

N° 29 –21 luglio 2021

In questo numero:

- **Obbligo vaccinale: sanzioni solo per chi opera in strutture aperte al pubblico**
- **Imminente carenza di Champix**
- **Dinoprostone, nuove informazioni in RCP e FI**

PRIMO PIANO

Obbligo vaccinale: sanzioni solo per chi è opera in strutture aperte al pubblico

La sospensione dall'esercizio della professione dei professionisti sanitari che rifiutano di vaccinarsi contro il SARS-CoV-2, prevista dal Decreto legge 44/2021, riguarda esclusivamente coloro che lavorano in strutture aperte al pubblico (farmacie, parafarmacie, ospedali...). A seguito delle numerose richieste di chiarimento giunte all'Ordine, quindi, è necessario ribadire che l'obbligo vaccinale, e la sanzione corrispondente in caso di non assolvimento, non riguarda i farmacisti pensionati, i disoccupati (anche temporanei) e chi svolge attività professionale in strutture non aperte al pubblico (per esempio, aziende farmaceutiche, della cosmetica e altre).

FARMACOVIGILANZA

Imminente carenza di Champix

La casa produttrice Pfizer ha ritirato i lotti del farmaco a base di vareniclina Champix, usato per la disassuefazione al fumo, nei quali sono stati riscontrati livelli di N nitroso-vareniclina al di sopra dei livelli di assunzione giornalieri ritenuti accettabili dal produttore. A titolo precauzionale, Pfizer interrompe altresì la distribuzione del medicinale in attesa dei risultati di ulteriori controlli. A oggi non c'è un rischio immediato per i pazienti che assumono il medicinale, ma gli operatori sanitari, a titolo precauzionale in attesa di ulteriori dati, non devono prescrivere Champix a nuovi pazienti. Il ritiro dei lotti e l'interruzione della distribuzione determineranno carenze del medicinale CHAMPIX, e ai pazienti in trattamento potrebbe non essere possibile completare la terapia. Gli operatori sanitari potrebbero considerare il passaggio ad altre alternative terapeutiche, che potrebbero includere il trattamento sostitutivo con nicotina (NRT – Nicotine Replacement Therapy) e bupropione. Si ricorda che il trattamento con la vareniclina non deve essere interrotto bruscamente, ma con riduzione graduale del dosaggio, circostanza che va sempre fatta presente al paziente.

[La Nota informativa importante.](#)

Dinoprostone, nuove informazioni in RCP e FI

Con una nota informativa importante, l'AIFA ha comunicato il rafforzamento delle informazioni dei farmaci a base di dinoprostone Prepidil e Propess a proposito dei rischi di iperstimolazione uterina, rottura uterina e morte fetale/neonatale, a seguito della conclusione, il 27 aprile 2021, della procedura condotta dal Comitato di sicurezza per i medicinali dell'EMA. Le informazioni, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo (FI), dei due medicinali Prepidil e Propess sono state aggiornate con le seguenti informazioni di sicurezza:

- rischio di iperstimolazione uterina e di rottura uterina e delle loro gravi complicanze, compresa la morte fetale e neonatale.
- limiti dell'utilizzo del medicinale solo a professionisti sanitari qualificati, a ospedali e cliniche con unità ostetriche specializzate con attrezzature per il monitoraggio continuo.
- rafforzamento dell'avvertenza e raccomandazione relativa alla dose massima (Prepidil e Propess) e all'intervallo di dosaggio (solo per Prepidil).
- rafforzamento delle controindicazioni (solo per Propess) e delle avvertenze e precauzioni d'uso, comprese quelle sull'uso concomitante e/o sequenziale di dinoprostone e ossitocina.

[Il testo integrale della Nota informativa](#)