

N° 11 – 31 marzo 2021

In questo numero:

- Il farmacista vaccinatore è una realtà
- Cauta apertura dell'EMA per il regdanvimab

PRIMO PIANO

Il farmacista vaccinatore è una realtà

Lunedì 29 marzo Ministero della salute, Regioni e Rappresentanze sindacali delle farmacie, acquisito il parere della FOFI, hanno siglato il protocollo che regola l'esecuzione delle vaccinazioni contro il SARS-CoV-2 da parte dei farmacisti di comunità. Per la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani "e per tutti i farmacisti italiani si tratta di un traguardo fondamentale nell'evoluzione del ruolo del farmacista e della farmacia che ha costantemente promosso a partire dal 2006, e un riconoscimento dell'impegno profuso dai farmacisti nel corso della pandemia, quando sono stati il riferimento più vicino e sempre accessibile ai cittadini, anche nei momenti più critici dell'emergenza COVID. La partecipazione dei farmacisti alla campagna vaccinale è un passaggio cruciale sulla via del riassetto della sanità territoriale che, come più volte sostenuto dal Governo, dovrà basarsi sul concetto di prossimità e sulla sinergia di tutti i professionisti che sul territorio operano quotidianamente". Come noto, i farmacisti somministreranno, senza necessità di supervisione del medico, il vaccino di Johnson&Johnson, il più adatto alla distribuzione territoriale e per il quale è prevista una sola una sola dose. Il protocollo affronta sia l'aspetto delle caratteristiche strutturali delle farmacie siti vaccinali – ma si potrà anche prevedere spazi esterni alle farmacie con l'allestimento di unità mobili come i gazebo - sia le modalità operative e l'aspetto della formazione. A questo proposito si fa presente che il farmacista vaccinatore dovrà necessariamente frequentare il corso FAD preparato dall'Istituto Superiore di Sanità, che in questi giorni viene ampliato in considerazione delle necessità formative specifiche del farmacista. Tra le novità previste in tema di formazione, il farmacista dovrà completare un'esercitazione pratica "finalizzata all'attività di inoculazione" con il tutoraggio di un professionista iscritto all'Ordine dei Medici o a quello degli Infermieri.

[Il testo integrale del Protocollo è consultabile qui.](#)

EMERGENZA COVID

Cauta apertura dell'EMA per il regdanvimab

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha completato la revisione sull'uso dell'anticorpo monoclonale regdanvimab (CT-P59) per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19. L'Agenzia ha concluso che regdanvimab può essere utilizzato per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma severa della malattia. Le raccomandazioni dell'EMA fanno

seguito alla revisione dei dati provenienti da uno studio in corso che analizza gli effetti di regdanvimab in pazienti ambulatoriali adulti con sintomi di COVID-19 da lievi a moderati, che non hanno bisogno di ossigeno supplementare. I risultati della prima parte dello studio indicano che regdanvimab può diminuire il tasso di ospedalizzazione. Tuttavia, tali risultati non sono stati sufficientemente solidi da permettere di trarre conclusioni definitive circa i benefici del medicinale in questo momento. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati segnalati sono stati per la maggior parte lievi o moderati

Nonostante le incertezze, il CHMP ha concluso che regdanvimab può essere considerato un'opzione terapeutica per i pazienti ad alto rischio di progressione verso COVID-19 severa, sulla base di una ragionevole probabilità che il medicinale possa apportare benefici clinici e di una bassa probabilità che possa arrecare un danno. Le raccomandazioni dell'EMA – riferisce l'AIFA - possono ora essere utilizzate come base dei pareri nazionali sul possibile uso dell'anticorpo monoclonale prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Il testo integrale della raccomandazione](#)