- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.138.114.38 Sat, 27 Apr 2024, 02:24:22

Prescrire Award *2018*

Ogni anno lo staff editoriale di *Prescrire* effettua una revisione di tutte le evidenze scientifiche emerse circa farmaci di nuova o pregressa immissione in commercio con nuove indicazioni terapeutiche e/o in nuove forme di confezionamento. Le valutazioni, effettuate in maniera rigorosa, sono libere e indipendenti dalle industrie o dalla pubblica amministrazione.

La redazione conferisce, quindi, i seguenti premi:

- ***Golden pill Award*** per gli aspetti farmacologici innovativi,
- ***Packaging Award*** per l'adeguatezza del confezionamento e
- ***Information Award*** l'adeguata condivisione delle informazioni da parte delle aziende farmaceutiche produttrici.

Per il 2018 nessun farmaco ha ottenuto il *Golden Pill Award* (tabella I).

Nel 2018 sono stati immessi in commercio in Francia due prodotti contenenti naloxone: uno spray nasale e le siringhe preriempite per somministrazione intramuscolare. L'utilizzo di entrambe i prodotti è autorizzato per il trattamento di emergenza dei casi di overdose da oppioidi. Tuttavia la somministrazione nasale, la cui efficacia è uguale a quella intramuscolare, risulta più semplice. Per questo motivo, la specialità somministrabile per via nasale ha conquistato un posto nella *Honour List* (tabella II), mentre l'altra, utilizzata essenzialmente nei casi di congestione nasale, è '*Noteworthy*' o 'degna di nota' (tabella III).

Tabella I. La *Golden Pill Award* di *Prescrire* negli anni.

GOLDEN PILL AWARD. Attribuita dal 1981 a farmaci che rappresentano un progresso terapeutico decisivo in ambiti in cui non vi è alcun trattamento disponibile

2018	**Non attribuito**
2017	Non attribuito
2016	Non attribuito
2015	Non attribuito
2014	Orphacol® *(acido colico)*
2007	Carbaglu® *(acido carglumico)*
2006	Orfadin® *(nitisinone)*
1998	Crixivan® *(indinavir)*
1996	Digidot® *(anticorpi digossina specifici)**
1992	Surfexo® *(surfattante polmonare)**
1989	Eprex® *(epoetina alfa)* Mectizan® *(ivermectina)*
1988	Lariam® *(meflochina)* Retrovir® *(zidovudine)*
1987	Lutrelef® *(gonadorelina)* Décapeptyl® *(triptorelina)*
1986	Zovirax® endovena e compresse *(aciclovir)*
1983	Lopril® *(captopril)*
1981	Vaccin hevac b® *(vaccino epatite B)*

*Specialità non più commercializzata in Francia.

Tabella II. *Honour List* negli anni.

HONOUR LIST. Farmaci che rappresentano un chiaro progresso terapeutico per alcuni pazienti ma con ancora delle limitazioni rispetto alle alternative disponibili

2018	**KANUMA® *(Sebelipase alfa)*** **NALSCUE® (*naloxone* per via nasale)***
2017	STRENSIQ *(asfotase alfa)* Alexion. Forme di ipofosfatasia perinatale e infantile
2016	Nessuna inclusione
2015	Hemangiol® (*propranololo*, soluzione orale)
2014	Glivec® *(imatinib)* Malacef® *(artesunato)* Sovaldi® *(sofosbuvir)*
2010	Glivec® *(imatinib)*
2007	Glivec® *(imatinib)* Herceptin® *(trastuzumab)*
2006	Egaten® *(triclabendazole)*
2005	Varivax® *(vaccino per la varicella)*
2004	Diacomit® *(stiripentolo)* Fuzeon® *(enfuvirtide)* Morphine Aguettant® sciroppo (morfina orale)
2003	Carbaglu® *(acido carglumico)* IVheBex® *(immunoglobuline per l'epatite B)* Meningitec® *(vaccino meningococcico coniugato)*
2002	Replagal® *(agalsidase alfa)* (2) Ceprotin® (1) – Protexel® *(proteina C umana)* Stromectol® *(ivermectine)*
2001	Estérasine® *(inibitori della C1 esterasi)* Trolovol® *(penicillamina)*
2000	Remicade® *(infliximab)*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.138.114.38 Sat, 27 Apr 2024, 02:24:22

Tabella III. Farmaci '*Noteworthy*' – 2018.

