**Così si segnalano le reazioni avverse**

Con l'abrogazione del Decreto ministeriale 12 dicembre 2003 (DM 31/5/2019) è stata resa omogenea la normativa che regge l'attività di farmacovigilanza. E' il caso di ricordare quindi gli aspetti principali delle nuove regole, modellate sulla base della normativa europea. Le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) a farmaci o vaccini per il paziente, nonché la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) per i medici e altri operatori sanitari con la relativa guida alla compilazione, sono predisposte dall'Agenzia italiana del farmaco e pubblicate sul sito istituzionale [in questa pagina](#).

E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa compilando l'apposita scheda (elettronica o cartacea), e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria ATS di appartenenza via e-mail o fax; oppure direttamente online sul sito [VigiFarmaco](#) seguendo la procedura guidata.

Sarà cura del Responsabile di farmacovigilanza ATS procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA connessa a EudraVigilance, la banca dati europea di raccolta delle ADR gestita dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

In alternativa, la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

**E' il caso di sottolineare che la normativa attuale richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). E si ricorda che l'Istituto Superiore di Sanità ha altresì allestito un'analogo piattaforma, [vigierbe.it](#), per la segnalazione di reazioni avverse a integratori alimentari, preparati erboristici, tisane o medicinali omeopatici.**

**FARMACOVIGILANZA**

**Estradiolo in crema: ad alto dosaggio, trattamento breve**

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), in assenza di dati di sicurezza a lungo termine sulle creme ad alto dosaggio di estradiolo (100 mcg per grammo (0,01%), ha raccomandato di limitarne l'uso a un unico ciclo di trattamento della durata massima di

4 settimane. Inoltre il contenuto dei tubetti dovrebbe essere limitato a 25 grammi per evitare un uso più prolungato. La raccomandazione ha origine dalla constatazione che nelle donne in post-menopausa che fanno uso di questi medicinali si osserva un innalzamento dei livelli ematici dell'ormone, con la possibilità che si possano presentare gli stessi effetti indesiderati riscontrati con la terapia ormonale sostitutiva (tromboembolismo venoso, tumori di endometrio e mammella). Questi medicinali non sono registrati in Italia.

[La comunicazione dell'EMA](#)

### **Bloccate le esportazioni di famotidina**

L'AIFA ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni di tutti i lotti di Famotidina EG® 40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister. Il provvedimento si è reso necessario a seguito del ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva dei medicinali contenenti il principio attivo ranitidina. La temporanea indisponibilità della ranitidina potrebbe generare infatti un aumento della richiesta e quindi una situazione di carenza per i farmaci appartenenti alla stessa classe terapeutica, quale quelli a base di famotidina.

### **ECM**

#### **Corso a Lecco sull'antibiotico-resistenza**

Il prossimo 26 ottobre si terrà a Lecco il corso ECM "L'utilizzo degli antibiotici e l'antibiotico resistenza: problema degli uomini e non solo", rivolto ai medici di medicina generale, ai farmacisti e ai veterinari, organizzato dal Dipartimento Cure Primarie dell'ATS Monza Brianza. I temi trattati vanno dai dati di consumo e l'appropriatezza dell'uso di antibiotici nell'ATS Brianza, all'aggiornamento sui dati locali di antibiotico resistenza e l'interpretazione dell'antibiogramma, con particolare attenzione all'impiego in medicina generale e in veterinaria, passando naturalmente dalla visione globale del problema. Il corso si svolgerà dalle 8,30 alle 13,30, presso l'Auditorium casa dell'economia della Camera di Commercio di Como – Lecco (Via Tonale, 28/30 Lecco), ed è accreditato per 3,50 crediti ECM. L'iscrizione va effettuata entro il 23 ottobre in [questa sezione del sito](#) dell'ATS (è necessario registrarsi).

### **INCONTRI**

#### **Anche i farmacisti a BergamoScienza 2019**

L'Orto Botanico di Bergamo "Lorenzo Rota" e l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bergamo hanno organizzato un incontro per la presentazione della mostra "Alla scoperta del genome editing", organizzata nell'ambito della rassegna BergamoScienza 2019. Con editing del genoma, giova ricordarlo, si indica la tecnica che consente di modificare o sostituire con grande precisione piccole parti della sequenza del DNA degli organismi viventi, utilizzando le cosiddette forbici molecolari, senza spostarle dalla sua posizione naturale nel genoma, così da indurre mutazioni o casuali o mirate per ottenere gli effetti desiderati sfruttando i meccanismi naturali di riparazione dei danni del DNA. L'incontro è organizzato per le 18,30 di sabato 19 ottobre 2019, alla Sala Viscontea (Passaggio Torre di Adalberto 2 Piazza Cittadella - Bergamo Alta). Interverranno Gabriele Rinaldi, direttore dell'Orto Botanico di Bergamo; Ernesto De Amici, presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Bergamo; Francesco Rastrelli, presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Brescia; Giovanni Petrosillo, presidente di Federfarma Bergamo e il professor Maurizio Memo, del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale dell'Università degli Studi di Brescia.