

N. 6 – 15 febbraio 2024

In questo numero:

- L'ISS lancia l'allerta sul Fentanil e i suoi derivati
- Medicinali a base di pseudoefedrina: nota informativa importante di AIFA
- Intelligenza artificiale: Regione Lombardia annuncia un codice di condotta sull'uso dei dati sanitari

ATTUALITÀ

L'ISS lancia l'allerta sul Fentanil e i suoi derivati

L'Istituto Superiore di Sanità ha emesso un'allerta di grado 3 (massima allerta) sul Fentanil, raccomandando un potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanili. A seguito dell'emergenza verificatasi negli Stati Uniti, dove il Fentanil è diventato la molecola più diffusa tra i nuovi oppioidi sintetici e la principale causa di overdose con oltre 100mila decessi nel 2022, l'EMCDDA - l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze - ha sollevato la questione anche in Europa dove si è osservato un aumento significativo della disponibilità di fentanili sul mercato illecito e un aumento dei decessi associati al farmaco, una parte significativa dei quali è tuttavia correlata al Fentanil sottratto dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico.

Alla luce di questo scenario, l'ISS raccomanda:

- **a tutti gli Ospedali, di aumentare il livello di protezione** delle preparazioni farmaceutiche contenenti Fentanil per evitare possibile sottrazione illecita di tali farmaci, invitando alla tempestiva segnalazione di eventuali episodi di furto, seguendo le indicazioni riportate sul [sito dell'AIFA](#).
- **Alle farmacie e ai depositi farmaceutici, di vigilare su possibili sottrazioni illecite** di farmaci a base di Fentanil e suoi derivati.
- **Agli operatori sanitari, di considerare la possibilità di esposizione** ai fentanili nei pazienti che presentano sintomi quali rilassamento, euforia, riduzione del dolore, sedazione, confusione, sonnolenza, vertigini, nausea e vomito, ritenzione urinaria, costrizione pupillare e depressione respiratoria. In molti casi, la somministrazione tempestiva di un antagonista oppioide chiamato naloxone può invertire rapidamente gli effetti di questa intossicazione.
- **Agli ospedali e ai servizi di ambulanza, di assicurarsi la disponibilità di naloxone** (in forma di soluzione iniettabile e per via nasale) per intervenire tempestivamente in caso di sospetta o accertata intossicazione da Fentanil e/o i suoi analoghi.
- In generale, di **mantenere un alto livello di vigilanza e segnalare il prima possibile qualsiasi caso di intossicazione** inusuale o inaspettata correlata al consumo di Fentanil e/o dei suoi analoghi al fine di provvedere tempestivamente ad informare EMCDDA sui possibili rischi per l'Europa.

Medicinali a base di pseudoefedrina: nota informativa importante di AIFA

L'AIFA ha diffuso una nota informativa importante sui medicinali contenenti pseudoefedrina, autorizzati per il sollievo dai sintomi di raffreddore, rinite allergica e rinite vasomotoria. La nota arriva a conclusione del processo di revisione avviato dall'EMA, su richiesta dell'Agenzia Francese dei Medicinali (ANSM), dopo che sono stati segnalati alcuni casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) con l'uso di questi farmaci.

Si avvisa, pertanto, che **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 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.

Maggiori approfondimenti sono disponibili sul [sito dell'AIFA](#).

[Clicca qui](#) per informazioni sulle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci.

Intelligenza artificiale: Regione Lombardia annuncia un codice di condotta sull'uso dei dati sanitari

L'intelligenza artificiale (IA) avanza rapidamente, aprendo nuovi scenari per migliorare l'assistenza ai pazienti e il lavoro del personale sanitario. In un recente [Report su benefici e rischi dell'IA in sanità](#), l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) ha calcolato che il 36% delle attività di assistenza socio-sanitaria potrebbe essere automatizzato grazie all'IA, offrendo una risposta al problema della carenza di personale sanitario che entro il 2030 riguarderà 3,5 milioni di professionisti in tutta l'area OCSE. Sul fronte dell'accesso ai dati, il Report ha stimato che nel 2023 in Europa circa 163.000 persone sarebbero morte a causa di errori medici, il 30% dei quali avrebbe potuto essere evitato migliorando la comunicazione e l'accesso alle informazioni per i professionisti attraverso i sistemi di IA.

In vista dell'entrata in vigore in Europa dell'[AI Act](#), il primo decreto al mondo sull'intelligenza artificiale, che mira ad assicurare che i sistemi di IA immessi sul mercato siano sicuri e tutelino i dati sanitari dei cittadini, **Regione Lombardia ha annunciato l'introduzione di un codice di condotta** volto a regolare l'utilizzo dei dati sanitari all'interno del territorio lombardo. L'iniziativa si colloca all'interno di uno sforzo più ampio per promuovere un uso responsabile dell'intelligenza artificiale, che riguarderà sempre più da vicino anche il lavoro dei farmacisti.