NOTEWORTHY. Farmaci che contribuiscono in maniera modesta al miglioramento delle terapie
FORTACIN® (lidocaina + prilocaina)*
PRENOXAD® (naloxone kit per iniezione intramuscolare)*
TRISENOX® (triossido di arsenico)*

*Specialità disponibili anche in Italia.

Nella *Honour List* è stato inserito anche il sebelipase alfa utilizzato per il trattamento in età pediatrica del deficit di lipasi acida liposomiale per aver mostrato un aumento della sopravvivenza di alcuni anni.

La combinazione lidocaina/prilocaina spray, commercializzata e indicata nel 2018 per il trattamento dell'eiaculazione precoce, e il triossido di arsenico per il trattamento della leucemia promielocitica acuta, hanno conquistato un posto nella *'Noteworthy' list*.

Dei packaging esaminati nel 2018, nessuno ha ricevuto il Packaging Award. 27 farmaci hanno ricevuto una *Red* o *Yellow Card* per problemi legati al confezionamento (tabelle IV, V). In particolare alcuni foglietti illustrativi non sono risultati sufficientemente esplicativi circa eventuali rischi e/o pericoli, mentre altri non forniscono adeguate informazioni per la preparazione di dosi pediatriche.

Ancora carente è risultata la trasparenza da parte delle aziende farmaceutiche nel 2018. L'*Information Award* riflette la responsabilità di ogni azienda farmaceutica nel condividere le informazioni sui farmaci all'immissione o al ritiro dal mercato, nell'intento di garantire un utilizzo sicuro, razionale e appropriato. Nessuna azienda ha ricevuto tale premio. Tuttavia, alcune hanno scelto di essere trasparenti e sono state incluse nella *Honour List* (tabella VI), altre non hanno fornito risposte adeguate alle richieste di informazioni e hanno ricevuto una *Red Card* (tabella VII).

Tradotto e riadattato da **Daria Putignano**
Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri IRCCS, Milano
daria.putignano@marionegri.it

Tabella IV. *Packaging* di farmaci con *Red card*.

RED CARD	**Confezionamento carente nelle informazioni fornite su etichette o foglietti illustrativi e 'umbrella brand'** Apaisylgel® (*gel cutaneo*), Sedermyl® (*crema*), Mucoplexil® (*sciroppo*)
	Confezionamento a rischio di errori di dosaggio Vimpat® (*sciroppo 10 mg/ml*), Renvela® (*polvere per sospensione orale*), Tresiba® (*soluzione iniettabile in penne preriempite 200 UI/ml*), A313® (*capsule molli*)
	Confezionamento che rappresenta un rischio di avvelenamento per i bambini A313® (*capsule molli*), Dolko® (*soluzione orale*), Efferalgan® (*compresse orodispersibili*), Fluconazolo Arrow®, Fluconazolo Biogaran®, Fluconazolo EG, Fluconazolo Mylan®, Fluconazolo Sandoz®, Fluconazolo Teva®, Fluconazolo Zentiva® (*polvere per sospensione orale*), Fluoxetina Biogaran®, Prozac® (*soluzione orale*), Mucoplexil® (*sciroppo*), Panfurex® (*sospensione orale*), Theralene® (*sciroppo*)

Tabella V. Packaging di farmaci con *Yellow card*.

YELLOW CARD	Vicks vaporub® (*unguento*), Androgel® (*gel*), Softacort® (*collirio*), Trolovol® (*compresse*), Femi® (*compresse*)

Tabella VI. Aziende in *Honour list*.

HONOUR LIST	***Eccezionali:*** EG Labo, Ethypharm ***Seguiti da:*** Amomed Pharma, Arrow Generiques, Bouchara Recordati, Endoceutics, Lucane Pharma

Tabella VII. Aziende con *Red card*.

RED CARD	Allergan, Bayer Healthcare, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Centre Specialites Pharmaceutiques, Genevrier, Genzyme (groupe Sanofi), Indivior, Janssen Cilag, Menarini, MSD, MSD Vaccins, Pfizer, Sandoz, Sanofi Aventis, UCB Pharma

Fonte: "Les Palmarès Prescrire 2018".
Revue Prescrire 2019; 39: 84-8.

