

## **Leggi e decreti (marzo 2007)**

### **Corso triennale di formazione specifica in medicina generale - anni 2007/2010**

Con il Decreto del Direttore Generale Sanità n. 1503 del 20 febbraio 2007 è stato approvato il bando di concorso per l'anno 2007 per l'ammissione al Corso triennale di Formazione specifica in Medicina Generale, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia n. 9 - Serie Inserzioni e Concorsi - del 28 febbraio 2007.

Il termine per la presentazione delle domande è fissato al 30° giorno successivo alla pubblicazione per estratto sulla Gazzetta Ufficiale.

Successivamente verrà indicata la data di pubblicazione e la relativa data di scadenza del termine.

### **Obblighi dei medici nei casi di infortunio e malattia professionale**

L'INAIL - Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro - Sede di Cremona - con il protocollo d'intesa sottoscritto nel 2005 tra la Direzione Regionale INAIL Lombardia e la Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia ha avviato una stretta collaborazione tra gli Enti e l'insediamento di gruppi di lavoro impegnati nell'approfondimento di alcune tematiche.

Uno dei primi concreti risultati di questa collaborazione è stata la redazione dell'opuscolo "**Obblighi dei medici nei casi di infortunio e malattia professionale**", strumento utile ai sanitari per orientarsi tra gli obblighi di legge da adempiere quando viene rilasciata una certificazione per casi di infortunio o malattia professionale.

Gli interessati potranno ritirarne copia presso la Segreteria dell'Ordine o scaricabile direttamente dal sito dell'Ordine.

### **Decongestionanti nasali nei bambini**

La Regione Lombardia con nota del 23 febbraio 2007 ha trasmesso le raccomandazioni AIFA in merito all'oggetto.

"L'Ufficio di Farmacovigilanza AIFA ha ricevuto alcune segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi verificatesi a seguito dell'uso dei decongestionanti nasali ad uso topico in bambini molto piccoli, di età inferiore ad un anno.

Le reazioni segnalate sono state principalmente a carico dell'apparato respiratorio (dispnea, edema faringeo), cutaneo (eruzioni cutanee, eritema) e neurologico (contrazioni muscolari, ipotonia-iporesponsività).

Si fa presente che le specialità medicinali, sospettate di aver causato le reazioni segnalate:

1. non sono farmaci salvavita;

2. contengono principi attivi potenzialmente pericolosi nei neonati e lattanti;
3. sono controindicati nei primi tre anni di vita;
4. riportano nella scheda tecnica informazioni in merito ai rischi di depressione respiratoria nei bambini in caso di sovradosaggio.

Numericamente le segnalazioni ricevute sono poche ma considerato il fenomeno dell'under-reporting la scarsa numerosità non costituisce una garanzia di sicurezza.

Rimane il fatto che l'utilizzo dei decongestionanti nasali ad uso topico in fasce di età controindicate, oltretutto per disturbi minori, espone a rischi potenzialmente gravi e non giustificabili i bambini molto piccoli.

Contestualmente ad un'attenta revisione della valutazione del rapporto rischio beneficio dell'intera classe da parte della Sottocommissione di Farmacovigilanza, attualmente in corso, il gruppo di esperti sui farmaci pediatrici dell'AIFA ritiene necessario richiamare l'attenzione dei pediatri italiani raccomandando loro quanto segue:

- a) i decongestionanti nasali ad uso topico vanno prescritti nel rispetto delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio previa attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio di ogni singolo paziente;
- b) ai pediatri spetta il compito di informare/educare i genitori in merito al corretto uso dei farmaci, uso non sempre necessario specie per affezioni banali destinate il più delle volte ad autolimitarsi o che si possono risolvere con alternative a minor rischio".

### **Episodi ripetuti di sovradosaggio a paracetamolo in bambini**

Con nota del 21 febbraio 2007 la Regione Lombardia ha inviato una nota informativa AIFA in merito all'oggetto.

"Con la presente si segnala la preoccupazione del Centro Antiveneni di Milano per i numerosi episodi di esposizione in sovradosaggio a farmaci antipiretici che si sono verificati negli ultimi 3 giorni.

infatti tra il 29 ed il 31 gennaio 2007 le consulenze ricevute dal CAV di Milano per il solo paracetamolo sono state 17 e queste hanno riguardato tutte bambini in età inferiore a 5 anni nei quali l'esposizione al farmaco è avvenuta o per errore terapeutico (n. casi 13) o per assunzione accidentale (n. casi 2) in quanto il farmaco era stato lasciato alla portata del bambino.

dato il ripetersi costante di queste situazioni a rischio, soprattutto durante il periodo invernale, si pone l'accento sui seguenti punti:

- la necessità di attenersi scrupolosamente alle dosi di farmaco consigliate dal medico
- la massima attenzione nella prescrizione (come già noto ai colleghi dalla letteratura si suggerisce di non superare, nella somministrazione multipla, in tempi ravvicinati (24-48-72 ore) i 90 mg/kg die)
- nella conservazione del farmaco fuori dalla portata del bambino.

Il paracetamolo è un antipiretico sicuro a patto che non venga superato il dosaggio consigliato dal medico/pediatra”.

### **Sicurezza d'uso dei farmaci dopamino agonisti**

La Regione Lombardia con nota del 28 febbraio 2007 ha trasmesso la nota informativa AIFA in merito all'oggetto.

“Da un'analisi delle segnalazioni spontanee e della letteratura, il comitato che si occupa della valutazione delle reazioni avverse nell'Unione Europea (EU Pharmacovigilance Working Party) ha evidenziato che la sindrome patologica del gioco d'azzardo, l'aumento della libido e l'ipersessualità siano un effetto di classe associato ai farmaci dopamino agonisti indicati: per il trattamento della sindrome di Parkinson's, sindrome delle gambe senza riposo e dei disturbi endocrini.

In alcuni pazienti trattati con farmaci dopamino agonisti, è stato infatti osservato una difficoltà cronica e progressiva a resistere all'impulso di giocare d'azzardo, con conseguenze negative sulle loro relazioni personali, familiari e lavorative.

Inoltre, alcuni pazienti trattati con i farmaci sempre dopamino agonisti hanno mostrato un comportamento sessuale alterato che ha determinato conseguenze negative per sé e per gli altri.

Tali comportamenti indesiderati si sono verificati specialmente ad alti dosaggi e generalmente si sono rilevati reversibili con la riduzione o l'interruzione del trattamento.

Va sottolineato che la maggioranza delle segnalazioni di sindrome patologica del gioco d'azzardo è stata segnalata in soggetti in trattamento con agonisti dopaminergici in associazione a levodopa.

casi di ipersessualità e aumento della libido sono stati riportati anche in pazienti trattati con levodopa/benserazide. Nessuna segnalazione è stata riportata per i principi attivi alfa diidrocriptina e lisuride.

Sulla base delle nuove evidenze il PhVWP ha raccomandato di modificare gli stampati delle specialità medicinali dei seguenti principi attivi: apomorfina, bromocriptina, cabergoline, alfa diidroergocriptina, lisuride, pergolide, pridedil, pramipexole, quinagolide, ropinirole, levodopa e derivati in associazione con

inibitori della comt (entacapone) e/o della decarbossilasi (benserazide e carbidopa).

Pertanto i medici devono avvertire i pazienti e i loro familiari della possibilità del manifestarsi di comportamenti inusuali.

Si riportano di seguito le modifiche in fase di approvazione, in accordo con le aziende produttrici, apportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per i dopomino agonisti sopra elencati.

#### **Sez. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso (...)**

Nei pazienti in trattamento con Agonisti della Dopamina, per la sindrome di Parkinson's sono stati segnalati, incluso (nome specialità medicinale) casi di sindrome patologica del gioco d'azzardo, incremento della libido e ipersessualità.

(...)

#### **Sez. 4.8 Effetti indesiderati (...)**

Pazienti trattati con Dopamino Agonisti, per la sindrome di Parkinson's incluso (nome specialità medicinale), specialmente ad alti dosaggi, sono stati segnalati casi di sindrome patologica del gioco d'azzardo, incremento della libido e ipersessualità, generalmente reversibili con la riduzione o l'interruzione del trattamento.

(...)

### **Modifica degli stampati del dispositivo intrauterino Mirena**

La Regione Lombardia con comunicazione del 21 febbraio 2007 informa gli operatori interessati all'utilizzo del prodotto in oggetto che sulla Gazzetta Ufficiale n. 38 del 15 febbraio 2007, è stata pubblicata la determinazione AIFA, in visione anche presso la Segreteria dell'Ordine, relativa alla modifica degli stampati del dispositivo intrauterino Mirena contenente il principio attivo levonorgestrel.

### **Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti desmopressina in formulazione spray nasale e Tamsulosin**

Comunicazione del 27 febbraio 2007 la Regione Lombardia informa gli operatori interessati all'utilizzo dei prodotti in oggetto che sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 2007, sono state pubblicate le determinazioni AIFA, in visione anche presso la Segreteria dell'Ordine, relative alla modifica degli stampati dei medicinali contenenti desmopressina in formulazione spray/nasale (Minirin/DDAVP) e Tamsulosin (Omnic, Pradif).