

LA NORMATIVA DELLA RICETTA MEDICA. Prescrizione di medicinali ad uso umano.

GENERALITÀ.

La ricetta¹ deve essere sempre compilata dal medico con **data e firma**²; il farmacista spedisce la ricetta valida apponendo il **timbro**³ della **farmacia, data di spedizione e prezzo praticato**⁴.

Il farmacista trattiene le ricette non ripetibili, e rende all'acquirente quelle ripetibili.

Gi obblighi di conservazione delle ricette sono schematizzati qui di seguito⁵:

<i>Categoria di prescrizione</i>	<i>Conservazione della ricetta in farmacia</i>
ricette non ripetibili di medicinali autorizzati (ad uso umano)	6 mesi (e poi distruggere)
ricette che documentano i movimenti del registro degli stupefacenti	2 anni dall'ultima registrazione sul registro c/s ⁶
ricette private "bianche" di analgesici stupefacenti ⁷ DM 31-3-2010	2 anni
ricette di preparati estemporanei (escluso doping)	6 mesi (in originale o in copia)
ricette di preparati estemporanei "doping"	fino al 31 luglio dell'anno successivo
ricette veterinarie da compilarsi su modello in triplice copia	5 anni
ricette veterinarie non ripetibili in copia unica ricettario privato	6 mesi

¹ DLgs 219 del 24-4-06 (GU SO 21-6-06). La ricetta (prescrizione medica) è l'ordinazione rilasciata da un professionista abilitato a prescrivere medicinali, quali medici chirurghi, odontoiatri e medici veterinari, ciascuno nel proprio ambito di competenza.

² Regolamento per il servizio farmaceutico, Regio Decreto 1706/38, art 38; DLgs 219/06, art 89.

La firma deve sempre essere apposta in originale (ad eccezione che sulle copie a ricalco di modelli ministeriali), oppure può essere sostituita dalla sigla autografa quando comunque il medico è identificabile dall'instestazione o dal timbro.

³ Circ. 178/73; DPR 309/90, art 45; DLgs 219/06, art 148, c 7.

⁴ RD 1706/38, art 38.

⁵ Gli obblighi di conservazione, dettati dalle diverse normative, sono poi riassunti ed indicati nella FU in vigore (FU XII, DM 2-12-09 e DM 16-2-10).

L'obbligo di conservare per 5 anni, in originale o in copia, tutte le ricette spedite è stato abolito con L 388 del 23-12-00 (finanziaria 2001, GU SO 29-12-00), art 87, c 7, mediante modifica al RD 1706/38, art 38.

⁶ Per lo stesso periodo si conserva il registro di carico e scarico (dal 3-4-2010, L 38/10).

⁷ Medicinali stupefacenti dell'AlI III-bis collocati in tab II-D di provenienza dalla tab II-A e analoghi, in relazione alle dosi indicate nel DM 31-3-2010 (Legge 38/10, art 10, c 1, lettera elle).

Il controllo da parte del farmacista delle dosi prescritte in relazione alle dosi massime (tab. 8 FU) è riferibile ai preparati estemporanei e non ai medicinali autorizzati di origine industriale⁸.

Conservazione delle ricette e Privacy⁹:

il farmacista è autorizzato a trattare i dati sensibili presenti sulle prescrizioni mediche senza ulteriori formalità esclusivamente ai fini dello svolgimento del servizio farmaceutico, avendo cura di prevenire accessi non autorizzati e ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita accidentale dei dati¹⁰. Al termine della conservazione le ricette devono essere distrutte con modalità che impediscano la diffusione dei dati personali del paziente.

Se l'utente che presenta una prescrizione medica, da trattarsi da parte del farmacista, ne richiede una copia per propria documentazione, è bene che il farmacista vi apponga una dicitura del tipo "Copia rilasciata su richiesta dell'interessato, originale trattenuto ai sensi di legge".

Il medico nel prescrivere un **medicinale autorizzato** si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie ed alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Nel caso il paziente in base a dati documentabili non possa essere utilmente trattato con farmaci utilizzati in modo **conforme alla registrazione**, il medico, sotto la propria responsabilità e previa informazione e consenso del paziente stesso, può impiegare un medicinale al di fuori di quanto autorizzato, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori scientifici accreditati¹¹.

⁸ FU XII (DM 3-12-08) e relativo aggiornamento e correzione (DM 16-2-10); nel caso di principi attivi non presenti nella tab. n. 8, il farmacista *dovrebbe* fare riferimento al dosaggio massimo indicato per il medicinale registrato che lo contiene.

⁹ DLgs 196/03 del 30-6-2003 (GU SO 29-7-2003, Codice in materia di protezione dei dati personali).

¹⁰ Chiunque tratti dati personali ha in ogni caso l'obbligo di attuare le misure minime di sicurezza previste dal DLgs 196/03 secondo le modalità indicate dal disciplinare tecnico, che ne costituisce l'allegato B (lettera di incarico/nomina).

Il trattamento di dati personali sensibili (tra i quali quelli che possono rivelare lo stato di salute) mediante strumenti elettronici (computer) comporta la necessità di redigere il Documento Programmatico di Sicurezza (DPS).

¹¹ L 94/98, GU 14-4-98, art 3.

EQUIVALENTI e SOSTITUZIONE.

Medicinali di classe C.

All'atto della presentazione della ricetta di un medicinale di classe C con obbligo di prescrizione, il farmacista è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali equivalenti, come risulta dalle apposite liste di trasparenza compilate dall'AIFA, e a fornire, se richiesto dall'utente, **un medicinale equivalente avente prezzo più basso** di quello del medicinale prescritto (sempreché il medico non abbia indicato la "non-sostituibilità" del medicinale sulla prescrizione)¹.

La stessa prassi è auspicabile che venga applicata anche ai medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC), per quanto non obbligatorio perché l'acquisto avviene esclusivamente su base volontaria da parte dell'utente, il quale può accettare liberamente i suggerimenti del farmacista.

Medicinali rimborsati dal SSN.

Sono in vigore contemporaneamente le disposizioni della Convenzione col SSN (DPR 371/98, art. 6) e la sostituzione nell'ambito delle confezioni di riferimento, per i medicinali di cui è scaduto il brevetto, con il corrispondente medicinale di minor costo indicato nella apposita lista di trasparenza, secondo il DL 347/01 (L. 405/01) (vedi sezione 3).

Medicinali generici:

Nello spedire una prescrizione di **medicinali generici**², identificati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo, il farmacista si attiene all'indicazione del nome del titolare dell'autorizzazione al commercio fornita dal medico³, oppure può dispensare a sua scelta il medicinale generico corrispondente di qualsiasi ditta⁴, o altra specialità equivalente, con il consenso e/o su richiesta del paziente.

¹ DL 87/05 (GU 30-5-05), convertito nella L. 149/05 (GU 29-7-05). La equivalenza si riferisce a medicinali aventi uguale composizione in PA., forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario, e ai fini del confronto del prezzo ci si riferisce alla unità posologica o alla quantità unitaria del PA. La sostituzione è anche possibile con medicinale di prezzo più alto, qualora il medicinale prescritto sia irreperibile o la farmacia ne risulti sprovvista, con un altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica, in base alla L. 362/99 (GU 20-10-99, art. 6, che prevede di darne comunicazione al medico prescrittore, fatti salvi i casi di urgenza sanitaria assoluta o manifesta (per i quali la comunicazione al medico non è necessaria).

² I medicinali generici sono contraddistinti nel codice di registrazione da /G.

³ L. 425/96 (GU 16-8-96). Per i galenici industriali preconfezionati previsti dalla FU (DM 26-6-81, GU 20-7-81, "Disposizioni sulla produzione di preparati galenici per uso umano", art. 8) il farmacista non è mai vincolato dalla eventuale indicazione del produttore da parte del medico.

⁴ Per i medicinali prescritti a carico del SSN il cui principio attivo non è coperto da brevetto, il farmacista effettuerà la sostituzione con il corrispondente medicinale di minor costo (secondo le disposizioni regiona-



GALENICI MAGISTRALI⁵:

Il medico che prescrive un preparato estemporaneo deve utilizzare principi attivi presenti in **medicinali autorizzati** in un Paese dell'Unione Europea o **descritti in una Farmacopea** europea, oppure presenti in prodotti cosmetici o dietetici in commercio nella CEE rispettivamente in preparati per uso topico o per via orale. E' consentita anche la prescrizione di un principio attivo già contenuto in una specialità medicinale la cui AIC sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi d'impiego.

La ricetta magistrale di un **principio attivo non presente** in un medicinale autorizzato o usato per **indicazioni diverse** da quelle autorizzate deve riportare i motivi particolari che giustificano la prescrizione magistrale e un codice alfanumerico di riferimento del paziente anonimo; il farmacista **invia** la ricetta **mensilmente alla Usl** in originale o in copia.

Eccipienti, aromatizzanti e prodotti presenti in **cosmetici o dietetici** sono esclusi da questa normativa⁶.

Prodotti a base di ingredienti vegetali⁷ a valenza salutistica⁸ possono essere preparati dal farmacista⁹ senza necessità di notificare l'etichetta.

Prodotti o sostanze per uso tecnico o alimentare, compresi gli additivi alimentari ammessi, possono essere venduti in farmacia senza formalità (nelle confezioni e con le diciture previste).

Il farmacista allestisce i preparati magistrali e officinali attenendosi alle **Norme di Buona Preparazione (NBP)** descritte nella Farmacopea Ufficiale e/o alle **procedure previste dal DM 18-11-2003¹⁰**.

Possono essere preparate in anticipo (preparazioni officinali), rispetto alla presentazione della ricetta

li) in tutti i casi, a meno che il medico abbia esplicitamente indicato sulla ricetta la non-sostituibilità del medicinale prescritto oppure l'assistito, informato dal farmacista, non accetti la sostituzione (L. 405/01 art. 7, come modificata dal DL 138/02).

⁵ L. 94/98, art. 5.

⁶ Comunicato Min San GU 24-2-98.

⁷ Le piante da utilizzare in questi preparati sono quelle già presenti in integratori alimentari autorizzati, elencate in apposito documento presente sul sito internet del Ministero.

⁸ I prodotti vegetali a valenza salutistica devono essere privi di finalità terapeutica e medicinale, bensì devono essere finalizzati a ottimizzare lo stato nutrizionale o comunque favorire la condizione di benessere (Cicolare Min Sal n. 3/02, GU 12-8-02).

⁹ Prodotti vegetali salutistici possono essere preparati in farmacia a condizione che siano destinati unicamente ai clienti della farmacia, che vengano rispettate le NBP previste dalla FU e che siano allestiti in scala ridotta -non più di 3 Kg di materia prima- (Nota prot. 600.12/AG451/706, in risposta alla lettera di Fofi, Sifap e Federfarma del 22-11-02).

¹⁰ E' obbligatorio applicare le NBP in caso di allestimento di preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci. La farmacia che esegue preparati non sterili in scala ridotta può seguire, in alternativa alle NBP, le procedure previste dal DM 18-11-03 (DM 22-6-05 GU 9-9-05).

medica o della richiesta del paziente¹, solo le preparazioni farmaceutiche specifiche descritte ed allestite in base alle indicazioni della FU (italiana, europea o di uno degli stati membri dell'UE). Tutti gli altri preparati magistrali devono essere allestiti estemporaneamente solo in seguito a presentazione di ricetta medica.

Se il dosaggio (pro dose o riferito alla posologia eventualmente indicata) supera quelli di tab 8 FU occorre assunzione di responsabilità da parte del medico².

La documentazione relativa all'allestimento di preparati magistrali od officinali, **da conservare per sei mesi**, o fino al 31 luglio dell'anno successivo nel caso di preparati a base di principi attivi vietati per doping³, consiste nella ricetta medica⁴ (in originale nel caso di prescrizione non ripetibile oppure in copia) o nel foglio di lavorazione (per le preparazioni officinali) compilato con il numero progressivo della preparazione, la copia dell'etichetta e la firma del farmacista preparatore.

La documentazione relativa alle sostanze impiegate (che devono essere numerate progressivamente) consiste nella fattura d'acquisto (eventualmente integrata con il numero di lotto e il nome del produttore), nel certificato di analisi, nella dichiarazione di conformità alle norme brevettuali e nella annotazione sulla confezione della data di prima ed ultima utilizzazione. Tutta la documentazione (compreso il contenitore vuoto⁵) va conservata per sei mesi oltre la data dell'ultima utilizzazione.

L'acquisto e l'utilizzazione in preparati medicinali estemporanei di sostanze considerate precursori delle sostanze stupefacenti (es.: fenilpropanolamina), richiede documentazione ai sensi dell'art. 70 DPR 309/90⁶, che comprende una dichiarazione sull'impiego specifico da rilasciare al fornitore.

L'**etichetta** del preparato magistrale od officinale, a norma del Regolamento RD 1706/38, art 37, delle Norme di Buona Preparazione della FU e del DM 18-11-03, deve indicare:

- identificazione della farmacia (con indirizzo e telefono);
- data di spedizione;
- composizione qualitativa e quantitativa secondo prescrizione (indicata secondo la denominazione comune; degli eccipienti può essere indicata la sola composizione qualitativa, tranne che nel caso di preparati iniettabili);
- indicazione del riferimento (n. progressivo di preparazione o di lotto) che consenta di risalire alla documentazione della farmacia;

¹ La richiesta da parte del paziente di preparati officinali è possibile limitatamente alle preparazioni farmaceutiche di FU che non richiedono prescrizione medica in base alle tabelle 3, 4 e 5 della FU.

² Regolamento RD 1706/38, art 34-40; tabella n.8 FU.

³ Ad esclusione dei corticosteroidi per uso topico e il mannitolo non endovena, DM 24-10-06.

⁴ L 388/00 (finanziaria 2001), art 87, c 7, che modifica il RD 1706/38, art 38; DM 18-11-2003.

⁵ La conservazione dei contenitori vuoti deve essere effettuata solo qualora si seguano le procedure previste dal DM 18-11-03 anziché le NBP.

⁶ Precursori di stupefacenti, vedi Circolare UCS del 13-2-06.

- il nome del medico prescrittore (ed eventualmente il nome del paziente, se indicato sulla prescrizione);
- la data di preparazione e di scadenza del preparato (in assenza di diverse informazioni certe sulla durata della stabilità: non oltre il 25% del più breve periodo di stabilità dei componenti utilizzati, e comunque non oltre 6 mesi, per le formulazioni solide, liquide non acquose o con contenuto alcolico non inferiore al 25%; per tutte le altre formulazioni: non oltre 30 giorni);
- il prezzo praticato secondo Tariffa⁷ scorporato nell'importo complessivo delle sostanze, degli onorari professionali ed eventualmente del recipiente;
- il tipo di uso a cui è destinato il preparato ed eventuali avvertenze previste o istruzioni e precauzioni per il corretto uso, conservazione ed eliminazione (anche facendo ricorso all'uso di pittogrammi; queste indicazioni in mancanza di spazio possono essere riportate su un'etichetta aggiuntiva oppure, se non è possibile applicare l'etichetta aggiuntiva, su un foglio allegato).

Secondo la legge contro il doping, le etichette dei preparati magistrali che contengono **sostanze vietate per doping** devono riportare una specifica **avvertenza speciale** (vedi prima parte, doping)

In relazione alle norme sulla tutela brevettuale, il farmacista è anche legittimato all'utilizzazione di **sostanze coperte da brevetto**, esclusivamente per l'allestimento di medicinali estemporanei prescritti con ricetta medica (in qualunque dosaggio, purché in dose e forma di medicamento).

La sostanza impiegata coperta da brevetto deve provenire, nel rispetto della normativa vigente, dal titolare del brevetto o da un suo distributore autorizzato, accompagnata da idonea documentazione comprovante la lecita provenienza della sostanza⁸.



Ricetta medica di galenici magistrali:

- la ricetta ripetibile (tab 4 FU e TULS) è valida per 5 volte in 3 mesi;
- la ricetta non ripetibile (tab 5 FU e TULS) è valida per 30 giorni⁹.

Il farmacista conserva **la documentazione e la ricetta non ripetibile¹⁰ per 6 mesi**, salvo che

⁷ Tariffa dei medicinali, RD 1706/38, art 41; DM 18-8-93 (GU del 25-9-93).

⁸ RD 1127 del 29-6-39, modificato dal DPR 338/79, sulla tutela brevettuale, art.1; L 349/91.

A volte potrebbe essere difficile per il farmacista individuare quali sono le sostanze coperte da brevetto (o ancora coperte per estensione complementare del brevetto); sono senz'altro coperti da brevetto i principi attivi di cui sono appena state immesse sul mercato le prime specialità, mentre non sono senz'altro più coperti da brevetto i principi attivi dei quali esiste in commercio il corrispondente medicinale generico (a denominazione comune).

⁹ Aggiornamento e correzione della FU XII, DM 26-2-10, per armonizzare la validità della ricetta galenica con quella dei medicinali autorizzati.

¹⁰ L 388/00 (finanziaria 2001), art 87, c 7, che modifica il RD 1706/38, art 38.

per i medicinali stupefacenti e ricette con sostanze a possibile effetto doping (*vedi*).

Ricette magistrali di veleni¹:

le dosi del veleno, anche minime, devono essere segnate sulla prescrizione a tutte lettere.

Qualora le dosi superino quelle indicate in tabella 8 FU, il farmacista non potrà spedire la ricetta a meno che il medico non abbia indicato per iscritto che la somministrazione è sotto la sua responsabilità, ed a quale uso il prodotto deve servire.

Valgono le stesse regole (validità 30 giorni, conservazione 6 mesi, salvo sostanze stupefacenti e doping, vedi) delle ricette non ripetibili di galenici, in più occorre prendere nota del nome dell'acquirente (deve essere maggiore di 16 anni²), e dargli copia della prescrizione qualora lo richieda (*è comunque sempre consigliabile*).

* Vendita di **colori e prodotti chimici velenosi**³ a utilizzatori professionali: gli acquirenti devono essere conosciuti personalmente dal farmacista oppure muniti di un attestato dell'Autorità di Pubblica Sicurezza indicante la professione del richiedente (non è prevista la ricetta medica). Il farmacista deve tenere un apposito registro, non codificato, dove si annoterà: data, sostanza, quantità, nome e cognome dell'acquirente, se è munito di attestato o se è conosciuto direttamente.

RICETTA RIPETIBILE⁴ (RR).

La ricetta ripetibile di medicinali autorizzati è la normale ricetta che resta di proprietà del paziente e può essere in genere utilizzata più volte, con le modalità di seguito indicate:

- Se il medico non indica la quantità del medicinale prescritto (o indica l'unità), si intende che la spedizione della ricetta medica è **ripetibile per 10 volte in sei mesi**⁵. In alternativa, il medico può modificare il periodo di validità della ricetta ed il numero di volte (comunque non superiore a dieci) per il quale la spedizione può essere ripetuta.
- Se il medico indica un numero di pezzi superiore all'unità, la ricetta medica consente il prelievo del numero di pezzi indicato, in modo simultaneo oppure frazionato a richiesta dell'utente, nel pe-

¹ Regolamento RD 1706/38, art 34-39-40; Tabella 3 FU e disposizioni richiamate nelle note.

² Codice penale art 730.

³ TULS RD 1265/34, art 147.

⁴ DLgs 219/06 art 88; Tabella 4 FU. "La ripetibilità della vendita dei medicinali soggetti all'obbligo di ricetta medica, è consentita, salvo diversa indicazione del medico, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta".

⁵ Non essendo indicato dalla normativa un intervallo temporale minimo tra le spedizioni successive (della ricetta ripetibile che prescrive l'unità), poiché la ricetta permette in pratica il prelievo complessivo di 10 scatole in 6 mesi, si ammette che l'utente possa richiedere di ritirare simultaneamente anche più di una sola confezione per volta.

riodo di validità di sei mesi (o come diversamente indicato dal medico). La ricetta scaduta rimane comunque di proprietà del paziente.

Per i medicinali stupefacenti di tab II-E DPR 309/90, la validità temporale (inderogabile) è limitata a **trenta giorni**, e la ripetibilità della vendita è consentita complessivamente **per non più di tre volte**⁶.

RICETTA NON RIPETIBILE⁷ (RNR).

Il medico deve indicare **nome e cognome** (oppure in alternativa, il codice fiscale) del paziente⁸.

La ricetta non ripetibile è valida per **30 giorni** (escluso quello del rilascio).

Il farmacista la trattiene e la **conserva per 6 mesi**⁹ in originale, successivamente la distrugge¹⁰; la conservazione delle ricette SSN avviene presso la USL.

Il **prelievo frazionato** può essere effettuato solo nella farmacia che spedisce la prima volta, entro il periodo di validità della ricetta (30 giorni).

La ricetta non ripetibile priva della data, della firma e del nome del paziente o del suo codice fiscale non è valida¹¹.

Per i medicinali stupefacenti analgesici di tab II-D DPR 309/90 per il trattamento del dolore¹² (*vedi*), prescritti dal medico su ricetta privata "bianca", il farmacista annota sulla ricetta il nome e gli estremi del documento dell'acquirente e la conserva per due anni¹³; inoltre trasmette all'Ordine i dati riassuntivi delle confezioni dispensate (*vedi*).

⁶ DM 7-8-06, GU 21-8-06. In relazione alla definizione di ricetta ripetibile del DLgs 219/06, è comunque sempre possibile da parte del medico indicare un numero di confezioni diverso dall'unità, anche in numero superiore a 3, secondo la cura prescritta.

⁷ DLgs 219/06 art 89; Farmacopea Ufficiale, tabella 5.

⁸ Nota Min Sal del 11-7-06. L'indicazione del codice fiscale del paziente deve ritenersi obbligatoria nel caso in cui il paziente non voglia far comparire sulla ricetta il proprio nome (privacy).

⁹ La RNR si conserva sei mesi, salvo il caso dei medicinali delle tab II A-(B-)C DPR 309/90, che si conservano per due anni dall'ultima registrazione sul registro di carico e scarico, o delle ricette private di stupefacenti di cui al DM 31-3-2010, che i conservano per 2 anni dalla spedizione.

¹⁰ DLgs 282/99 ("Privacy", L 675/96), art 4, c 5 (GU 16-8-99), poi ripreso dal DLgs 219/06, art 89.

¹¹ La ricetta non ripetibile, nei termini dell'art 89 DLgs 219/06, dovrebbe anche contenere la chiara indicazione del medico che prescrive (timbro o a stampa) e della struttura da cui dipende, nonché i dati della esenzione del paziente se pertinenti (ricette del SSN).

¹² Secondo il DM 31-3-10 ed in relazione ai medicinali ed alle relative dosi ivi indicate.

¹³ Legge 38/10, art 10, c 1, lettera elle.

Lotta contro il doping.

Sono sottoposte a ricetta non ripetibile le prescrizioni estemporanee che contengono principi attivi di cui alla Legge 376/00 (Stimolanti, alcune fedrine, narcotici, anabolizzanti androgeni, β -2-agonisti, diuretici, ormoni peptidici e glicoproteidi, etc., vedi elenco alfabetico pag. 1.10), ad eccezione dei preparati ad uso topico che possono essere prescritti con ricetta ripetibile.

L'etichetta del preparato magistrale che contiene sostanze vietate per doping deve riportare una specifica avvertenza speciale (vedi prima parte, doping).

I farmacisti sono tenuti a trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute, i dati delle quantità di ogni singolo principio attivo utilizzate nell'anno precedente, e la relativa documentazione deve essere conservata fino al 31 luglio.

CONSEGNA IN ASSENZA DI PRESCRIZIONE¹.

Il farmacista è autorizzato a consegnare al cliente che ne faccia richiesta, **in assenza di prescrizione medica, un medicinale soggetto a ricetta** ripetibile o non ripetibile (esclusi i medicinali stupefacenti, i medicinali soggetti a ricetta limitativa, i medicinali iniettabili diversi da insulina² e da antibiotici³) nei casi previsti dal DM 31-3-08⁴.

L'erogazione, per necessità ed urgenza di assicurare la **prosecuzione di un trattamento**, riguarda medicinali per patologie croniche⁵(1) e la prosecuzione di altri trattamenti⁶ (antibiotici) (2), o la dimissione ospedaliera (3), limitatamente ad una sola confezione con il più basso numero di dosi⁷.

1) Prosecuzione del **trattamento di patologia cronica** (diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica):

- 1a) presenza in farmacia di ricette mediche del farmaco riferite allo stesso paziente;
- 1b) esibizione di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco (con dichiarazione di responsabilità del cliente);

¹ DM 31-3-08(GU 11-4-08), previsto dall'art 88 DLgs 219/06, come modificato dal DLgs 274/07.

² La consegna di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina nei casi di trattamento del diabete come dai casi n. 1.

³ La consegna di antibiotici iniettabili è ammessa limitatamente ai casi n.2; per quanto riguarda i casi n.3, la documentazione di dimissione ospedaliera firmata da un medico nella quale risulti l'indicazione di una terapia non può che essere considerata una ricetta a tutti gli effetti. Nel caso non sia presente la firma del medico, il farmacista è comunque autorizzato alla consegna nei due giorni successivi alla data di dimissioni dei medicinali indicati, anche di quelli iniettabili.

⁴ Le anticipazioni al SSN sono esplicitamente escluse.

⁵ DM 31-3-05, art 2, lettere dalla a) alla e).

⁶ DM 31-3-05, art 3: devono essere disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco (casi a e b).

⁷ Per gli antibiotici iniettabili monodose anche più confezioni in quantità sufficiente per consentire il trattamento finché non si riesce a contattare il medico.

- 1c) esibizione di un documento originale firmato dal medico attestante la patologia cronica, con indicazione del farmaco utilizzato per il trattamento;
- 1d) esibizione di una ricetta scaduta da non oltre trenta giorni (con dichiarazione di responsabilità del cliente). In questo caso il farmacista è tenuto ad apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzo con le stesse modalità;
- 1e) conoscenza diretta da parte del farmacista della patologia del paziente e del trattamento in corso.

2) Necessità di **non interrompere un trattamento** (ad es. antibiotico)

- 2a) presenza in farmacia di una precedente prescrizione che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;
- 2b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato (con dichiarazione di responsabilità del cliente). Nel caso di antibiotici iniettabili monodose, questi possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.

3) **Dimissione ospedaliera**. In questo caso il farmacista è autorizzato alla consegna nei due giorni successivi alla data di dimissioni, e può consegnare tutti i medicinali indicati, compresi gli iniettabili.

Il cliente è tenuto a sottoscrivere una **dichiarazione di responsabilità** relativamente alle situazioni di cui ai punti 1b (documento di patologia che non indica il farmaco), 1d (ricetta scaduta) e 2b (confezione inutilizzabile).

Il farmacista deve ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una **procedura eccezionale** e che il cliente deve comunque informare il medico del ricorso alla procedura.

A tutti gli adempimenti connessi alla dispensazione urgente senza ricetta, il farmacista ottempera mediante la compilazione di **apposito modello** che, **numerato, timbrato e siglato**, costituisce le pagine di un registro informale delle erogazioni, contenente la specificazione del medicinale e la condizione che si è verificata per la consegna del farmaco (vedi in fondo a questa sezione il modello proposto dall'autore).

Una copia (o la apposita sezione del modello) viene rilasciata al cliente perché la inoltri al medico.

Il farmacista ha cura di conservare il registro per poter essere in grado di mettere a disposizione del Ministero i dati relativi alla dispensazione senza la dovuta ricetta medica⁸.

⁸ Il DM 31-3-08 ha previsto la raccolta e la comunicazione dei dati relativi alla numerosità e alla tipologia dei casi, entro dicembre 2008, mentre non ha posto nessun termine specifico per la conservazione del registro.

RICETTE PER MEDICINALI STUPEFACENTI (secondo il DPR 309/90¹).

Per medicinali stupefacenti si intendono tutti i medicinali che appartengono ad una delle sezioni della tabella II del DPR 309/90.

La **validità per la spedizione** della prescrizione di qualsiasi medicinale stupefacente è di **30 giorni**, escluso quello del rilascio², ed è inderogabile.

Medicinali di tabella II-A (ex tabelle I-III):

Il medico deve indicare sulla ricetta che li prescrive³ *oltre a data e firma*:

- **cognome e nome del paziente** (l'indirizzo non è più obbligatorio né previsto);
- **dose, posologia** e modo di somministrazione⁴ (non necessariamente "a tutte lettere", si possono utilizzare anche numeri e sigle, purché inequivocabili);
- **indirizzo e n. telefonico** professionali del medico.

Questi medicinali sono prescritti con ricetta **modello ministeriale a ricalco** in tre copie⁵ (**RMR**, vedi oltre) per una terapia massima di 30 giorni, oppure in alternativa i medicinali dell'Al. III-bis per la terapia del dolore possono anche essere prescritti a carico del SSN con la comune ricetta "rosa" del SSN.

Adempimenti del farmacista:

al momento della spedizione: *oltre ad apporre data di spedizione, prezzo dei medicinali dispensati e timbro della farmacia*, annota sulla ricetta le **generalità dell'acquirente** e gli estremi del suo **documento di riconoscimento** valido⁶.

¹ DPR 309/90 (SO GU 31-10-90 e 15-3-06), come modificato dalla L n.12 del 8-2-2001 (GU 19-2-01, Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore), dalla L 49/06 (in particolare gli art 13-14; 43-45, 60, 62-63, 67, 71), dal DM 18-4-07 (GU 28-4-07) ed in ultimo dalla L 38/2010 (GU 19-3-10) e dal DM 31-3-10 (GU 3-4-2010).

² Vedi anche Circolare Ministero Grazia e Giustizia n. 5678-12/22-3 UL del 5-10-93, e norme d'uso della RMR, DM 10-4-2006.

³ DPR 309/90, art 43, c 3.

⁴ La posologia, nel modo e nel tempo, deve essere precisamente indicata, anche per consentire al farmacista di verificare la congruenza della terapia prescritta. Non sono ammesse indicazioni indeterminate, come ad es. "al bisogno", se non completate da una dose massima in un tempo prestabilito (ad es. "con un massimo di ... nelle 24 ore").

Il medico può ripetere la prescrizione, prima del completamento della terapia indicata con la precedente prescrizione, nei casi in cui sia necessario adeguare la terapia (DM 10-3-06, punto 3 Norme d'uso), ma non è tenuto a giustificare per iscritto sulla ricetta.

⁵ DM 10-3-06 (GU 31-3-06). Il ricettario prevede una copia che il medico deve fornire all'assistito (paziente), che sostituisce quella precedentemente destinata al prescrittore (DM 24-5-01 e DM 4-4-03).

⁶ DPR 309/90, art 45, come modificato dalla L 38/2010. Sono documenti di riconoscimento validi ai sensi di legge i seguenti: la carta di identità; il passaporto; la patente di guida; la patente nautica, il libretto di pensione, il patentino di abilitazione alla conduzione di impianti termici, il porto d'armi; le tessere di riconoscimento, purché munite di fotografia e di timbro

Il farmacista verifica la congruenza della terapia prescritta quindi dispensa **tutte le confezioni** necessarie, in relazione alla terapia indicata⁷, **per il trattamento completo** fino ad un **massimo di trenta giorni**⁸.

Spedizione frazionata:

può avvenire su richiesta del cliente oppure per necessità di attesa del rifornimento e deve essere effettuata entro il periodo di validità della ricetta, con annotazione del numero di confezioni volta per volta dispensate⁹.

o di altra segnatura equivalente, rilasciate da un'amministrazione dello Stato (DPR 445/2000, art 35).

⁷ Il compito di verifica della prescrizione da parte del farmacista è limitato ad accertare i requisiti formali e la congruità tra il quantitativo ordinato e la posologia prescritta, ed eventualmente al calcolo della quantità necessaria per la durata massima della terapia prevista dalla legge (30 giorni). Infatti, anche se il medico non ha redatto la ricetta secondo le disposizioni dell'art. 43 DPR 309/90, relativamente alla prescrizione di una cura di durata superiore ai 30 giorni, il farmacista non è esonerato dall'obbligo della spedizione parziale, dandone comunicazione al medico, della quantità necessaria al trattamento di 30 giorni (L 38/2010, art 10, lettera i).

La verifica delle dosi massime della tab. 8 FU è riferibile esclusivamente ai preparati estemporanei e non ai medicinali autorizzati, ma comunque anche in presenza di preparati magistrali la congruenza della dose prescritta con la posologia e la durata della terapia indica la reale volontà del medico di prescrivere le quantità di medicinale espressamente segnate nella ricetta (Nota 800.UCS/ AG1/8722 del 17-2-04).

In definitiva quindi si può asserire che il farmacista non ha il compito di entrare nel merito della prescrizione, né per quanto riguarda la sovrapposizione della cura, né per la prescrizione contemporanea di medicinali analoghi, o di uno stesso medicinale in dosaggi diversi (Nota 800/UCS /AG.70.5/ 1141 del 26-5-87). Ad esempio, ed in particolare, nel caso dei cerotti transdermici a base di fentanyl, è ammessa (e si verifica nella pratica clinica) l'applicazione dei cerotti anche ogni due giorni oppure ogni giorno (nota AIFA del 23-3-06).

⁸ L 38/2010, art 10, lettera i, che modifica l'art 45 DPR 309/90: il farmacista è esplicitamente autorizzato, dandone comunicazione al medico, a spedire tutte le confezioni occorrenti per attuare la terapia di trenta giorni anche se, in relazione al confezionamento, l'ultima confezione dispensata risulti parzialmente utilizzata, oppure a ridurre autonomamente il numero di confezioni per ricondurlo a quello sufficiente a coprire la terapia di 30 giorni.

⁹ L 38/2010, art 10, lettera m, che modifica l'art 45 DPR 309/90. La spedizione frazionata in attesa di rifornimento era comunque già da tempo prassi consolidata, in base a diverse precedenti note UCS (in particolare la n. 800/UCS/AG.60.1/1072 del 27-9-85 e la n. 800/UCS/AG1/3622 del 26-6-01). L'annotazione delle confezioni volta per volta dispensate avviene ovviamente sia mediante registrazione dello scarico che come formalità della spedizione (annotazione della data e del prezzo e apposizione del timbro). Se il cliente non si ripresenta in farmacia per completare la fornitura, il farmacista al termine della validità della prescrizione lo indicherà sulla ricetta con apposita annotazione (si rientra così nel caso della spedizione parziale di cui al periodo successivo).

Spedizione parziale:

su richiesta del cliente¹ il farmacista può spedire la ricetta in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiori a quello prescritto, dandone comunicazione al medico ed annotando la circostanza sulla ricetta².

Documentazione dei movimenti dei medicinali o sostanze appartenenti alle tabelle II A-B-C:

l'acquisto si effettua tramite **buono acquisto** ed ogni movimento di entrata e uscita deve essere registrato sull'apposito **registro di carico e scarico** entro 48 ore.³

La ricetta (in originale se si tratta di RMR o RNR, oppure in copia⁴ per le ricette "rosa" del SSN) va conservata insieme al registro di **"carico e scarico"**, per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro stesso⁵.

Le ricette di medicinali di tab. II-A si conservano separatamente da tutte le altre⁶.

Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR⁷) in tre copie.

Questa ricetta deve essere necessariamente utilizzata per la prescrizione di medicinali di tab.II-A che non si impiegano per la terapia del dolore o che non sono rimborsati dal SSN, e può essere utilizzata in alternativa alla ricetta "rosa" del SSN⁸ per la prescrizione dei medicinali stupefacenti per il trattamento del dolore. La prima copia, firmata in originale, è destinata alla farmacia; la seconda copia è destinata al SSN⁹ (se la prescrizione è effettuata da medico convenzionato e include un medicinale rimborsato dal SSN), la terza copia dovrebbe essere consegnata al paziente da parte del medico.

¹ Oppure per limitare la quantità totale da dispensare in relazione a 30 giorni di terapia come richiesto dall'art 45 comma 3-bis DPR 309/90, introdotto con la Legge 38/10, art 10, lettera elle.

² L 38/10, art 10, lettera m, che modifica l'art 45 DPR 309/90.

³ L 38/2010, art 10, lettera n, relativamente alla dispensazione. In precedenza il DM Sanità del 15-3-85 stabiliva che le registrazioni fossero contestuali ai movimenti.

⁴ Nel caso di medicinali delle tabelle II B-C rimborsati dal SSN, si conserva copia o fotocopia dell'originale inviato per il rimborso (DPR 309/90, art 45, c 5).

⁵ La durata della conservazione del registro di carico e scarico delle farmacie è stata ridotta a 2 anni, in coerenza con la durata della conservazione delle ricette, con L 38/10, art 10, lettera n.

⁶ DLgs 282/99 ("Privacy", GU 16-8-99), art 4, c 4.

⁷ DM 10-3-06 (GU 31-3-06. Il ricettario prevede una copia che il medico deve fornire all'assistito (paziente), che sostituisce quella precedentemente destinata al prescrittore. In attesa della disponibilità del nuovo ricettario si utilizza fino ad esaurimento la ricetta approvata con DM 24-5-01 (GU 11-6-2001) o con DM 4-4-03 (GU 28-5-03), applicando le modalità previste dalla normativa in vigore.

⁸ La ricetta del SSN secondo il DM 17-3-08 (L 38/10, art 10, lettera e, che modifica l'art 42 DPR 309/90).

⁹ Sulla copia destinata al SSN di norma il timbro del medico deve essere apposto in originale, poiché non ricalca.

L'uso della RMR in casi diversi è comunque ammesso¹⁰ (per il trattamento del dolore anche a carico del SSN) senza necessità dei formalismi obbligatori per i medicinali di tab II-A.

Medicinali analgesici oppiacei Allegato III-bis¹¹

iscritti nella tab II-A e impiegati per il trattamento del dolore: la prescrizione a carico del SSN può essere effettuata con Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR) oppure con la comune ricetta "rosa" del SSN¹².

Medicinali autorizzati in commercio in farmacia:

➔ Analgesici oppiacei tab II-A all.III-bis:

Cardiostenol, Eptadone, metadone,

morfini in fiale¹³, Temgesic fiale e compresse¹⁴.

La RMR è valida per il rimborso da parte del SSN (se il medicinale è di classe "A") su tutto il territorio nazionale¹⁵ (*non così per la prescrizione degli stessi medicinali mediante la ricetta "rosa" del SSN*).

Nel trattamento del dolore, possono essere poste a carico del SSN un numero di confezioni, anche superiore a tre, occorrenti per la terapia di trenta giorni¹⁶ (*i bollini che non trovano posto negli appositi spazi, per le RMR possono essere applicati sul retro della ricetta oppure, se non sufficiente, anche su di un foglio allegato; analogamente per le ricette rosa del SSN su una copia della ricetta o sul modulo aggiuntivo*).

¹⁰ Nota UCS del 11-5-07, in riferimento alla prescrizione di Coefferalgan.

¹¹ L 49/06; DM 18-4-07 (GU 28-4-07). I principi attivi dell'allegato III-bis (per il trattamento del dolore) sono i seguenti: buprenorfina, codeina, diidrocodaina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone ed ossimorfone. In seguito all'ordinanza del 16-6-09, sono rimasti collocati in tab II-A solo i medicinali iniettabili e quelli a base di metadone e buprenorfina orale.

¹² La prescrizione può comprendere due medicinali diversi tra loro, o uno stesso medicinale in due dosaggi differenti, mentre per i medicinali di tab II-A che non appartengono all'AlI.III-bis la prescrizione, da effettuare esclusivamente mediante RMR, può contenere la richiesta di un solo tipo di medicinale.

¹³ La spedizione di una prescrizione di morfina in fiale di un unico dosaggio può avere luogo utilizzando le varie confezioni autorizzate (da una o da cinque fiale) al fine di ottenere l'esatta quantità richiesta dal medico (Note Min San 800.UCS/AG1/2255 del 20-4-2000 e 800.UCS/AG1 /2874-2875 del 30-5-2000).

¹⁴ Il metadone prescritto nel trattamento della disassuefazione da oppiacei è sottoposto alle consuete limitazioni previste per i medicinali di tab II-A diversi da quelli dell'AlI. III-bis: prescrivibilità esclusivamente mediante RMR di un solo tipo di medicinale, rimborsabilità da parte del SSN di 2 pezzi o 3 con esenzione per patologia (ulteriori pezzi prescritti sono a carico del cittadino).

¹⁵ Nota Min Sal 800.UCS/AG1/4869 del 30-6-03.

¹⁶ L. 405/01 di conversione del DL 347/2001, art. 9, per i farmaci oppiacei utilizzati nella terapia del dolore.

Altri medicinali di tab II-A¹ che non costituiscono l'Allegato III-bis: possono essere prescritti esclusivamente con RMR, **un solo tipo di medicinale** in unico dosaggio per ricetta².

Medicinali autorizzati in commercio in farmacia:
 ➔ Tab II-A: Ritalin, Roipnol, Valsera; petidina.

Medicinali di tabella II sezione B e C:

Richiedono sempre ricetta non ripetibile³ e sono soggetti alle stesse formalità di acquisto (con buono acquisto) e di documentazione (registrazione dei movimenti sul registro di carico e scarico) dei medicinali di tab II-A.

Medicinali di tabella II-D:

Richiedono sempre ricetta non ripetibile³. Non sono soggetti alle formalità previste per le sezioni A-B-C (acquisto senza formalità e nessuna registrazione dei movimenti).

Alcuni di questi farmaci sono soggetti a specifici adempimenti (*vedi di seguito*).

Medicinali impiegati nella terapia del dolore riclassificati in tab II-D (semplificazioni normative).

Con legge 38/2010⁴ sono collocati in tab II-D (di provenienza dalla tab II-A) medicinali a base di principi attivi dell'All. III-bis per via orale⁵ o transdermica.

¹ Ultiva; Ritalin (metilfenidato), flunitrazepam (Roipnol Darkene Valsero), amobarbital, dionina, nembupal, oppio, petidina, non rientrano nell'Allegato III-bis (inoltre se prescritti come preparazioni estemporanee anche amfetamina, ketamina, GHB, ciclobarbitale, ep-tabarbitale, glutetimide, mecloqualone, metaqualone, metilfenidato, pentobarbital, secobarbital etc).

² Questi medicinali, che non hanno indicazioni per il trattamento del dolore, non sono rimborsati dal SSN, ad eccezione del Ritalin. Devono inoltre essere prescritti con le stesse modalità e con le consuete limitazioni di numero di pezzi (2 o 3 pezzi con esenzione per patologia) anche i medicinali dell'All. III-bis prescritti per trattamenti diversi da quello del dolore, come ad es. il metadone per trattamento della disassuefazione da oppiacei.

³ La ricetta non ripetibile ad uso umano formalmente non necessita né dell'indicazione dell'indirizzo del paziente né della posologia.

⁴ Legge 38/2010, art 10, lettera a, che modifica l'art 14 DPR 309/90, in relazione al DM 31-3-10.

⁵ Ad esclusione di buprenorfina e metadone orali che sono rimasti collocati in tab II-A.

I medicinali "declassificati" impiegati nella terapia del dolore⁶ sono di norma prescritti a carico del SSN con il tradizionale modello "rosa"⁷ o con la RMR⁸, ma quando vengono **prescritti con ricetta «privata»⁹**, il farmacista deve¹⁰:

- ☑ annotare all'atto della spedizione sulla prescrizione gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente,
- ☑ conservare come documentazione per due anni la ricetta
- ☑ inviare all'Ordine dei farmacisti¹¹, entro la fine del mese successivo alla vendita, una comunicazione riassuntiva delle ricette «private» spedite nel mese, distinte per forma farmaceutica e dosaggio.

Medicinali analgesici "riclassificati" soggetti ad adempimenti particolari se prescritti con ricetta privata:

➔ Actiq cp mucos. Durogesic Effentora cp mucos. Matrifen Quatrofen TTS (fentanyl), Transtec TTS (buprenorfina), Journista (idromorfone), MsContin Oramorph Twice (morfina per os), Depalgos Oxycontin (ossicodone)¹².

⁶ I medicinali "riclassificati" a cui si applicano gli adempimenti particolari sono solo quelli che rientrano nelle definizioni del DM 31-3-10, per cui sono espressamente esclusi (secondo le dosi di codeina e ossicodone) Codamol, Coefferalgan, Tachidol, Spasmo-plus; Depalgos e Oxycontin fino a 10 mg, oltre naturalmente gli altri medicinali di tab II-D (compresi quelli a base dei principi attivi dell'All. III-bis non indicati per la terapia del dolore come Hederix-plan e Cardiazol-paracodina).

⁷ Il modulo unico per il SSN secondo il DM 17-3-08.

⁸ Il principio che si possa continuare ad utilizzare la RMR, formalmente non più necessaria, per la prescrizione dei medicinali di tab II-D a base di principi attivi elencati nell'allegato III-bis, risale alla Nota UCS dell'11-5-2007 relativa alla prescrizione di Coefferalgan. Il medico può utilizzare per la prescrizione a carico del SSN sia la RMR che la "ricetta rosa", prescrivendo tutte le confezioni necessarie per la terapia di 30 giorni. La RMR dei medicinali di tab II-D non costituisce documentazione del registro di carico e scarico, non richiede di accertarsi dell'identità dell'acquirente (né di riempire il relativo spazio sulla ricetta), e quando si spedisce a carico del SSN la copia a ricalco, l'originale può essere eliminato (vedi in proposito anche la Nota 800.UCS/AG1/4869 del 30-6-03), o, meglio, allegato alla copia per il SSN spedita, per una migliore leggibilità della prescrizione.

⁹ L 38/10, art 10 lettera e) e DM 31-3-10, che riprendono e confermano le disposizioni delle Ordinanze del 2-7-09 e del 16-6-09.

¹⁰ Adempimenti introdotti per evitare abusi e contraffazioni e per consentire il monitoraggio delle prescrizioni (premesse all'Ordinanza del 2-7-09).

¹¹ L'Ordine dei farmacisti della provincia (per Roma la comunicazione si invia via fax al n. 06.44236339 o @mail a <segreteria_uno@ordinefarmacistiroma.it>). Si ricorda anche che l'indirizzo di posta certificata degli ordini dei farmacisti per ogni provincia è: ordinefarmacisti<sigla-provincia>@pec.fofi.it.

¹² I medicinali che contengono ossicodone in quantità uguale o inferiore a 10 mg per dose (come pure gli altri medicinali a base di codeina -Coefferalgan e Ta-

Per tutti i medicinali stupefacenti:

E' vietata la consegna dei medicinali "stupefacenti" a minori o a infermi di mente¹.

Lo smaltimento di farmaci stupefacenti residuati a domicilio del paziente per interruzione del trattamento o decesso avviene per conferimento negli appositi contenitori per la raccolta dei farmaci scaduti presenti nelle farmacie, senza obblighi di presa in carico da parte del farmacista².

Spedizione in regime di SSN e documentazione:

- farmaci prescritti con RMR di tab II-A:
 - si invia al SSN l'apposita copia a ricalco, l'originale si trattiene in farmacia come documentazione;
 - il movimento si annota sul registro di carico e scarico entro 48 ore.
- farmaci di tab II A-B-C prescritti con la ricetta "rosa" del SSN: si trattiene in farmacia come documentazione la fotocopia dell'originale inviato alla USL per il rimborso, recante la data di spedizione³; il movimento si annota sul registro di carico e scarico entro 48 ore.
- farmaci prescritti con RMR di tab II-D: si invia al SSN l'apposita copia a ricalco, mentre l'originale non necessita di conservazione in farmacia⁴ né di alcuna registrazione.

chidol- già collocati in tab II-D con DM 18-4-07, DM 21-12-07 e DM 26-9-08) non sono soggetti agli adempimenti per il controllo delle prescrizioni su ricetta privata.

¹ DPR 309/90, art 44.

² Vedi la nota UCS del 26-10-07, in relazione agli art 23-24 e 25 DPR 309/90 e all'art 2, comma h, DPR 254/03.

³ DPR 309/90, art 45, modificato dalla L 49/06.

⁴ *Per una migliore leggibilità della prescrizione, si consiglia di allegare l'originale alla copia destinata al SSN: la conservazione per 6 mesi avviene presso la Asl, come per tutte le altre ricette non ripetibili a carico del SSN.*

Approvvigionamento da parte del medico dei medicinali di tab II sezioni A-B-C DPR 309/90⁵.

La richiesta per l'acquisto (senza vincoli di quantità, ma in relazione alle normali necessità mediche del richiedente), viene redatta in triplice copia, di cui due devono essere consegnate al farmacista. Questi ne utilizza una per documentare lo scarico, e l'altra la invia alla competente autorità sanitaria, dove ha luogo l'attività professionale del medico. Benché non specificato dalla normativa, in analogia con quanto richiesto per le ricette ministeriali si annoterà l'identità dell'acquirente e gli estremi del suo documento di riconoscimento.

I medicinali dell'Allegato III-bis DPR 309/90, o anche gli altri medicinali di tab. II A-B in caso di uso professionale urgente, possono essere acquistati da parte del medico mediante "autorizzazione"⁶ con RMR (o con ricetta intestata personale nel caso di medicinali di tabella II-C), senza le limitazioni dei quantitativi massimi applicabili alle prescrizioni destinate ai pazienti.

Sulla ricetta per **autoprescrizione** al posto del nome dell'acquirente il medico deve indicare il proprio, ed evidenziare l'indicazione "autoprescrizione".

Il farmacista deve comunque accertarsi dell'identità dell'acquirente e prendere nota degli estremi del documento di riconoscimento (tab II-A). Ovviamente, l'autoprescrizione non può essere posta a carico del SSN.

Nel caso di approvvigionamento mediante autoprescrizione, il farmacista non ha necessità di inviarne una copia alla Usl.

⁵ DPR 309/90, art 42.

⁶ DPR 309/90, art 43, c 6, come modificato dalla L 49/06. In precedenza già stabilito con L 12/2001 e circostanziato con Note Min San n. 800 UCS/AG1/3622 del 26-6-2001; n. 800.UCS/AG1/4867 e n. 800.UCS/AG1/5418 del 1-10-01; n. 800.UCS/AG1/4869 del 30-6-03.

RICETTA LIMITATIVA.

Prescrizione di medicinali secondo gli art 91 e 93 DLgs 219/06: sono **vendibili al pubblico solo su prescrizione**, ripetibile (RRL) o non ripetibile (RNRL), **di specialisti o di centri ospedalieri** (come indicato sulla confezione).

I medicinali soggetti a prescrizione limitativa vendibili al pubblico sono elencati nella prima parte di questo testo (pagina 1.1).

Se un medicinale con obbligo di prescrizione limitativa, anche non ripetibile, è posto a carico del servizio sanitario limitatamente a condizioni che prevedono la diagnosi e il piano terapeutico di centri o medici specializzati o nota limitativa AIFA, la prescrizione a carico del SSN secondo il piano predetto può essere affidata anche al medico di medicina generale¹.

MEDICINALI OSPEDALIERI.

Si definiscono abitualmente come "ospedalieri" sia i medicinali classificati secondo l'art 92 del DLgs 219/06, sia quelli classificati nella fascia H del Provvedimento di riclassificazione dei medicinali del 30-12-93².

La classificazione **secondo il DLgs 219/06, art 92**, che deve essere indicata nel decreto di AIC, ha valenza sanitaria e di sicurezza d'uso, per cui il medicinale interessato **non può essere venduto al pubblico in farmacia** (OSP1).

La collocazione in **fascia H** invece ha valenza puramente amministrativa e gestionale rispetto al SSN, per cui i medicinali di fascia H se non sono stati classificati come ospedalieri ai termini dell'articolo 92 del DLgs 219/06 possono essere venduti (a pagamento) in farmacia³.

I farmaci inclusi nel **PHT, prontuario della distribuzione diretta**⁴ (per il monitoraggio dei consumi, la presa in carico e la continuità terapeutica ospedale-territorio) possono essere distribuiti direttamente dalle strutture pubbliche o mediante altre forme di distribuzione individuate dalla Regioni; nel Lazio è in vigore l'Accordo per la Distribuzione Diretta e la Distribuzione per Conto Della regione, che riguarda gli specifici principi attivi individuati nell'Accordo stesso (vedi parte prima).

L'inclusione nella lista PHT non modifica né il regime di rimborsabilità né quello di dispensazione, che rimangono quelli indicato nella AIC, salvo specifiche diverse modalità previste dall'Accordo per la DD e la DPC.

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI in base al regime di fornitura e rimborsabilità⁵:

Classi di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale :

A: farmaci essenziali e farmaci per le malattie croniche erogati a carico del SSN.

C: farmaci non concedibili a carico del SSN.

H: farmaci a carico del SSN a condizione che siano utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Regime di fornitura e classi di rimborsabilità possibili per ogni gruppo.

OTC Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco: C

SOP Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco: A-C

RR Medicinali soggetti a prescrizione medica: A-C-H

RNR Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta: A-C-H

RMR Medicinali stupefacenti soggetti a prescrizione medica ministeriale a ricalco: A-C

RRL Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: A-C-H

RNRL Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: A-C-H

OSP Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile: H

OSPL Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome: H-C

USPL Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome: H-C

Altre abbreviazioni

PT=prescrizione con piano terapeutico

PHT=prontuario della distribuzione diretta

¹ L 448/98, art 70, c 3.

² Classificazione ai sensi della L 537/93, art 8, c 10, provv. Cuf del 30-12-93 (SO GU del 31-12-93), art 3, c 2.

³ Provvedimento Cuf del 21-2-94 (GU del 24-2-94).

⁴ Determinazione AIFA del 29-10-04 (revisione delle note limitative), Allegato 2 (GU SO 4-11-04).

⁵ Prontuario Farmaceutico Nazionale 2005, Determinazione AIFA 25-7-05, GU SO 30-7-05; la categoria OSP2 è stata eliminata con Determinazioni AIFA 13-1-10 e 15-3-10 (GU 1-2-10 e 19-3-10).

Divieti e limitazioni nella prescrizione e preparazione di
MEDICINALI ANORESSIZZANTI
ad azione centrale.

In seguito alle ordinanze emesse dal TAR Lazio in data 19-6-2000, è stata sospesa l'efficacia del DM 24-1-2000, che vietava ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di allestire qualsiasi preparato ad azione anoressizzante centrale¹. La situazione normativa pertanto, in attesa che il Ministero recepisca con un nuovo decreto l'ordinanza del TAR, rimane quella in vigore precedentemente.

Preparazioni galeniche estemporanee a base di **fendimetrazina**² (tab II-B DPR 309/90). Tab 8 FU dose max 210mg/die, dose singola abituale fino a 75mg (la corrispondente specialità, Plegine, è stata revocata per rinuncia della ditta produttrice nell'agosto '99).

La preparazione estemporanea a base di fendimetrazina deve essere prescritta in relazione al "**Piano generale di trattamento** (o terapia) del paziente" redatto da **medici specialisti** in scienza dell'alimentazione o endocrinologia e malattie del ricambio o diabetologia o medicina interna.

Il Piano generale di terapia deve riportare: nome del paziente; data di compilazione; dichiarazione del medico che all'inizio del trattamento **l'indice di massa corporea** del paziente era maggiore o uguale a 20 Kg/m²; dose giornaliera del medicinale e durata della terapia, che non può superare i tre mesi; nome, indirizzo e firma del medico con indicazione della specializzazione posseduta.

Il farmacista consegna il medicinale su presentazione contestuale del Piano di terapia e della ricetta non ripetibile valida per la spedizione 30 giorni; timbra, appone data e prezzo e restituisce il Piano³, e trattiene la ricetta non ripetibile.

La ricetta non ripetibile deve essere redatta entro il periodo di validità del Piano e comunque entro tre mesi dalla data di compilazione del Piano stesso; può essere redatta da qualsiasi medico; dà diritto al prelievo del medicinale solo se accompagnata dal Piano.

La dispensazione deve comunque essere limitata a un quantitativo **non superiore a trenta giorni di terapia**. Il farmacista è tenuto a non provvedere a nuove dispensazioni qualora non sia intercorso, in base alla posologia prescritta dallo specialista sul Piano, il periodo di tempo previsto per l'assunzione da parte del paziente delle unità posologiche dell'ultima dispensazione.

Il principio attivo non può essere associato nella stessa preparazione ad altri principi attivi; non può essere prescritto contestualmente con altri preparati galenici di associazioni la cui composizione non sia stata autorizzata in una specialità, né con singole sostanze che non siano presenti in specialità registrate.

Altri eventuali preparati galenici anoressizzanti: il medico deve utilizzare principi attivi presenti in

¹ Il DM 24-1-2000 è stato pubblicato sulla GU del 1-2-00.

² DM 18-9-97 (GU 22-9-97) come modificato con DM 30-10-98 (GU 1-12-98).

³ Per comprovare la regolarità della prescrizione può essere utile trattenere fotocopia del Piano terapeutico (allegato alla relativa ricetta non ripetibile).

medicinali autorizzati, in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea o descritto in una Farmacopea europea.

Il farmacista che allestisce preparati estemporanei deve tener conto della tutela brevettuale delle sostanze impiegate.

È consentita anche la prescrizione di un principio attivo già contenuto in una specialità medicinale la cui AIC sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi d'impiego (ad es.: fendimetrazina).

Preparati magistrali estemporanei a base di sibutramina non possono essere prescritti⁴. Amfepramone⁵ (dietilpropione), Fenfluramina, Dexfenfluramina⁶, Clombenzorex, Pemolina⁷ e le altre sostanze anoressizzanti ad azione centrale citate nel DM 13-4-93 (anfetamino-simili)⁸ non possono comunque essere prescritte.

La fenilpropanolamina (norefedrina), è stata esplicitamente esclusa dalla tab II del DPR 309/90, tuttavia rimane oggetto delle disposizioni sui precursori delle sostanze stupefacenti⁹, che prevedono una documentazione che include una dichiarazione sull'impiego effettuato¹⁰.

La prescrizione di preparati magistrali allestiti con principi attivi di tab II-B DPR 309/90 è valida per la spedizione 30 giorni, è soggetta alle operazioni di registrazione sul registro di entrata e uscita dei medicinali stupefacenti e deve essere conservata per almeno 2 anni dall'ultima registrazione sul registro stesso.

L'allestimento dei preparati estemporanei in farmacia deve essere conforme alle NBP della FU in vigore o alle procedure previste dal DM 18-11-03.

Se i principi attivi impiegati sono inclusi nell'elenco delle sostanze vietate per doping, le quantità impiegate devono essere oggetto di apposita comunicazione come previsto dal DM 19-5-05 (sostanze impiegate a partire dall'anno 2004).

La ricetta magistrale di un principio attivo non presente in un medicinale autorizzato o usato per indicazioni diverse da quelle autorizzate deve riportare i motivi particolari che giustificano la prescrizione magistrale e un codice alfanumerico di riferimento del paziente anonimo; il farmacista invia mensilmente alla Usl la ricetta in originale o in copia¹¹.

Eccipienti, aromatizzanti e prodotti presenti in **cosmetici o dietetici** sono esclusi da questa norma.

⁴ DM 7-3-02 (GU 13-3-02). Anche le corrispondenti specialità Reductil, Ectiva, Reduxade non possono più essere prescritte in seguito a Det. Aifa del 21-01-2010.

⁵ L'AIC delle specialità medicinali a base di amfepramone è stata sospesa per motivi attinenti a rischi d'impiego, DM 15-11-99 (GU 23-11-99).

⁶ DM 17-9-97 (GU 22-9-97).

⁷ DM 30-10-98 (GU 1-12-98).

⁸ Il DM 13-4-93 è stato pubblicato sulla GU del 24-4-93.

⁹ Precursori di sostanze stupefacenti, art 70 DPR 309/90.

¹⁰ Per l'applicazione della normativa sui precursori di stupefacenti vedere la Circolare UCS del 13-2-06.

¹¹ L 94/98, art 5.

MEDICINALI STUPEFACENTI DPR 309/90 [come modificato dalla Legge 49/06]

TABELLA II, tutte le sezioni (modalità prescrittive).

SEZIONE di tabella II	A (ex I e III, es flunitrazepam, metadone, morfina pi)	B (ex IV) sostanze (es. <i>Diazepam</i>)	C (ex IV) (es <i>Talwin</i> , <i>Luminale</i> , etc...)	D (ex V con RNR.) (es. <i>Valium fiale</i>) +All III-bis "riclassificato"	E (ex V-VI con RR) (es. <i>Valium cpr</i>)	
Buono acquisto e Registro Entrata e Uscita:	SI		SI		NO	
Tipo di ricetta	Allegato III-bis ^①	Altri principi attivi	R N R = Ricetta Non Ripetibile (preparati galenici +Alcover)	R N R Ricetta Non Ripetibile	R N R Ricetta Non Ripetibile ^②	R R Ricetta Ripetibile 3 volte in 30 giorni ^④
	R M R oppure ricetta rosa del SSN	R M R (ricetta ministeriale a ricalco)				
Quantità massima prescrivibile	Uno o Due tipi di medicinali diversi (preparati o dosaggi)	Un solo tipo di medicinale	Non prevista (eccetto fendimetrazina: max 30 giorni di terapia, sulla base del "Piano generale di trattamento") <i>All. III-bis, rimborsabile dal SSN una terapia massima di 30 giorni per ricetta</i>			
	massimo 30 giorni di terapia anche ad uso veterinario					
Validità	Trenta giorni (escluso quello di emissione)					
Formalismi obbligatori <i>(oltre a data e firma del medico)</i>	Nome del paziente (indirizzo non obbligatorio) Indirizzo e n. tel. del medico Dosaggio e Posologia (non obbligatorie le "tutte lettere")		Nome (o codice fiscale) del paziente (non obbligatori indirizzo del paziente e posologia) <i>All. III-bis con ricetta privata: identificazione dell'acquirente</i> ^③		--	
Adempimenti del farmacista	Data, prezzo e timbro identificazione dell'acquirente/annotazione del documento di riconoscimento valido		Data, prezzo e timbro <i>All. III-bis con ricetta privata: comunicazione riassuntiva mensile</i> ^③			
Conservazione	Due anni dall'ultima registrazione sul Registro di entrata e uscita		Due anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita (per le ricette spedite al SSN in copia)	Sei mesi <i>Anche presso il SSN</i>	--	

- 1) Sono stati provvisoriamente iscritti in tabella II sezione D gli analgesici per la terapia del dolore (Allegato III-bis) ad esclusione delle preparazioni iniettabili, dei medicinali a base di metadone e di buprenorfina orale, mantenendo comunque la possibilità di prescrizione mediante ricetta ministeriale a ricalco; in questo caso i formalismi obbligatori sono solo quelli previsti per la Ricetta Non Ripetibile.
- 2) I medicinali di tab II-D per il trattamento del dolore possono essere anche prescritti con RMR, con i soli formalismi obbligatori per la RNR.
- 3) Nel caso di dispensazione con ricetta privata (diversa dal modulo unico del SSN o dalla RMR) dei medicinali per il trattamento del dolore riclassificati con Ordinanza del 16-6-09, vige l'obbligo di identificazione dell'acquirente, con trascrizione degli estremi del documento sulla ricetta, e dell'invio della comunicazione riassuntiva mensile all'Ordine dei farmacisti e alla Asl.
- 4) L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta, ferma restando la validità temporale di 30 giorni con possibilità di prelievo frazionato.

CONSEGNA DI FARMACI IN ASSENZA DI PRESCRIZIONE MEDICA (DM 31 MARZO 2008).

<i>(timbro della Farmacia)</i>	Pagina n.	Data
	<i>Sigla del farmacista</i>	

A motivo di urgente necessità di proseguire un trattamento già in corso, in data odierna per il paziente _____, è stato richiesto, senza la necessaria ricetta medica, il seguente medicinale **(2)**:
(iniziali del paziente)

_____.
(nome del medicinale, forma farmaceutica, numero di dosi e dose unitaria, numero di scatole consegnato (5))

Detto medicinale è stato consegnato ai sensi del DM 31 marzo 2008, ricorrendo la seguente condizione:
(vedi riga della casella barrata)

Proseguizione del trattamento di una patologia cronica (es.: diabete, ipertensione, broncopneumopatia ostruttiva):

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(3) in farmacia sono presenti ricette mediche dello stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto (caso art.2 A).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(1-3) il cliente ha esibito un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco (caso art.2 B , se non indicato il farmaco è necessaria dichiarazione del cliente).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(3) il cliente ha esibito un documento del medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento (caso art.2 C).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(1-3-6) il cliente è in possesso di una ricetta scaduta da non oltre trenta giorni (caso art.2 D ; il farmacista con apposita annotazione ne impedisce una successiva riutilizzazione; necessaria dichiarazione del cliente)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(3) il farmacista ha conoscenza diretta dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso. (caso art.2 E)

Necessità di non interrompere un trattamento (ad es.: antibiotico):

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(4-5) in farmacia è presente una prescrizione rilasciata in una data che faceva presumere che il paziente fosse ancora in trattamento con il medicinale richiesto (caso art.3 A).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(1-4-5) il cliente ha esibito una confezione inutilizzabile (danneggiata). (caso art.3 B , necessaria la dichiarazione del cliente)

Dimissione ospedaliera:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(1) il cliente ha esibito documentazione di dimissione ospedaliera (entro due giorni successivi alla dimissione) (caso art. 4).
--------------------------	--------------------------	---

(1) Dichiarazione di responsabilità del cliente *(per i casi art.2 B ove non indicato il farmaco, 2 D; e art.3 B):*
Dichiaro sotto la mia responsabilità che il paziente è in trattamento con il medicinale richiesto

firma del cliente: ✍ _____

- (2)** Non è comunque ammessa la consegna di medicinali stupefacenti o psicotropi e medicinali soggetti a prescrizione limitativa, ospedaliera o specialistica. Sono sempre vietate le anticipazioni al SSN.
- (3)** La consegna di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina per i casi art. 2, lettere a-b-c-d-e.
- (4)** La consegna di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente agli antibiotici per i casi art. 3, lettere a-b.
- (5)** Può essere consegnata una sola confezione con il più basso numero di dosi, per i soli antibiotici iniettabili monodose possono essere consegnate le confezioni che consentono il trattamento fintanto che non si riesce a contattare il medico.
- (6)** Nel caso di una ricetta scaduta, il farmacista con apposita annotazione ne impedisce una ulteriore utilizzazione.

(tagliare lungo la linea tratteggiata)

*Gentile cliente,
la consegna del farmaco senza ricetta e' una procedura eccezionale.
Inoltre lei deve comunque informare il medico curante del ricorso a questa procedura straordinaria;
a tal fine questa scheda, contenente la specificazione del medicinale erogato, le viene consegnata perché la inoltri al medico.*

Medicinale consegnato in assenza di prescrizione medica (ai sensi del DM 31 marzo 2008):

_____.
(nome del medicinale, forma farmaceutica, numero di dosi e dose unitaria, numero di scatole consegnato)

Addì, _____
(data dell'erogazione del medicinale)

(timbro della farmacia)