

Notiziario dell'

Ordine dei Farmacisti della provincia di Pistoia

Via L. Castaldi, 14 - 51100 Pistoia - Tel. 0573 28146 - e-mail ordinefarmacistipistoia@gmail.com



Informazione in pillole



Numero 2
del 6 giugno 2024

**A TUTTI
GLI ISCRITTI**

Le notizie:

- Convocazione Assemblea Ordinaria degli iscritti
- Stanziamento ENPAF a favore delle farmacie rurali
- Aggiornamento tabelle stupefacenti
- Campagna informativa del Ministero della Salute sul FSE
- Nota informativa importante su PSEUDOEFEDRINA
- Nota informativa importante su NORDITROPIN
- Nota informativa importante su RETINOIDI ORALI

CONVOCAZIONE ASSEMBLEA ORDINARIA **DEGLI ISCRITTI**

Si comunica che è convocata l'Assemblea Ordinaria degli iscritti presso la sede dell'Ordine in Via Castaldi 14 a Pistoia, in prima convocazione per il giorno lunedì 17 giugno 2024 alle ore 7,00 e in seconda convocazione per il giorno **MARTEDÌ 18 GIUGNO 2024 alle ore 13,30** per discutere del seguente

ORDINE DEL GIORNO

- 1) approvazione verbale seduta precedente;
- 2) approvazione bilancio consuntivo 2023;
- 3) approvazione quote 2024 e bilancio preventivo 2024.

STANZIAMENTO ENPAF A FAVORE DELLE **FARMACIE RURALI**

Dal sito dell'Enpaf si trasmette la news che illustra quanto in oggetto:

Il Consiglio di amministrazione dell'ENPAF ha deliberato lo stanziamento di 800 mila euro per l'anno 2024, destinato a sostenere i titolari e i soci di farmacie rurali.

Questa assegnazione una tantum è rivolta agli iscritti ENPAF che soddisfano specifici criteri di idoneità. Possono presentare domanda coloro che sono **titolari o soci di farmacie rurali** almeno dal 2022, in regola con il pagamento della prima rata della contribuzione ENPAF del corrente anno, con un valore ISEE familiare compreso nelle fasce indicate nella tabella di attribuzione del punteggio, e un patrimonio mobiliare non superiore a 80.000 euro. Per ogni componente familiare successivo al secondo, il limite del patrimonio mobiliare è aumentato di 10.000 euro, fino a un massimo di 100.000 euro complessivi.

Il regolamento completo dell'iniziativa e la modulistica per la presentazione delle domande sono disponibili nella [pagina dedicata](#) del sito dell'ENPAF. Le domande, insieme alla documentazione richiesta, devono essere inviate esclusivamente **tramite PEC all'indirizzo posta@pec.enpaf.it entro l'8 luglio 2024.**

AGGIORNAMENTO TABELLE STUPEFACENTI

Facendo 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;

- 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.

CAMPAGNA INFORMATIVA DEL MINISTERO DELLA SALUTE SUL FSE

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 degli Ordini promuove la collaborazione attiva dei farmacisti per divulgare la conoscenza del FSE presso i cittadini.

A tal fine, trasmettiamo di seguito i link al materiale informativo predisposto dal Dicastero reperibile anche sul sito <https://www.salute.gov.it/portale/home.html>:

Spot ([clicca qui](#))

Materiali social ([clicca qui](#))

Locandine ([clicca qui](#)).

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU **PSEUDOEFEDRINA**

Si segnala la nota informativa importante dell'AIFA, concordata con le Autorità Regolatorie Europee, relativa al rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) correlato all'utilizzo di medicinali contenenti pseudoefedrina ([clicca qui](#)).

Come riportato nel documento, al quale si rinvia per ogni utile approfondimento, la pseudoefedrina è autorizzata, da sola o in combinazione con altre sostanze, per il sollievo sintomatico a breve termine della congestione nasale o sinusale causata dal comune raffreddore o dalla rinite allergica o rinite vasomotoria.

In proposito si evidenzia quanto segue:

- i medicinali contenenti pseudoefedrina sono controindicati nei pazienti con ipertensione grave o non controllata, o con malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica, poiché queste condizioni aumentano i rischi di PRES o RCVS;
- i sintomi della PRES e della RCVS comprendono mal di testa improvviso e intenso o mal di testa a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi;
- i pazienti devono essere informati sulla necessità di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di cercare assistenza medica se sviluppano segni o sintomi di PRES o RCVS.

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU **NORDITROPIN**

Si segnala la nota informativa importante dell'AIFA ([clicca qui](#)), concordata con le Autorità Regolatorie Europee, concernente l'ormone della crescita umano (somatropina).

In particolare, la nota riguarda la raccomandazione per il trasferimento dei pazienti trattati con Norditropin NordiFlex a medicinali alternativi a causa della cessata commercializzazione delle confezioni da 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml (AIC 027686118) e da 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - -1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml (AIC 027686094).

Come evidenziato nella nota, alla quale si rinvia per ogni opportuno approfondimento, la commercializzazione del medicinale, in tutti i confezionamenti autorizzati, sarà definitivamente interrotta.

Nello specifico si riportano le seguenti informazioni:

- Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml (AIC 027686118): in cessata commercializzazione definitiva a partire dal 22/02/2024

- Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - -1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml (AIC 027686094): in distribuzione contingentata presumibilmente fino al 15/04/2024; successivamente si alterneranno periodi di carenza totale e distribuzione contingentata fino alla cessata commercializzazione definitiva, nel corso del 2025.

Gli operatori sanitari sono invitati a garantire che i pazienti che utilizzano Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml (AIC 027686118) e Norditropin NordiFlex 5mg/1,5 ml (AIC 027686094) siano informati di questo problema e a trasferire in modo sicuro i pazienti ad una terapia alternativa con l'ormone della crescita a propria discrezione, in base al loro giudizio clinico e ad eventuali normative locali pertinenti e/o orientamenti istituzionali e professionali. L'AIFA, inoltre, raccomanda ai medici di non avviare nuovi pazienti alla terapia con Norditropin NordiFlex.

Considerato che Norditropin Nordiflex è l'unico medicinale a base di Somatropina autorizzato in Italia per il trattamento dei pazienti affetti da deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan, l'AIFA ha incluso il medicinale Somatropina per tale indicazione nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 (Determinazione n. 99173 del 02/08/2023 - GU n. 186 del 10/08/2023). Pertanto, la Somatropina può essere prescritta, a totale carico SSN, per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan secondo i criteri stabiliti dalla nota AIFA 39. La prescrizione del medicinale dovrà essere autorizzata dai centri regionali.

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU **RETINOIDI ORALI**

Si segnala la nota informativa importante ([clicca qui](#)), concordata con l'AIFA, concernente il rischio teratogeno associato all'utilizzo di retinoidi orali che risultano, pertanto, controindicati nelle donne in gravidanza e potenzialmente fertili.

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

❖ I retinoidi orali sono altamente teratogeni. L'uso dei retinoidi orali è pertanto controindicato in gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza (Pregnancy Prevention Programme, PPP).

❖ Studi recenti condotti in diversi Paesi europei hanno rilevato un basso livello di aderenza alle misure del PPP e continuano a verificarsi gravidanze in donne esposte ai retinoidi orali.

❖ Gli operatori sanitari devono tenere presente che:

- una donna è potenzialmente fertile se si verifica una delle seguenti condizioni:

- è sessualmente matura:

- 1) non ha avuto un'isterectomia o ooforectomia bilaterale

- 2) non è in post-menopausa naturale da un minimo di 24 mesi consecutivi (vale a dire, ha avuto mestruazioni in qualunque momento nell'arco degli ultimi 24 mesi consecutivi).

❖ Le donne in età fertile devono sottoporsi a test di gravidanza sotto controllo medico appena prima dell'inizio del trattamento, idealmente una volta al mese durante il trattamento e 1 mese dopo l'interruzione del trattamento con isotretinoina e alitretinoina. Per l'acitretina, dopo l'interruzione del trattamento, è necessario effettuare periodicamente un test di gravidanza sotto controllo medico con intervalli di 1-3 mesi per 3 anni.

❖ Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per almeno 1 mese prima di iniziare la terapia, durante l'intero trattamento e per 1 mese dopo l'interruzione del trattamento con isotretinoina e alitretinoina e per 3 anni dopo l'interruzione del trattamento con acitretina.

❖ Queste raccomandazioni devono essere applicate a tutte le donne in età fertile, anche alle pazienti sessualmente inattive (a meno che, seguendo i criteri riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nei materiali educazionali approvati da AIFA il 07/08/2018 e pubblicati sul Portale istituzionale di AIFA, il medico prescrittore ritenga che vi siano ragioni convincenti per affermare che non vi è alcun rischio di gravidanza) e a quelle con amenorrea.

❖ Le donne che iniziano una gravidanza devono interrompere immediatamente l'assunzione di acitretina, alitretinoina o isotretinoina e consultare urgentemente un medico.

Cordiali saluti.

Il Presidente
(Dott. Andrea Giacomelli)

