



In questo numero:

- Altro progetto pilota per le ASL piemontesi
- AIFA: Nota Informativa Importante su Ondansetron
- Comunicazione EMA sui medicinali contenenti metotrexato
- AIFA: Nota Informativa Importante su Mitomycin C 40 mg
- Provvedimenti AIFA su farmaci contenenti ranitidina

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



Audience:

- Medici MMG
- Operatori sanitari
- Farmacisti

Decreto 16 dicembre 2010

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, fa riferimento ai test "autodiagnostici", test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, regola invece l'attività degli operatori sanitari in farmacia.

Decreto 8 luglio 2011

Le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Altro progetto pilota per le ASL piemontesi

Il progetto "farmacia dei servizi" prende piede in Piemonte: si tratta di un progetto pilota, siglato da Regione, Federfarma e Assofarm e valido dal 1° ottobre 2019 fino al 31 dicembre 2022.

Le molteplici novità previste dall'accordo riguardano:

* **prevenzione primaria dell'ipertensione arteriosa** ed aderenza alla terapia dei pazienti che sono in cura con medicinali antiipertensivi

* **Progetto Prevenzione Serena**

* **aderenza alla terapia di pazienti in cura con medicinali prescritti per la broncopneumopatia cronica ostruttiva**

* **valutazione dell'INR** (International Normalized Ratio): monitoraggio del tempo di protrombina da parte di pazienti gestiti presso i centri TAO (Terapia Anticoagulante Orale)

* **attività di back office per agevolare e aumentare l'accesso e l'utilizzo del Fascicolo sanitario elettronico**

* **coinvolgimento delle farmacie nelle campagne vaccinali per gli anni 2020/2021, 2021/2022 e 2022/2023**

• **conferma della modalità in distribuzione per conto dei presidi di assistenza integrativa per diabetici e per incontinenza**

Per far fronte a queste innovazioni la Regione fruirà del finanziamento ministeriale di € 3.563.314 e di € 2.289.500 della quota parte del FSN.

Il Piemonte sarà la prima Regione in Italia ad attivare dal la "farmacia dei servizi" un progetto che di fatto renderà le farmacie presenti sul territorio, pubbliche e private, veri avamposti di prima assistenza al cittadino.

Oltre alle azioni che saranno evidenti agli occhi del cittadino ce ne saranno altre che si svolgeranno dietro le quinte.



Per raggiungere un buon risultato il progetto prevede l'azione diretta sulla distribuzione per conto dei farmaci (DPC) e la loro successiva distribuzione presso le farmacie convenzionate, a cui viene corrisposto un onorario per il servizio.

Ad oggi il rientro economico legato all'onorario vale 25 milioni di euro l'anno – osserva l'assessore alla Sanità, Luigi Icardi ed ha permesso di raggiungere uno sconto ulteriore del 5% sull'acquisto dei farmaci.

Oltre a questo nel progetto è previsto l'allargamento della distribuzione in DPC anche alle Eparine a basso peso molecolare, che usciranno dal regime di farmacia convenzionata dal primo dicembre 2019.

Il nuovo accordo si presenta come un potenziamento del servizio già esistente al quale si aggiungono anche servizi sotto casa per coloro che vivono nelle aree più marginali, dove a volte l'unico presidio sanitario esistente è proprio la farmacia.

La firma dell'accordo è stata accolta con soddisfazione non soltanto dal presidente Alberto Cirio e dall'assessore alla Sanità Luigi Icardi ma anche dai rappresentanti delle associazioni dei farmacisti aderenti al tavolo contrattuale regionale.

Il presidente nazionale di Federfarma, Marco Cossolo, ha parlato di «prima volta che trova attuazione il disciplinare nazionale sulla farmacia dei servizi».

Tutti sono dunque certi che le ricadute del provvedimento sul territorio saranno molto positive. Dello stesso avviso il presidente regionale di Federfarma Massimo Mana e il coordinatore regionale di Assofarm Mario Corrado, firmatari dell'accordo che vedono riconosciuto il valore professionale del farmacista come presidio del territorio e garanzia di sussidiarietà.



Audience:

- Medici MMG
- Operatori sanitari
- Farmacisti
- Pazienti

Decreto Ministero Salute 30 Aprile 2015

Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

Normative Europee Farmacovigilanza

L'attività di gestione dei segnali di **Farmacovigilanza** è regolata dalla normativa europea (Reg. UE n. 726/2004, Reg. UE di esecuzione n. 520/2012, Direttiva 2001/83/EC) e da quella nazionale (D. Lgs. n. 219/2006, che ha recepito la Direttiva 2001/83/EC, e D.M. 30.04.2015, che ha recepito le direttive europee sulla **farmacovigilanza** 2010/84/EU e 2012/26/UE). I segnali di **farmacovigilanza** vengono discussi nell'ambito del PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), comitato dell'EMA (*European Medicines Agency*).

AIFA: Nota Informativa Importante su Ondansetron

Rischio di malformazioni orofacciali se somministrato durante il primo trimestre di gravidanza

Sono stati recentemente pubblicati due nuovi studi epidemiologici condotti negli Stati Uniti relativi all'uso in gravidanza di ondansetron, principio attivo che nell'adulto è indicato per il controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antitumorale e dalla radioterapia e per la profilassi e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori. Sulla base dei dati clinici, si sospetta che ondansetron possa provocare malformazioni orofacciali se somministrato durante il primo trimestre di gravidanza, mentre le evidenze disponibili sulle malformazioni cardiache mostrano risultati contrastanti. Ondansetron non deve essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza. Le donne in età fertile devono prendere in considerazione l'utilizzo di misure contraccettive.

I medici devono assicurarsi che tutte le pazienti che presentano le condizioni cliniche per essere trattate con ondansetron siano adeguatamente informate e siano a conoscenza dei rischi potenziali per il feto associati al trattamento con ondansetron durante la gravidanza.

Ondansetron non è approvato per il trattamento della nausea e del vomito in gravidanza.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha esaminato questi dati e ha raccomandato di aggiornare i testi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e del foglio illustrativo (FI) dei medicinali a base di ondansetron con le informazioni relative a tali rischi.

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata a medicinali contenenti ondansetron in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

Link:

https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/847370/Zofran_D_HPC_IT.pdf/cf65901c-5bcb-1323-e558-48a83b2dff5c



Audience:

- Medici MMG
- Operatori sanitari
- Farmacisti
- Pazienti

Comunicazione EMA sui medicinali contenenti metotrexato

Nuove misure per evitare errori di dosaggio del farmaco nella terapia di patologie croniche

L'EMA ha raccomandato nuove misure per prevenire errori gravi e potenzialmente fatali con il dosaggio di metotrexato usato per il trattamento di malattie infiammatorie come l'artrite reumatoide, la psoriasi e la malattia di Crohn.

Le raccomandazioni derivano da una revisione delle segnalazioni che indicano che i pazienti usano il metotrexato in modo errato nonostante le precedenti misure adottate per prevenire gli errori.

Per le condizioni infiammatorie, il metotrexato deve essere usato solo una volta alla settimana.

L'uso del metotrexato più frequentemente del previsto può provocare gravi effetti collaterali.

La revisione ha rilevato che l'errore nella frequenza di dosaggio può verificarsi in qualsiasi fase dalla prescrizione del medicinale all'assunzione da parte del paziente.

Le nuove misure per prevenire gli errori includono una limitazione su chi può prescrivere questi medicinali, le avvertenze sulla confezione rese più evidenti e la distribuzione di un materiale educativo per i pazienti e gli operatori sanitari.

Link:

<https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-ema-sui-medicinali-a-base-di-metotrexato>



Audience:

- Medici MMG
- Operatori sanitari
- Farmacisti
- Pazienti

Classificazione NMDA IARC

La NDMA è classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla base di studi condotti su animali. È presente in alcuni alimenti e nelle forniture di acqua, ma non ci si attende che possa causare danni quando ingerita in quantità molto basse.

Provvedimenti AIFA su farmaci contenenti ranitidina

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto il ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva inizialmente di tutti i lotti (ma successivamente li ha dettagliati) di medicinali contenenti il principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD - India.

Il motivo è la presenza, in alcuni di questi lotti, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA) appartenente alla classe delle nitrosammine, già rilevata nel 2018 in una classe di farmaci anti-ipertensivi (sartani).

In questi casi le autorità sanitarie operano secondo il principio di precauzione, che prevede di ridurre al minimo i rischi per il paziente, limitando l'esposizione alla sostanza potenzialmente dannosa.

A scopo precauzionale, l'AIFA ha anche disposto il divieto di utilizzo di tutti i lotti commercializzati in Italia di medicinali contenenti ranitidina prodotta da altre officine farmaceutiche diverse da SARACA LABORATORIES LTD, in attesa che vengano analizzati. Provvedimenti analoghi sono stati assunti o sono in corso di adozione negli altri Paesi dell'Unione Europea e in diversi paesi extraeuropei.

