

Il Bersani-ter in discussione

Sta riprendendo, dopo la pausa natalizia, la discussione, presso la X Commissione del Senato, del Disegno di legge Bersani che introduce nuove liberalizzazioni.

Il dibattito riguarda soprattutto l'emendamento, sostitutivo degli artt. 2 e 7, presentato dal relatore Egidio Banti (Ulivo), d'intesa con il governo. L'art. 2 originario, lo ricordiamo, consentiva la vendita dei medicinali con obbligo di ricetta anche nei supermercati e nelle parafarmacie, mentre l'art. 7 era diretto, tra l'altro, ad abolire l'idoneità come requisito per l'acquisto di una farmacia. Il nuovo emendamento, in sintesi, delega il Governo a emanare entro quattro mesi dall'entrata in vigore della legge uno o più decreti legislativi diretti, tra l'altro, a:

- ◆ rivedere l'attuale rapporto tra numero di farmacie e abitanti e introdurre ulteriori criteri per l'apertura delle farmacie in deroga al rapporto farmacia/abitanti attualmente vigente;
 - ◆ rendere obbligatorio il decentramento, ricorrendo anche al sorteggio per individuare la farmacia da trasferire nella zona non coperta dal servizio o istituendo in questa una sede farmaceutica aggiuntiva;
 - ◆ prevedere un limite di età non superiore a 70 anni per il mantenimento della titolarità individuale o della direzione di una farmacia gestita in forma societaria.
- L'emendamento introduce, infine, nuove modalità di assegnazione delle farmacie prevedendo, tra l'altro, un punteggio minimo per l'acquisizione dell'idoneità; la conferma dell'idoneità al concorso come requisito per l'acquisto di una farmacia, anche per successione; la liberalizzazione degli orari di apertura delle farmacie, da considerare orari minimi, come richiesto dall'Antitrust.



Egidio Banti, senatore dell'Ulivo

Nimesulide, l'Emea interviene contro l'abuso

L' Agenzia europea del farmaco (Emea) ha decretato misure di limitazione della durata di trattamento e di modifica degli stampati, dei farmaci contenenti nimesulide, che sono in attesa della decisione vincolante, per tutti gli stati europei, da parte della Commissione europea». Lo ha annunciato l'Aifa, in un articolo pubblicato sull'ultimo numero (5/2007) del *Bollettino d'informazione sui farmaci*, ricordando, inoltre, di aver già provveduto, sentito il parere dell'Emea, a modificare il regime di fornitura degli stessi medicinali, sostituendo la ricetta ripetibile con la prescrizione medica da rinnovare di volta in volta. Un provvedimento previsto per i medicinali il cui uso continuato può comportare stati tossici o rischi particolarmente elevati per la salute. Sarà possibile, secondo la nota, limitare l'esposizione dei pazienti scongiurando fenomeni di uso improprio o abuso del medicinale, soprattutto nei casi in cui i sintomi

presentati possono essere trattati con farmaci da banco. L'Aifa precisa, inoltre, che la nimesulide è l'antinfiammatorio più usato in Italia, con un quasi costante trend di aumento delle vendite che ha registrato soltanto una prima flessione ad aprile 2002, a causa della sospensione della commercializzazione del prodotto in Finlandia, e una seconda a giugno 2007, dopo che il farmaco era stato sospeso in Irlanda. Ma se «l'azione regolatrice restrittiva con il ritiro di un farmaco modifica il comportamento prescrittivo dei medici, tali effetti non sono però duraturi, cosa che fa sospettare per la nimesulide una percezione di innocuità e di utilizzazione simile a quella di un farmaco da banco». Pertanto «l'introduzione della ricetta non ripetibile per la nimesulide costituisce un ulteriore intervento cautelativo che coinvolge diverse figure - medici, farmacisti, Asl, autorità regolatorie - chiamandole a vigilare sull'uso appropriato del medicinale».

Finanziaria, rimangono i dubbi sull'off label

Ha sollevato non poche perplessità il divieto - previsto dal comma 348, dell'art. 2 della Finanziaria 2008 - di usare i farmaci al di fuori delle previste indicazioni (*off label*), fatta eccezione per i casi in cui «non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di seconda fase».

Il problema, in passato, aveva già sollevato dubbi e polemiche derivanti, oltre che dai rischi connessi all'impiego di farmaci non adeguatamente sperimentati, dall'aumento dei costi che tale pratica rischiava di determinare per il nostro Ssn. Sul tema c'è ora da registrare un intervento di Claudio De Giuli, direttore della direzione far-

maci e dispositivi medici del ministero della Salute. La norma, secondo l'esperto, mira a evitare l'impiego pericoloso di alcuni medicinali che potrebbero trasformare i malati in vere e proprie cavie. Per questo la sua applicazione richiede interpretazioni «intelligenti e di buon senso», anche per evitare che sulla presunta attività di un farmaco per una determinata patologia si faccia strada la necessità di studiarlo per un'altra malattia.

In ogni caso, De Giuli ha assicurato che non è da escludere nei prossimi mesi una circolare interpretativa del Ministero che, con l'occasione, potrebbe far chiarezza anche su altre norme che pongono problemi di non facile interpretazione.