ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°45 DEL 05/12/2025

Abolizione delle Note AIFA n. 08 e n. 101

Rif. Nota Regione Veneto del 25/11/2025

Con la presente, si trasmettono le Determine AIFA n. 1519/2025 e n. 1520/2025 del 11.11.2025, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 267 del 17.11.2025, le quali hanno disposto l'abrogazione delle **Note AIFA n. 08 e n. 101,** a partire **dal 18.11.2025**.

Con riferimento ai medicinali a base di **levocarnitina**, precedentemente assoggettati alla **Nota 08**, sono riclassificati in classe A/PHT/RR e possono essere prescritti con oneri a carico del SSN per le indicazioni terapeutiche approvate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), ovvero:
- carenza primaria di carnitina evidenziata mediante dosaggio plasmatico (valori inferiori a 2 mmol/litro) o mediante biopsia muscolare (concentrazioni tissutali minori 10-20% rispetto ai valori normali);
- carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico.

La prescrizione non è più limitata ai Centri prescrittori autorizzati, da ultimo individuati con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 144 del 06.10.2025 e si conferma, anche per tali medicinali, l'erogazione attraverso il canale della distribuzione diretta.

Con riferimento alla **Nota AIFA 101**, mai entrata in vigore, si confermano le modalità prescrittive e di erogazione a carico del SSN vigenti per i medicinali a base dei principi attivi:
- Anticoagulanti orali inibitori della vitamina K (AVK): warfarin – acenocumarolo;
- Inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC): dabigatran - apixaban - edoxaban – rivaroxaban, impiegati nella terapia anticoagulante orale per la profilassi e il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP), dell'embolia polmonare (EP) e per la prevenzione delle recidive di EP e TVP. Per quanto concerne i NAO/DOAC, si conferma che la prescrizione può avvenire esclusivamente da parte dei Centri autorizzati individuati dalla Regione - di cui all'ultimo decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 113 del 06.08.2024 - mediante compilazione del Piano Terapeutico *web-based* AIFA.

Come evidenziato sul sito dell'AIFA, nella pagina dedicata alla revisione delle Note (clicca qui), l'Agenzia predisporrà specifiche linee di indirizzo per assicurare la corretta prescrizione dei medicinali anticoagulanti orali nelle principali indicazioni cliniche quali il trattamento e la profilassi del tromboembolismo venoso e la profilassi tromboembolica della fibrillazione atriale.

Attività di sbiancamento dentale all'interno della farmacia.

Rif. Circolare Fofi n. 15629

A seguito della richiesta di chiarimenti pervenuta da alcuni Ordini Provinciali in merito alla facoltà, per gli estetisti, di eseguire prestazioni finalizzate allo sbiancamento dentale aventi carattere non terapeutico mediante l'utilizzo di prodotti cosmetici il cui acquisto ed utilizzo non sia espressamente riservato ai dentisti, la Fofi rappresenta quanto segue.

Con nota prot. n. 09549 del 5 novembre 2025, la Federazione ha sottoposto la questione al Ministero della Salute, che, con nota prot. n. 0103204 dell'11 novembre 2025 (all. 1), ha confermato che "*la funzione di sbiancamento dentale comporta la classificazione di una sostanza o miscela di sostanze come prodotto cosmetico"* e che *"è possibile la presenza sul mercato di cosmetici aventi tale funzione il cui impiego non sia destinato a professioni sanitarie",* precisando che *"appare pacifico, altresì, che la legge 4 gennaio 1990, n. 1, consente all'estetista di utilizzare prodotti cosmetici per l'esercizio della propria professione.*"

Ad ogni buon conto, il predetto Dicastero ha ritenuto opportuno richiedere al Ministero delle imprese e del made in Italy un parere in merito alla riconducibilità dell'attività di sbiancamento dentale al novero delle **attività espletabili dall'estetista** ai sensi dell'art. 1, comma 1, della L. n. 1/1990.

Il Ministero delle imprese e del made in Italy, con nota prot. n. 40263 del 19 novembre 2025, ha chiarito che "***lo sbiancamento dentale, pur insistendo effettivamente sulla parte superficiale dei denti, non può tuttavia essere considerato un intervento operante sulla superficie del corpo umano; i denti infatti costituiscono nel loro insieme un organo interno al cavo orale"*** **sicché** ***"l'attività di sbiancamento dentale non sembrerebbe rientrare tra quelle esercitabili dagli estetisti ai sensi della legge n. 1/1990***".

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego