



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 15 DEL 29/04/2024

AIFA- nota informativa importante PAXLOVID (nirmatrelvir + ritonavir): raccomandazioni sulle interazioni farmacologiche potenzialmente fatali e fatali con alcuni immunosoppressori, incluso tacrolimus.

Rif. Circolare Fofi n. 14910

Per opportuna conoscenza si segnala la nota informativa importante dell'AIFA ([clicca qui](#)), concordata con le Autorità Regolatorie Europee, concernente il medicinale Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) recante alcune raccomandazioni sulle interazioni farmacologiche potenzialmente fatali e fatali con alcuni immunosoppressori, incluso tacrolimus.

Nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione, si evidenziano i seguenti punti.

- La co-somministrazione di Paxlovid con alcuni immunosoppressori con una ristretta finestra terapeutica come gli inibitori di calcineurina (ciclosporina, tacrolimus) e gli inibitori di mTOR (everolimus, sirolimus) può dare origine a reazioni potenzialmente fatali e fatali a causa di interazioni farmacocinetiche.
- A causa del rischio di interazioni gravi, la co-somministrazione di questi immunosoppressori deve essere presa in considerazione soltanto se è possibile effettuare un attento e regolare monitoraggio delle concentrazioni sieriche dell'immunosoppressore.
- Il monitoraggio deve essere effettuato non solo durante la co-somministrazione con Paxlovid ma anche dopo il trattamento.
- Paxlovid è controindicato nei pazienti che assumono medicinali che dipendono fortemente dal CYP3A per la clearance e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate possono dare origine a reazioni gravi e/o potenzialmente fatali, incluso l'inibitore di calcineurina ciclosporina.
- È necessaria una valutazione da parte di un gruppo multidisciplinare di specialisti per gestire la complessità della co-somministrazione di Paxlovid.
- Il potenziale beneficio del trattamento con Paxlovid deve essere attentamente valutato rispetto ai gravi rischi nel caso in cui le interazioni farmacologiche non siano gestite in modo adeguato.

Aggiornamento tabelle stupefacenti

Rif. Circolare Fofi n. 14911-14913

Si fa seguito alla precedente circolare, con particolare riferimento all'inserimento della sostanza **xilazina** nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A, nonché all'inserimento dei medicinali veterinari a base di xilazina nella **tabella dei medicinali sezione D**, per segnalare che il Ministero, con nota del 15.4.2024, ha fornito alcune precisazioni per la corretta gestione della sostanza (con particolare riguardo alle modalità di detenzione approvvigionamento, conservazione, vendita, e distruzione).

In particolare, il Dicastero ha chiarito che:

- considerato l'inserimento nelle rispettive tabelle, consegue che i titolari delle autorizzazioni in commercio e i fabbricanti, se stabiliti nel territorio italiano, nonché i depositari e i distributori all'ingrosso dovranno essere autorizzati ai sensi del DPR 309/90, per le rispettive attività di fabbricazione e distribuzione all'ingrosso;
- in considerazione dell'inserimento della sostanza in sezione A, sia i fabbricanti, gli importatori e i distributori di sostanze attive che i fabbricanti di medicinali dovranno anche implementare le misure previste per la gestione delle sostanze di cui alla sezione A, per approvvigionamento, conservazione, vendita, registri e distruzione;
- per quanto riguarda le parafarmacie, ai sensi del D.Lgs. 218/2023, non è consentito, a tali esercizi, detenere e vendere medicinali stupefacenti, di cui al DPR 309/90; pertanto, a decorrere dalla data del 18 aprile 2024, i suddetti esercizi commerciali non potranno né detenere né vendere medicinali veterinari contenenti la sostanza attiva xilazina.

Si segnala un ulteriore aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990 disposto con D.M. 28 marzo 2024 ([clicca qui](#)).

In particolare, con il provvedimento in oggetto, le sostanze psicoattive *NMDMSB*; *1T-LSD*; *protonitazepina* e la specifica indicazione della sostanza *3'-Me-PVP* sono state inserite nella tabella I dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

Corso di formazione gratuito e-learning: "uso appropriato degli antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale (incluse strutture residenziali): focus sui pazienti fragili".

Rif. Regione del Veneto 29/04/2024

La Regione del Veneto ha avviato un corso di formazione gratuito in modalità e-learning, predisposto dalla Fondazione Scuola di Sanità Pubblica, dal titolo "**Uso appropriato degli antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale (incluse strutture residenziali): focus sui pazienti fragili**".

Il percorso formativo gratuito sarà fruibile fino al 31/12/2024, previa registrazione sulla piattaforma <https://www.fondazionessp.it/ita/formazione/area-sanitaria-socio-sanitaria-e-trapianti/antibiotici>.

AIFA – aggiornamento elenco dei medicinali sottoposti al blocco delle esportazioni e nuova versione elenco farmaci carenti

Rif. Circolare Fofi n. 14909

Si segnala che, con [determina 12.4.2024](#), l'AIFA ha disposto un nuovo aggiornamento (al 10.4.2024) dell'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità.

Nello specifico, nel predetto elenco ([clicca qui](#)) sono stati inseriti i seguenti medicinali:

- Trimbow» (A.I.C. n. 045489022, n. 045489073 e n. 045489109);

- Fluorouracile Accord Healthcare (A.I.C. n. 040593030, n.040593042);
- Fluorouracile Hikma (A.I.C. n. 044062026, n. 044062038, n. 044062040);
- Fluorouracile Teva (A.I.C. n. 026542047 e n.026542050).

Farmacopea europea 11° edizione Supplemento 11.4

Rif. Circolare Fofi n. 14910

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nella Farmacopea europea 11°edizione, Supplemento 11.4 ([clicca qui](#)).

I testi entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, **dal 1° aprile 2024**.

I testi sono esclusi dall'ambito di applicazione dell'art. 123 TULS R.D. 1265/1934, pertanto non è obbligatorio detenerne copia in farmacia. Tali testi sono posti a disposizione di qualsiasi interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della F.U..

Nel supplemento 11.4 è stato modificato il titolo dei seguenti testi:

n.0020 Destrometorfano bromidrato monoidrato;

n. 2542 Sodio lauroilsarcosinato;

n. 1574 Suxibuzone per uso veterinario.

“Sicuri della nostra salute”

campagna informativa del Ministero della Salute sul FSE.

Dal 22 aprile al 30 giugno p.v. attivo il servizio di opposizione al pregresso.

Rif. Circolare Fofi n. 14908

Il Ministero della Salute, di concerto con il Dipartimento della trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio ed il Ministero dell'economia e delle finanze, ha realizzato la campagna informativa “**Sicuri della nostra salute**”, finalizzata a **promuovere la conoscenza e l'utilizzo del Fascicolo sanitario elettronico**.

Tra i vari aspetti, detta campagna intende richiamare l'attenzione sulla possibilità, per gli assistiti, di opporsi all'inserimento automatico nel fascicolo dei dati e documenti sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale prima del 19 maggio 2020.

In proposito si evidenzia che, con D.M. 11 aprile 2024 (GU n.93 del 20-4-2024 – [clicca qui](#)) recante modifiche al decreto 4 agosto 2017, al fine di consentire l'esercizio di tale possibilità, è stato previsto che il sistema Tessera sanitaria renda disponibile, nell'area dedicata al cittadino (<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-cittadino>), un'apposita funzionalità web di opposizione al pregresso, attiva fino al 30 giugno p.v.. ([clicca qui](#)).

Nell'aderire alla suddetta campagna ministeriale, la Federazione promuove la collaborazione attiva dei farmacisti per divulgare la conoscenza del FSE presso i cittadini.

QUI IL VIDEO YOU TUBE: https://youtu.be/cdPS_iU1_9Q?si=Z2ZwxzilXnJjfG9T



Fascicolo Sanitario Elettronico

Sicuri della nostra salute

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico** è lo strumento che il Servizio Sanitario Nazionale, con i fondi del PNRR, sta potenziando per migliorare l'assistenza al cittadino. Contiene **in sicurezza** i documenti sanitari e consente al personale medico di consultarli per curarti ovunque, anche in situazioni d'emergenza.

Fino al **30/06/24**
è possibile opporsi
all'inserimento dei documenti
antecedenti al **19/05/20**.

Decreto MEF
11 aprile 2024

Info su www.salute.gov.it

PROMEMORIA: NUOVO PROTOCOLLO TIROCINIO PRATICO-VALUTATIVO IN FARMACIA

Come già riportato nella nostra Informazione Professionale n. 5 del 08/02/2024, è stato **sottoscritto** il nuovo **PROTOCOLLO in materia di tirocinio curriculare pratico-valutativo (TPV) da svolgersi nell'ambito del nuovo corso di laurea abilitante in Farmacia e Farmacia industriale (LM-13)**.

Ciascuna farmacia che intenda accogliere studenti universitari in Farmacia e Farmacia industriale (LM-13) per lo svolgimento del Tirocinio universitario dovrà preventivamente inoltrare apposita richiesta di adesione all'Ordine dei farmacisti della provincia dove ha sede, sottoscritta dal titolare/direttore, allegando il Protocollo TPV stesso, al quale si dovrà attenere scrupolosamente.

Ogni domanda di adesione sarà sottoposta alla valutazione del Consiglio Direttivo dell'Ordine per la sua accettazione e il successivo **inserimento nell'Elenco provinciale delle Farmacie abilitate ad accogliere tirocinanti**; tale elenco verrà pubblicato sul sito internet dell'Ordine cui, oltre agli studenti, anche gli uffici competenti delle Università faranno riferimento.

Per consultare e scaricare il Protocollo sul tirocinio pratico-valutativo ([clicca qui](#)).

[Clicca qui](#) per scaricare la richiesta di Adesione della Farmacia.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego