



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. 36/2024

1. LIBRETTO "NON SI TROVA" PUBBLICATO SUL SITO DELL'AIFA IL DOCUMENTO CON LE INDICAZIONI PER LA CORRETTA GESTIONE DELLE SITUAZIONI DI IRREPERIBILITÀ DEI FARMACI.

Si informa che sul sito dell'AIFA è stato pubblicato il libretto "NON SI TROVA" ([clicca qui](#)) contenente alcune chiare indicazioni per i pazienti e per i professionisti sotto forma di risposta agli interrogativi che sorgono in caso di irreperibilità di un farmaco.

Il documento è stato elaborato nell'ambito del Tavolo Tecnico sulle indisponibilità e, ribadendo la differenza tra il fenomeno della carenza e quello dell'indisponibilità, riepiloga in modo chiaro e schematico le azioni da intraprendere per gestire correttamente le due diverse situazioni.

Nel rinviare al documento per una efficace ricognizione dei diversi passaggi da seguire, si rammenta che quando il farmaco è carente – ossia irreperibile sull'intero mercato nazionale a causa di difficoltà produttive dichiarate dall'azienda – il farmacista può trovare una possibile indicazione su cosa fare per sopperire alla mancanza del farmaco nell'Elenco dei farmaci carenti pubblicato sul sito dell'Agenzia ([clicca qui](#)).

Se il farmaco non è presente nell'elenco dei farmaci carenti di AIFA, invece, il problema della sua mancanza in farmacia potrebbe essere legato ad una discontinuità locale nella distribuzione (indisponibilità).



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 questo caso il farmacista potrà segnalare la mancanza alle Regioni e Province Autonome (che a loro volta effettueranno le verifiche necessarie a valutare la disponibilità o meno del prodotto), e provvedere nel frattempo a ordinare il farmaco direttamente all'azienda che lo commercializza, attraverso le procedure di legge a tutela del paziente.

Si evidenzia, infine, che il documento fa esplicito riferimento all'attività galenica come importante strategia di contrasto al fenomeno delle carenze ricordando che *"in alcuni casi il medico può prescrivere un galenico anche per sopperire allo stato di carenza di un farmaco, a condizione che il principio attivo sia descritto nelle Farmacopee dei paesi dell'UE o sia contenuto in farmaci prodotti industrialmente e autorizzati nell'UE; sono sempre da escludere i principi attivi contenuti in farmaci la cui autorizzazione è stata revocata o non confermata per motivi attinenti ai rischi d'impiego (Art. 5, L. n. 94/1998)"*.

2. MONACOLINA K DA RISO ROSSO FERMENTATO: PUBBLICATO IN GAZZETTA UFFICIALE UE IL NUOVO REGOLAMENTO UE N. 2024/2041 RIGUARDANTE L'INDICAZIONE SULLA SALUTE.

Si segnala che, il 30 luglio u.s., è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il Regolamento (UE) 2024/2041, che modifica il Regolamento (UE) 432/2012 per quanto riguarda l'indicazione sulla salute della monacolina K da riso rosso fermentato ([clicca qui](#)).



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 Regolamento UE in oggetto entrerà in vigore il 19 agosto 2024 ed è direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

La monacolina K è una sostanza chimica naturale prodotta da un tipo di lievito che cresce sul riso per produrre il cosiddetto riso rosso fermentato, dunque un composto naturale che agisce inibendo un enzima coinvolto nella sintesi del colesterolo nel fegato. La stessa in forma lattonica è identica alla lovastatina (principio attivo di diversi medicinali autorizzati per il trattamento dell'ipercolesterolemia nell'Unione europea) e negli ultimi anni è rientrata nella formulazione di alcuni integratori per il suo effetto sul mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue.

Tenuto conto che il profilo degli effetti avversi del riso rosso fermentato era simile a quello della lovastatina, i citati Regolamenti hanno stabilito limiti per l'uso della monacolina K negli integratori alimentari e specifiche avvertenze sulle etichette dei prodotti.

Già nel 2022, infatti, la Commissione Europea ha limitato l'uso della monacolina K a meno di 3 mg per porzione giornaliera per preoccupazioni sulla sicurezza.

Il Regolamento UE n. 2024/2041 stabilisce una ulteriore restrizione, vietando l'uso di qualsiasi indicazione sulla salute sui prodotti alimentari contenenti monacolina K.

Di conseguenza l'indicazione sulla salute "La monacolina K del riso rosso contribuisce al mantenimento di livelli normali



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

di colesterolo nel sangue” precedentemente autorizzata (cfr. allegato del [Regolamento](#) (UE) n. 432/2012), a far data dal 19 agosto p.v. non può più essere utilizzata sui prodotti alimentari.

Ne consegue che dal 19 agosto p.v. i farmacisti non potranno più esitare confezioni che contengono l'indicazione sulla salute riportata sopra.

Per ogni opportuno approfondimento si rinvia al [Regolamento allegato](#).

3. IL MINISTERO HA RIBADITO LA COMPLETA DIGITALIZZAZIONE DELLA RICETTA VETERINARIA E L'ESTENSIONE AI MEDICINALI VETERINARI CONTENENTI STUPEFACENTI DELLE REGOLE GIÀ APPLICATE PER LA PRESCRIZIONE DI TUTTE LE ALTRE CATEGORIE DI MEDICINALI VETERINARI.

Si segnala che il Ministero della Salute, con nota del 5.8.2024 ([clicca qui](#)), in riscontro ad una richiesta avanzata dall'Associazione Nazionale dei Medici Veterinari Italiani avente ad oggetto “Indebita richiesta di adempimenti non dovuti post dematerializzazione”, ha ribadito quanto già precisato precedentemente sulla dematerializzazione della prescrizione veterinaria anche per gli stupefacenti e le sostanze psicotrope.

In particolare, relativamente agli adempimenti da parte del medico veterinario, il Ministero aveva già chiarito che la ricetta veterinaria elettronica (REV) contiene tutti gli elementi previsti dal DPR 309/90. Pertanto, è da considerarsi valida la



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

prescrizione emessa per il tramite del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (Ricetta elettronica) e, soltanto nelle more dell'entrata in vigore del decreto legislativo di adeguamento della norma nazionale al regolamento (UE) 2016/429 (D.Lgs. 136/2022 pubblicato nella G.U. n. 213 del 12.9.2022 e in vigore da 27.9.2022).

Il Ministero ne raccomandava la stampa, l'apposizione del timbro e della firma da parte del medico veterinario.

Con la nota dello scorso 5 agosto il Dicastero ha quindi confermato la completa digitalizzazione della ricetta veterinaria, che non necessita né di firma né di timbro da parte del medico veterinario per le successive operazioni di fornitura.

Tali adempimenti, infatti, sono superati dall'identificazione univoca del medico veterinario, direttamente dal sistema informativo di tracciabilità, attraverso il numero di iscrizione registrato all'albo.

Si rammenta che la dematerializzazione della prescrizione veterinaria riguarda i medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del DPR 309/90 mentre continuano ad essere esclusi dalla prescrizione elettronica veterinaria i medicinali compresi nella tabella dei medicinali sezione A, che prevedono l'apposito ricettario ("a ricalco") di cui al D.M. 10.3.2006 (tali medicinali sono



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

prescrivibili tramite REV solo in caso di richiesta di approvvigionamento da parte di medici veterinari.

Cordialmente

Il Segretario
Dott.ssa Lucia Petracca

Il Presidente
Dott. Domenico Di Tolla