



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI LECCE

Via Francesco Scarpa 18 - 73100 Lecce - Telefono 0832/372253 - Fax 0832/372253
www.fofi.it/ordinele/ - E-Mail : ord.farm@clio.it - ordinefarmacistile@pec.fofi.it

NEWS N. 24/2024

1. AGGIORNAMENTO DELLE TABELLE STUPEFACENTI

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 tossicomaniogeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

2. NOTA INFORMATIVA AIFA – PAXLOVID.

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.



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI LECCE

Via Francesco Scarpa 18 - 73100 Lecce - Telefono 0832/372253 - Fax 0832/372253
www.fofi.it/ordinele/ - E-Mail : ord.farm@clio.it - ordinefarmacistile@pec.fofi.it

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 voclosporina.

- 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.

3. AGGIORNAMENTO TABELLE STUPEFACENTI – DM 27 MARZO 2024 – XILAZINA: DAL MINISTERO ALCUNE INDICAZIONI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA SOSTANZA.

Con 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, si segnala 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;



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI LECCE

Via Francesco Scarpa 18 - 73100 Lecce - Telefono 0832/372253 - Fax 0832/372253
www.fofi.it/ordinele/ - E-Mail : ord.farm@clio.it - ordinefarmacistile@pec.fofi.it

- 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.

4. FARMACOPEA EUROPEA 11° EDIZIONE SUPPLEMENTO 11.4.

I testi entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2024 ([CLICCA QUI](#)).

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 monidrato; n. 2542 Sodio lauroilsarcosinato; n. 1574 Suxibuzone per uso veterinario.

Cordialmente

Il Segretario
Dott.ssa Lucia Petracca

Il Presidente
Dott. Domenico Di Tolla