

N° 14 – 1° aprile 2020

**In questo numero:**

- Lettera al Commissario Arcuri per fornitura mascherine
- Servizio regionale di trasmissione del Codice RNE
- Farmaci autorizzati per l'impiego nei pazienti affetti da COVID-19
- Indicazioni su cloroquina e idrossicloroquina
- Nuovo modello di autodichiarazione
- Riservare la fosfomicina EV alle infezioni gravi

**PRIMO PIANO**

**Il Commissario straordinario: dalla prossima settimana DPI per i farmacisti**

“Ringraziamo il Commissario straordinario per l'emergenza, dottor Domenico Arcuri, e con lui la Protezione Civile, il Ministero della Salute e il Governo, per aver previsto la distribuzione anche ai farmacisti delle mascherine di protezione”. Così ha commentato il presidente della FOFI, Andrea Mandelli alla notizia della prossima distribuzione di mascherine ai farmacisti italiani **annunciata ieri mattina dal Commissario Arcuri**.

“E' un provvedimento che abbiamo richiesto **fin dal 25 febbraio** - sottolinea Mandelli - sottolineando ogni volta che i farmacisti, nel territorio e negli ospedali, continuavano a operare direttamente esposti al contagio. Lo prova il pesante tributo che la nostra professione ha pagato in queste settimane in termini di numero di contagiati e, in alcuni tristi casi, di decessi”.

“Ci auguriamo ora – ha concluso Andrea Mandelli - che la distribuzione dei presidi cominci al più presto come indicato dal Commissario. I farmacisti sono un anello fondamentale dell'assistenza e la sola garanzia per i cittadini di accedere ai medicinali di cui hanno bisogno, e non si può permettere che questo servizio venga compromesso”.

**COVID-19**

**Servizio regionale di trasmissione del Codice RNE**

La Regione Lombardia ha predisposto all'interno del Fascicolo sanitario elettronico la possibilità di attivare il servizio di notifica per ogni nuova ricetta dematerializzata compilata dal curante. Attivando il servizio, il cittadino riceverà direttamente sul suo telefono cellulare un SMS che contiene il Codice RNE della ricetta.

Il servizio sarà disponibile a partire dal 3 aprile.

Ecco che cosa deve fare il cittadino:

- Rilasciare il consenso relativo alla privacy, operazione che il farmacista può recepire attraverso la PDL- SISS
- Accedere al Fascicolo sanitario elettronico con una delle modalità indicate nella pagina <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it/come-puoi-accedere>

- Entrare nella sezione “Profilo/Gestione notifiche” e attivare il servizio di notifica Nuova ricetta dematerializzata

A questo punto il cittadino potrà ottenere la dispensazione dei medicinali prescritti esibendo al farmacista la Tessera sanitaria e il Codice RNE.

La Regione ha già provveduto ieri a informare di questo nuovo servizio i cittadini che hanno attivato il FSE.

### **Farmaci autorizzati per l'impiego nei pazienti affetti da COVID-19**

L'AIFA ha autorizzato a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci antimalarici cloroquina e idrossicloroquina e gli antivirali usati contro l'Aids lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir, per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2. Questi farmaci dovranno essere dispensati dalle farmacie ospedaliere, ed è fatto obbligo alla struttura che li prescrive di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati.

In riferimento ai medicinali a base di cloroquina/idrossicloroquina si precisa che la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia ha chiarito che **il MMG non può prescriberli** per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2, trattandosi di terapia off-label.

La determina AIFA ha previsto la possibilità di utilizzare off-label i medicinali a base di cloroquina e idrossicloroquina in deroga ai criteri della L. 648/96, ma la modalità distributiva può essere solo diretta, da parte delle strutture di ricovero e cura, dal momento che il prescrittore responsabile della terapia è il medico specialista. I MMG possono ovviamente prescrivere i medicinali a base di cloroquina e idrossicloroquina per le indicazioni autorizzate.

### **Indicazioni su cloroquina e idrossicloroquina**

Il ricorso sul territorio a prescrizioni off-label di medicinali a base di cloroquina e idrossicloroquina sta rendendo difficile per i pazienti in trattamento reperire i farmaci, come confermato anche dalle autorità che stanno monitorando il fenomeno. La Società produttrice SANOFI, di concerto con l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), ha comunicato che la specialità farmaceutica PLAQUENIL 200 mg compresse (idrossicloroquina) non è carente, allo stato attuale, né nel canale ospedaliero né nel canale territoriale.

Allo scopo di poter garantire la massima capillarità e disponibilità nella distribuzione del prodotto su tutto il territorio nazionale, in accordo con AIFA, è stato messo in atto un piano di contingentamento delle scorte attualmente disponibili sul canale pubblico.

Si richiede, pertanto, un significativo supporto da parte dei professionisti sanitari per la razionalizzazione dell'uso del medicinale: riservando l'utilizzo del PLAQUENIL solo nei casi in cui sia considerato essenziale, per garantire la continuità terapeutica.

A tal proposito, si richiama al rispetto delle seguenti indicazioni:

- **evitare l'accaparramento in virtù del fatto che il medicinale è dispensabile solo su prescrizione medica;**
- **evitare l'accumulo di scorte;**
- **rivolgersi sempre al proprio grossista territoriale in quanto il canale distributivo è già stato regolarmente rifornito.**

### **Nuovo modello di autodichiarazione**

Il Ministero dell'Interno ha pubblicato un nuovo modello per la dichiarazione necessari a giustificare gli spostamenti. Chi viene fermato dovrà ora dichiarare di essere a conoscenza dei nuovi divieti imposti dal decreto del governo per contenere il contagio, dove si prevedono nuove sanzioni: una

multa da 400 euro a 3.000 euro per tutti coloro che non rispettano le norme. E anche il rischio di essere denunciati se si esce di casa dopo essere stati messi in quarantena perché risultati positivi al SARS-Cov-2.

[Il nuovo modello dal sito del Ministero degli Interni](#)

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Riservare la fosfomicina EV alle infezioni gravi**

A seguito di una revisione dei dati di sicurezza ed efficacia disponibili, l'EMA raccomanda l'utilizzo di medicinali a base di fosfomicina, somministrati per infusione in vena, soltanto per il trattamento di infezioni gravi quando altri antibiotici non si rivelano adeguati. I medicinali a base di fosfomicina somministrati per via orale possono invece continuare ad essere utilizzati per curare le infezioni non complicate delle vie urinarie nelle donne e nelle adolescenti. Possono inoltre essere usati per prevenire l'infezione negli uomini che sono sottoposti a una procedura che prevede il prelievo di un campione di tessuto dalla prostata (biopsia). Si raccomanda invece la sospensione del trattamento con fosfomicina per os nei bambini (di età inferiore ai 12 anni) e le formulazioni intramuscolari, poiché non è possibile allo stato confermarne il beneficio per i pazienti. "Probabilmente a causa anche del loro uso limitato, gli antibiotici a base di fosfomicina sono ancora oggi impiegati nella lotta contro alcuni batteri divenuti resistenti agli antibiotici di uso comune" spiega la nota dell'EMA. "Negli ultimi anni si è quindi assistito a un maggiore impiego di fosfomicina nei pazienti con ridotte opzioni di trattamento alternative" e di qui la necessità di preservarne l'efficacia.

[La comunicazione dell'EMA](#)