Edizioni precedenti:
Prescrire Award 2017. R&P 2018; 34: 84-6.
Prescrire Award 2016. R&P 2017; 33: 89-90.
Prescrire Award 2015. R&P 2016; 32: 35-6.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.138.114.38 Sat, 27 Apr 2024, 02:24:22

#quota100 (II parte)*

- Ogni anno in Italia 5000 ragazze di 14-17 anni d'età iniziano una gravidanza (1 ogni 400; 1 in ogni istituto di scuola superiore). Di queste 1600 partoriscono, 2500 interrompono volontariamente la gravidanza, 900 vanno incontro ad aborti spontanei. Sono numeri che sottolineano la necessità di garantire a tutte le adolescenti (e a tutti gli adolescenti) conoscenza, consapevolezza, supporto e accompagnamento. La gravidanza in adolescenza è associata a maggiori rischi per la salute della mamma e del bambino.

- Assentarsi per due mesi (o uno) prima del parto è un diritto a tutela della salute psico-fisica della donna e del bambino.
  L'aumento di peso (9-12 chili al termine della gravidanza), l'aumento del volume plasmatico (il cuore lavora il 25% in più), la sensazione di un peso che "tira" in basso, il mal di schiena, il bisogno di urinare spesso non si possono scegliere.
  Misure di flessibilità per la gravidanza sono quelle che favoriscono un'adeguata preparazione e appropriata preparazione al parto.

- L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha reso pubblico il primo rapporto sulla salute dei rifugiati e dei migranti in Europa, consultabile alla pagina https://goo.gl/tqXNza
  Sulla base dei dati raccolti e degli studi disponibili, emerge che non è l'"essere (individui) migranti" a mettere a rischio la salute della comunità, ma è la migrazione ad avere un impatto sulla salute di chi raggiunge l'Europa.
  In particolare, per la salute materno infantile (ma non solo):
  - gli esiti della gravidanza delle donne migranti sono peggiori di quelli delle donne ospitanti;

*Per la I parte si veda: Ricerca & Pratica 2019; 35: 35-6.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.138.114.38 Sat, 27 Apr 2024, 02:24:22

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.138.114.38 Sat, 27 Apr 2024, 02:24:22

- periodi prolungati di alimentazione inadeguata e mancanza di cure durante il viaggio rende i rifugiati, le donne e bambini migranti più fragili e bisognosi della popolazione ospitante;
- la salute mentale dei rifugiati e dei migranti, di ogni genere, età ed etnia è sempre minata.

A cura del Laboratorio per la Salute Materno Infantile
Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri IRCCS, Milano

http://www.marionegri.it/it_IT/home/research/dipartimenti/salute_pubblica/salute_materno_infantile/quota100

https://www.facebook.com/motherchildIRFMN/

https://twitter.com/MumChild_IRFMN

https://www.instagram.com/mumchild_irfmn/

I medici di famiglia devono andare ai funerali dei loro pazienti?

Riceviamo e volentieri pubblichiamo una lettera di un medico di famiglia sull'editoriale pubblicato sul numero 204 di Ricerca&Pratica.

Nel nostro seminario sul lutto* che conclude il percorso di cure palliative del Corso Triennale di Formazione Specifica in Medicina Generale della Regione Piemonte, affermiamo che non è consigliato, di solito, che un medico di famiglia partecipi ai funerali dei suoi pazienti, cioè non è un suo compito professionale, perché:

- il funerale appartiene ai familiari, non al personale sanitario
- la sua presenza potrebbe essere imbarazzante, perché non è un famigliare
- la sua presenza potrebbe scatenare sentimenti di fallimento, colpa e rabbia contro i sanitari, quando la morte del famigliare non era attesa, o la prognosi non era stata condivisa
- passare dalla empatia alla simpatia, può scatenare nel medico emozioni che potrebbero interferire con l'efficacia delle sue cure ai morenti.

Nel n° 6 del novembre/dicembre 2018 di *Ricerca&Pratica*, edito dal Pensiero Scientifico, si riportano due articoli al proposito.

McCartney M. su *BMJ "I medici devono andare ai funerali dei loro pazienti?"*.

Non dà una risposta, ma conclude: "un medico che assiste a un funerale può sentirsi parte di una comunità e derivarne un grande conforto" – "mettere in contatto il medico con la comunità con la quale e per la quale lavora" condividendo il rito del lutto. Lasciando da parte gli aspetti organizzativi (ogni anno muore l'1% degli assistiti del MMG), non teniamo conto della occasionale, e rara, partecipazione dietro invito dei famigliari (la presenza in questi casi può essere parte del percorso di superamento del lutto che il MMG deve seguire a favore dei famigliari superstiti, suoi assistiti: visita di cordoglio e attenzione nei primi sei mesi di lutto, a cui dedichiamo il nostro seminario, questi sì compiti professionali); io ho potuto osservare che colleghi operanti in piccole comunità o paesi con numero ridotto di abitanti spesso si facevano un dovere di partecipare.

Berman S. su *Pediatrics "L'importanza di essere presenti ai funerali dei pazienti"*.

Qui si tratta di un pediatra di un reparto ospedaliero specializzato su bambini affetti da malattie inguaribili, destinati a morte precoce, che riferisce di 28 bambini morti e della sua partecipazione a 12 funerali. Quindi di una situazione particolare, perché non si può ritenere che un palliativista di professione, che ha ogni anno un centinaio o più di persone affidate alla sua cura che muoiono, partecipi ai funerali. L'autore ha ben presente gli obiettivi delle cure

*Il seminario della Regione Piemonte, in aula 30/40 giovani medici, viene svolto in didattica attiva con questionari, casi clinici e discussione tra pari: come gestire una telefonata improvvisa che comunica la morte di un assistito, come constatare la morte, esempi di certificazione ISTAT, quali attività professionali verso i famigliari avversa al lutto patologico, come prevenire il burn-out, discussione sulla partecipazione al funerale e una relazione di una psicanalista sui significati di lutto e cordoglio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.138.114.38 Sat, 27 Apr 2024, 02:24:22

palliative: "di fronte a una diagnosi che condanna e lascia poco spazio a qualsiasi cosa che non sia la sofferenza, l'obiettivo centrale deve essere quello di ridare il massimo della qualità della vita" – "Quando le condizioni della malattia peggioravano, il paziente circondato dalle persone che lo amavano, veniva trattato con cure palliative per una morte tranquilla, rispettosa, indolore".

Le ragioni a favore della partecipazione che l'autore propone sono:

- ci aiuta a convivere con le frustrazioni del professionista: potevo fare di più?
- essere presenti è un gesto molto apprezzato dai genitori
- è un supporto reciproco di accettazione della morte
- conferma l'intensità dei legami coi bambini e le loro famiglie
- è importante nella crescita di giovani medici in formazione: questi non sanno come reagirebbero quando si troveranno a dover accudire bambini con vite tanto abbreviate; "ad ogni funerale cresceva la percezione di quanto fosse rilevante aiutare genitori e famiglie…questa percezione è essenziale per la crescita di una professionalità pediatrica responsabile".

A questo ultimo proposito Berman afferma che "la morte e il morire non possono essere oggetto di seminari" e che la condivisone nella concretezza della attività professionale quotidiana "costituisce evidentemente un percorso molto più efficace". Siamo d'accordo che l'attività tutoriale è necessaria e insostituibile nella crescita professionale, anche in cure palliative. Ritengo invece che proprio per prendersi cura di malati terminali la partecipazione a seminari (insieme a letture guidate), come da noi impostati, sia necessaria, perché parlare di morte in un'aula, in assenza di morenti:

- permette di superare remore e tabù
- il confronto tra medici generali, animatori di esperienza, e giovani medici in formazione, che non hanno esperienza della morte , è ricca e formativa
- cerca di mettere nel bagaglio professionale e mentale l'attitudine che la morte di chi si assiste non deve richiamare inconsapevolmente all'angoscia della propria morte
- il confronto con decine di casi clinici tratti dall'esperienza di MMG presenta situazioni che necessiterebbero di numerosi anni di vita professionale per essere anche solo conosciuti
- fornisce strumenti per opporsi al proprio burn-out.
- ribadisce che anche i medici non hanno potere di guarigione di fronte alla morte.

Giuliano Bono
Medico di famiglia
e animatore di formazione
della Scuola Piemontese
di Medicina Generale "Massimo Ferrua"
giuliano.bono@outlook.it