L'AIFA sta lavorando insieme all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e alle altre agenzie europee per valutare il grado di contaminazione nei prodotti coinvolti e adottare misure correttive.

La ranitidina (antagonista dei recettori H2 dell'istamina) è un inibitore della secrezione acida utilizzato nel trattamento dell'ulcera, del reflusso gastroesofageo, del bruciore di stomaco e di altre condizioni associate a ipersecrezione acida. È commercializzata in Italia sia come medicinale soggetto a prescrizione medica, sia come medicinale di automedicazione, in forma di compresse, sciroppi o soluzioni iniettabili per uso endovenoso.

Link:

<https://www.aifa.gov.it/revisi-one-ranitidina>



Audience:

- Medici MMG
- Operatori sanitari
- Farmacisti
- Pazienti

AIFA: Nota Informativa Importante su Mitomycin C 40 mg

Individuate particelle sub-visibili nel prodotto durante la conservazione

A seguito dell'osservazione dell'aumento di particelle sub-visibili nel prodotto durante la conservazione, sono state modificate le indicazioni e la via di somministrazione del prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile.

L'indicazione terapeutica del prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg è stata pertanto limitata al solo trattamento di tumori superficiali della vescica (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Durante i test routinari di stabilità è stato osservato un aumento delle particelle sub-visibili per il prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg. Dopo la ricostituzione del prodotto, le particelle subvisibili sono state osservate a livelli superiori rispetto ai limiti delle specifiche.

I livelli di particelle osservati potrebbero avere un impatto potenzialmente negativo sulla sicurezza del paziente quando il farmaco viene somministrato per via endovenosa o intrarteriosa.

La denominazione del prodotto è stata modificata in "Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovesicale" per riflettere la restrizione nella via di somministrazione alla sola via endovesicale.

Il prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovesicale non deve essere somministrato in alcuna altra via di somministrazione.

La posologia approvata relativa alla somministrazione endovesicale non è stata modificata.

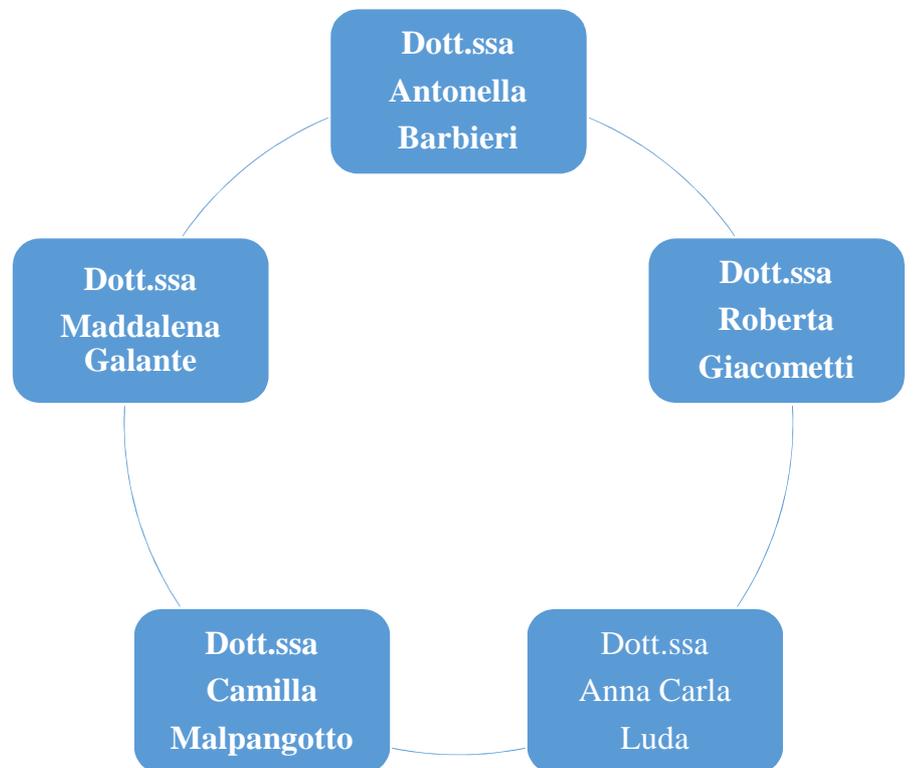
Le indicazioni terapeutiche e le vie di somministrazione di Mitomycin C 10 mg rimangono invariate.

Link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847370/NII_Mitomycin_C_40_29.08.2019.pdf/80734eff-9fa8-8988-edf1-8645676d06f0



Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli