



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma



Ordine dei
Farmacisti della
Provincia di Parma



Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della
Provincia di Parma

NORMATIVA E PERCORSI DELLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI

SETTEMBRE 2007

NORMATIVA E PERCORSI DELLA
PRESCRIZIONE DEI FARMACI
Settembre 2007

A cura di:

Servizio Farmaceutico A.U.S.L. di Parma

Servizio Farmacia e Governo Clinico Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Parma

Ordine dei Farmacisti di Parma

Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di
Parma

Presentazione

La prescrizione dei farmaci costituisce un atto medico caratterizzato non solo da aspetti clinici ma anche amministrativi ed etici.

La crescente attenzione che le Aziende Sanitarie rivolgono alla prescrizione, al fine di renderla appropriata, rende l'aspetto amministrativo particolarmente importante unitamente alla efficacia/efficienza dei trattamenti.

Anche l'Ordine dei Medici e l'Ordine dei Farmacisti di Parma, per ragioni diverse, hanno avvertito l'opportunità di proporre e collaborare a redigere una raccolta sintetica, ma che ci auguriamo completa ed esaustiva, delle norme che regolano attualmente la prescrizione dei farmaci. L'elaborazione di questo documento è motivata soprattutto dal desiderio di offrire un "linguaggio condiviso" di riferimento alle varie figure professionali coinvolte nel processo prescrittivo; riteniamo in tal modo di poter portare un contributo importante nel rendere più snello il percorso per il paziente e nel migliorare la collaborazione tra i vari attori. Quest'ultimo è l'aspetto deontologicamente più importante al quale le Istituzioni e gli Ordini sono particolarmente attenti ed interessati e costituisce stimolo primario alla redazione di queste note informative. Ci è sembrato altresì opportuno richiamare, almeno in parte, le sanzioni previste dalla normativa vigente per gli errori di prescrizione; ovviamente tale richiamo è unicamente diretto a sensibilizzare i Colleghi e a prevenirne possibili errori al fine di evitare loro "sorprese" negative.

Ringraziamo tutti coloro che hanno dato il loro prezioso contributo all'elaborazione e alla stesura di questa pubblicazione sperando che possa rivelarsi davvero utile nel rendere più semplice il compito di tanti Colleghi.

Indice

1. Premessa	6
2. Ricetta medica ripetibile	8
3. Ricetta medica non ripetibile	9
4. Ricetta Limitativa	11
5. Ricetta ministeriale speciale (RMS) e prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi	12
5.1. Il nuovo modello di ricetta	13
5.2. Norme d'uso dei nuovi ricettari	13
5.3. Obbligo dei medici	15
5.3.1 Prescrizione di medicinali appartenenti alla Tabella II - Sezione A (ad es. oppiacei o flunitrazepam)	15
5.3.2 Prescrizioni di medicinali appartenenti alla Tabella II - Sezioni B,C,D (esempio barbiturici)	17
5.3.3 Prescrizioni di medicinali appartenenti alla Tabella II - Sezione E (esempio benzodiazepine orali)	18
6. La ricetta SSN	19
6.1. Nuovo ricettario SSN	22
7. Le note AIFA e il Piano Terapeutico	27
8. Distribuzione diretta dei farmaci	30
9. Erogazione diretta farmaci legge 648	31
10. Riferimenti bibliografici	33
11. Allegati	34
- Farmacopea ufficiale Edizione XI tabella IV	34
- Farmacopea ufficiale Edizione XI tabella V	36

1. Premessa

La prescrizione medica, atto complesso a valenza sia clinica che giuridica, è stata sottoposta negli ultimi anni a ripetuti interventi legislativi, che hanno sempre più messo in rilievo le **responsabilità** in cui incorre il medico nel momento in cui redige la ricetta.

Da questo punto di vista è importante richiamare l'attenzione sul fatto che le conseguenze di prescrizioni mediche improprie non si limitano ad eventuali sanzioni legate al diritto amministrativo o penale. Esse, infatti, investono anche il rapporto convenzionale con l'USL ovvero anche la possibilità di esercitare la professione (responsabilità disciplinari).

Le sanzioni a cui si espone il medico prescrittore sono ovviamente graduate a seconda della gravità dell'infrazione commessa, limitandosi a quelle amministrative-pecuniarie nelle ipotesi più lievi; arrivando alla pena detentiva, con sospensione o cancellazione dall'Ordine e revoca del rapporto di convenzione, nelle ipotesi più gravi.

Occorre, dunque, grande consapevolezza del proprio compito e delle relative responsabilità, rispettando attentamente la normativa nell'interesse dello stesso prescrittore.

Con queste premesse possiamo ad esaminare i vari tipi di ricetta e quelli che sono gli adempimenti da seguire nella loro compilazione.

Per **ricetta** s'intende l'autorizzazione, data in forma scritta al farmacista, perché questi possa consegnare uno o più medicinali al paziente che ne necessita. La "spedizione" di una ricetta quindi non è un precetto (ordine) ma un'autorizzazione alla quale il farmacista dà effetto giuridico, dopo averne accertata la conformità di legge.

La ricetta ripetibile può essere redatta su un qualsiasi foglio di carta *purché riporti i dati identificativi e la firma del prescrivente*; la ricetta non ripetibile deve obbligatoriamente riportare a

stampa o mediante un timbro la chiara identificazione del medico prescrittore e dell'eventuale struttura da cui questi dipende (art. 89, D.Lgs 219/2006). Le ricette speciali contenenti stupefacenti appartenenti alla Tabella II sezione A e le ricette rilasciate in regime di assistenza SSN devono essere redatte sugli appositi moduli fissati dalla specifica normativa (vedi avanti).

La ricetta deve obbligatoriamente contenere **data e firma del medico e deve essere intestata** in modo tale da poter consentire l'individuazione del prescrittore (la sola firma non è considerata idonea ad identificare il medico).

La **data** non può ovviamente essere posteriore a quella di presentazione della ricetta in farmacia. La **firma**, soprattutto nelle ricette contenenti stupefacenti, deve sempre essere leggibile. Se la ricetta è redatta tramite computer ovvero è redatta con calligrafia diversa in diverse parti, ciò che le conferisce valore di "prescrizione" è la firma in originale del medico. Il farmacista deve rifiutare la spedizione della ricetta se non è certo della firma del medico.

Qualora esistano in commercio specialità aventi diverso dosaggio, sia unitario che complessivo della confezione, la prescrizione deve essere completa di questi elementi ovvero della posologia e della durata della terapia, al fine di consentire al farmacista la precisa scelta del prodotto.

Il **nome e il cognome del paziente** possono non essere presenti nelle ricette ripetibili, ma sono obbligatori nelle ricette non ripetibili, per le ricette speciali (stupefacenti appartenenti alla Tabella II sezione A) per quelle SSN e per le ricette contenenti veleni. Possono essere sostituiti da codici alfanumerici in casi particolari.

Con l'entrata in vigore della L. 49/2006, che ha modificato il DPR 309/90, non è più necessario indicare il **domicilio** del paziente, nemmeno sulle ricette di stupefacenti.

I laureati in Odontoiatria e Protesi Dentaria possono prescrivere soltanto medicinali necessari all'esercizio della loro professione, in altre parole quelli indicati per la terapia delle malattie e anomalie congenite e acquisite dei denti, della bocca, della mascella e dei relativi tessuti, nonché alla prevenzione e alla riabilitazione odontoiatrica.

La ricetta è valida su tutto il territorio nazionale (**per le ricette del SSN vedi avanti**).

2. Ricetta medica ripetibile

(Normativa di riferimento: D.Lgs. 219 del 2006 art. 88; Norma Tecnica: Tab. 4 F.U. XIa ed.)

La ripetibilità è ammessa, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a **6 mesi** dalla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di **dieci volte**.

La validità della ricetta è pertanto di 6 mesi dalla data del rilascio.

L'espressione "**diversa indicazione del medico prescrivente**" va interpretata nel senso che il medico può indicare una ripetibilità per un numero di mesi non superiore a 6, mentre il numero delle volte potrà essere inferiore o pari a dieci, ma mai superiore a tale limite. Il medico prescrittore può rendere non ripetibile una ricetta ripetibile ma non viceversa.

N.B. per quanto riguarda la ripetibilità fanno eccezione le ricette di farmaci appartenenti alla Tabella II sezione E delle sostanze stupefacenti e psicotrope (ad esempio farmaci a base di benzodiazepine ad uso orale) che sono ripetibili per un massimo di tre volte in un mese.

3. Ricetta medica non ripetibile

(Normativa di riferimento: D.Lgs. 219 del 2006 art. 89; Norma Tecnica: Tab. 5 F.U. XIa ed.)

La ricetta ha **validità limitata a 30 giorni** escluso quello del rilascio se vengono prescritte specialità o medicinali galenici preconfezionati uso umano. La prescrizione ha validità di 3 mesi se si tratta di una preparazione galenica magistrale contenente sostanze iscritte nella Tab. 5 della F.U. XI ed.

Con il prolungamento del periodo di validità delle prescrizioni non ripetibili da 10 a 30 giorni è stato uniformato il periodo di validità della ricetta al periodo di validità ai fini del rimborso SSN.

Il Medico deve indicare sulla ricetta:

- a **dosaggio** (se ne esiste più di uno);
- b **forma farmaceutica** (cpr, cps, fiale ecc.);
- c **numero di unità posologiche per confezione e numero di confezioni totali;**
- d **il codice fiscale del paziente.** Tale disposizione è contenuta nel testo definitivo del D.Lgs 219/06 e sostituisce l'indicazione del nome e cognome del paziente (o iniziali o codice alfa numerico, nei casi in cui disposizione di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti). Con nota dell'11/06/2006 il Ministero della Salute ha chiarito che "**l'indicazione del codice fiscale in luogo della menzione del nome e del cognome deve intendersi obbligatoria quando l'interessato non voglia far comparire il proprio nome e cognome**". Le ricette non ripetibili possono quindi essere spedite purché rechina il codice fiscale o, in alternativa, il nome e il cognome del paziente oppure entrambi. Il Ministero della Salute ha inoltre precisato che l'indicazione del solo

codice fiscale è consentita anche nel caso di prescrizioni su ricette a pagamento di medicinali Tabella II sezione B e C degli stupefacenti.

Il farmacista annoterà quindi il codice fiscale nel registro di carico e scarico degli stupefacenti. In merito alla possibilità di utilizzare le sole iniziali del nome e cognome, va detto che le sole condizioni attualmente previste dalla legge per la salvaguardia dell'anonimato riguardano la prescrizione di specialità medicinali per indicazioni o vie di somministrazione o modalità di somministrazione diverse da quelle autorizzate e le prescrizioni di preparazioni magistrali di cui alla Legge n. 94 del 1998. Un'interpretazione più estensiva alla luce della legge sulla privacy porta alla conclusione che le iniziali del nome e cognome del paziente possano essere indicate sulle ricette non ripetibili ogni qualvolta si manifestino ragionevoli motivi di riservatezza. Va inoltre aggiunto che esistono attualmente delle previsioni di garanzia dell'anonimato per quanto riguarda le rilevazioni epidemiologiche e statistiche dell'infezione HIV (DM 13.10.1995) e nel caso di terapia volontaria e anonimato da parte di chi faccia uso di sostanze stupefacenti (art. 120 DPR 9.10.1990, n. 309). In nessun caso però si fa menzione di anonimato nelle prescrizioni mediche di farmaci antiretrovirali o stupefacenti);

- e la data e firma: il medico deve essere identificabile mediante chiara indicazione delle sue generalità (stampigliatura a stampa, timbro o scrittura chiara).

Sanzioni per il medico

La non osservanza delle modalità di prescrizioni (art. 89 D.Lgs n.219/06) comporta la sanzione amministrativa da € 300,00 a €1.800,00 (art. 148, c.9, D.Lgs n.219/06)

4. Ricetta limitativa

I medicinali soggetti a ricetta medica limitativa sono quelli la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti.

Sono medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (art. 93 D.Lgs 219/2006). Sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, oppure che la diagnosi stessa ed eventualmente il controllo in corso di trattamento, siano riservati allo specialista. Questi medicinali devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

N.B.: le limitazioni riportate riguardano esclusivamente il regime di dispensazione, non quello di concedibilità a carico del SSN, per il quale valgono i contenuti delle specifiche note AIFA. In particolare, l'art. 70 del collegato alla Finanziaria 1999 ha previsto che l'AIFA, quando sottopone a particolari condizioni o limitazioni l'erogazione di un medicinale a carico del SSN, può prevedere, anche nel caso di prodotti soggetti a "ricetta limitativa", che la diagnosi e il piano terapeutico siano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale. Non è necessario allegare alla ricetta SSN alcun piano terapeutico in originale o in fotocopia, essendo obbligo del Centro che redige il piano stesso di trasmetterne copia al servizio farmaceutico dell'ASL.

Ad esempio: nel caso di presentazione in farmacia di una ricetta di clozapina redatta dal Medico, la farmacia è tenuta esclusivamente a verificare che la ricetta, non ripetibile, riporti la dichiarazione attestante l'esecuzione della conta e della formula

leucocitaria e la compatibilità dei valori riscontrati con l'inizio, la prosecuzione o la ripresa del trattamento. Non deve richiedere l'esibizione di un piano terapeutico né accertarsi che la prescrizione originaria sia stata fatta presso un centro ospedaliero o un dipartimento di salute mentale, da parte di specialisti in psichiatria o in neuropsichiatria. Sarà la USL ad effettuare gli eventuali accertamenti. **Viceversa, in caso di prescrizione a pagamento, questa dovrà essere effettuata esclusivamente da un centro ospedaliero o un dipartimento di salute mentale, da parte di specialisti in psichiatria o in neuropsichiatria.**

5. Ricetta ministeriale speciale (RMS) e prescrizioni di medicinali stupefacenti o psicotropi

(Normativa di riferimento: DPR n. 309/90; art. 90 D.Lgs 219/2006; L. n.12/2001; L. 49/2006; DM 10.3.2006; DM 18.04.2007).

La L. 49/2006 ha profondamente modificato la classificazione degli stupefacenti e, sulla base di questo nuovo ordinamento, ha introdotto nuove modalità di prescrizione rispetto a quelle precedentemente previste dal DPR 309/90, un nuovo tipo di ricettario da utilizzare e ha modificato i tempi di conservazione delle ricette.

La L. 49/2006 ha suddiviso gli stupefacenti in 2 tabelle:

- a. la Tabella I che raccoglie tutte le sostanze stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso;
- b. la Tabella II che comprende i principi attivi dei medicinali (quindi anche alcune delle sostanze della Tabella I) suddivisi in cinque sezioni A,B,C,D ed E a seconda del maggiore o minore potere di indurre dipendenza.

La versione aggiornata delle tabelle è liberamente consultabile sul sito web del Ministero della Salute:

www.ministerosalute.it/medicinaliSostanze/paginaInternaMedicinaliSostanze.jsp?id=7&menu=strumentiservizi

5.1. Il nuovo modello di ricetta

La L. 49/2006 ha introdotto un nuovo modello di ricetta a ricalco, approvata poi con D.M. 10.03.2006, che sostituisce sia la "vecchia" ricetta ministeriale a madre e figlia (il così detto ricettario giallo distribuito dall'Ordine dei Medici) che la ricetta a ricalco precedentemente utilizzata per la prescrizione di analgesici stupefacenti dell'allegato III bis. Il Decreto Ministeriale è entrato in vigore il 15 aprile 2006.

Il nuovo ricettario va utilizzato solo per la prescrizione dei medicinali compresi nella Tabella II Sezione A (con l'eccezione del Co-eferralgan, che è in Tabella II sezione D, per le indicazioni rimborsate dal SSN e cioè per il trattamento del dolore nella patologia neoplastica o degenerativa).

In attesa che la nuova ricetta venga distribuita ai medici, le prescrizioni possono essere fatte con il ricettario a ricalco utilizzato per la terapia del dolore ancora in uso, approvato con D.M.S. del 4 aprile 2003. Dal 14 aprile 2006 i ricettari a madre-figlia "gialli" invece, non possono più essere utilizzati. I possessori dei ricettari a madre e figlia rimasti inutilizzati devono consegnarli all'Ordine dei Medici che provvederà alla loro restituzione al Ministero della Salute magazzino centrale del materiale profilattico, ai fini della distruzione.

Il nuovo ricettario, prevede un unico modello da compilare in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal SSN e in triplice copia a ricalco per i medicinali invece forniti in regime di SSN e si presenta in blocchetti da trenta ricette numerate progressivamente.

Le Aziende Sanitarie Locali provvedono alla distribuzione delle ricette ai medici operanti nel territorio di competenza, in ragione del fabbisogno preventivato dagli stessi. I ricettari sono consegnati al medico oppure ad una persona da lui delegata a provvedere al ritiro.

5.2. Norme d'uso dei nuovi ricettari

- a. La ricetta deve essere utilizzata per prescrivere medicinali compresi nella tabella II sezione A e nell'allegato III bis del T.U. stupefacenti;

- b. la ricetta ha validità di 30 giorni, escluso quello di emissione;
- c. il medico può prescrivere, con ogni ricetta, una terapia per un periodo non superiore a trenta giorni. La posologia indicata deve comportare che l'assunzione dei medicinali prescritti sia completata entro trenta giorni. *Fatti salvi i casi in cui è necessario adeguare la terapia, la prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia indicata con la precedente prescrizione. (Con riferimento a tale previsione, appare opportuno sottolineare che ogni responsabilità in merito alla eventuale "ripetizione" della prescrizione rimane esclusivamente in capo al medico prescrittore. Pertanto, il farmacista potrà spedire le ricette che gli vengono presentate, purché formalmente corrette, senza essere tenuto ad effettuare comparazioni tra diverse prescrizioni);*
- d. per le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il medico rilascia all'assistito la ricetta in **originale** e la **copia del SSN** (che il farmacista invia alla AUSL di competenza per il rimborso) da consegnare in farmacia e la **copia assistito/prescrittore** che l'assistito stesso conserva come giustificativo del possesso dei medicinali. Per le prescrizioni non a carico del SSN, il medico rilascia solo la ricetta **originale** e la "copia assistito/prescrittore";
- e. in caso di auto prescrizione per uso ambulatoriale o "professionale urgente", il medico conserva la copia assistito/prescrittore come giustificativo del possesso dello stupefacente che dovrà essere caricato su un registro entrata e uscita. Non esiste un modello ufficiale di registro; il registro deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione;
- f. la ricetta risulterà firmata dal medico, in originale sulla prima pagina e in copia sulle altre. Anche il timbro deve comparire su tutte le copie (poiché la carta auto-copiante non funziona in questo caso la timbratura va ripetuta per ogni pagina).

Prima dell'emanazione del DM 10.03.2006, le ricette autocopianti avevano validità su tutto il territorio nazionale, **anche ai fini del rimborso da parte del SSN** indipendentemente dalla residenza del paziente, dalla regione di appartenenza del medico prescrittore e dall'ubicazione della farmacia. Tali disposizioni non sono state esplicitamente abrogate o confermate dopo l'emanazione del DM 10.03.2006, **quindi si ritiene siano ancora valide.**

5.3. Obblighi dei medici

5.3.1 Prescrizione di medicinali appartenenti alla Tabella II – Sezione A (ad es. oppiacei o flunitrazepam)

La prescrizione dei medicinali indicati nella **Tabella II, sezione A**, può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato *III-bis alla Legge 12-/2001* per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni. Scompare pertanto il limite di cura di 8 giorni contenuto nella precedente legislazione. Il D.M.S. 28.06.2006, G.U. del 1-2.07.06 ha abrogato precedente D.M.S. che limitava la prescrizione di flunitrazepam ad una sola confezione contenente non più di 60 mg di principio attivo. In pratica, l'unico limite rimasto alla prescrizione di flunitrazepam è la durata della terapia che non deve superare i 30 giorni.

Ai fini del calcolo del termine di validità delle ricette, non deve essere considerato il giorno di redazione delle ricette stesse.

Nella ricetta devono essere indicati:

- a. cognome e nome dell'assistito;
- b. la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
- c. l'indirizzo e il numero telefonico professionali del me-

dico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata;

- d. la data e la firma del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata;
- e. il timbro personale del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata.

Pertanto, rispetto alla precedente normativa, scompare l'obbligo di indicare la residenza dell'ammalato e scompare l'obbligo di indicare a tutte lettere la dose prescritta, e la posologia. Il timbro personale del medico, che non era previsto dal testo dell'articolo 43 del DPR 309/90, viene ora esplicitamente richiesto.

Con nota prot. N. 800 UCS/Ag1/L2884 del Ministero della Sanità è stato chiarito che il medico **può** utilizzare abbreviazioni del tipo i.m. (intramuscolo), mg (milligrammi), cpr (compresse) in quanto abbreviazioni non equivocabili e universalmente riconosciute.

In caso di sostituzione del medico titolare di ambulatorio, il medico che effettua la sostituzione non può utilizzare il ricettario del titolare, ma deve dotarsi del ricettario personale ed utilizzarlo qualora se ne presenti la necessità.

Il medico sostituto deve segnare l'indirizzo dell'ambulatorio del titolare nell'apposito spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale. Ai fini del rimborso da parte del SSN, la ricetta emessa dal medico sostituto non necessita dell'apposizione del codice regionale personale del medico. In caso di prescrizione su ricetta autocopiante da parte di uno specialista che lavora in una struttura sanitaria convenzionata, il paziente può andare direttamente in farmacia per prendere i medicinali a carico SSN. Infatti la prescrizione farmaceutica in caso di urgenza terapeutica o di necessità e di dimissione ospedaliera in orari coperti dalla continuità assistenziale è compilata anche dai medici dipendenti e dagli specialisti convenzionati interni, secondo le disposizioni di cui all' art.15-decis del decreto legislativo n.502/92 e successive modificazioni (DPR 28/7/2000, N. 270, art.36 comma 7).

Nel caso sopra descritto, nello spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale del medico, deve essere riportata la denominazione e l'indirizzo della struttura sanitaria convenzionata con il SSN dove svolge attività il medico prescrittore.

Nel caso invece in cui la ricetta auto-copiante sia redatta da uno specialista che esercita la professione nel proprio studio, in regime privato, non convenzionato con il Servizio Sanitario, non è possibile la spedizione a carico del SSN. Ovviamente la ricetta del medico specialista privato è spedibile a pagamento.

Prescrizione negli stati di disassuefazione

La prescrizione dei medicinali compresi nella **Tabella II, sezione A**, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcol dipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario a ricalco nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.

5.3.2. Prescrizioni di medicinali appartenenti alla Tabella II - Sezioni B, C, D (esempio barbiturici)

La prescrizione dei medicinali compresi nella Tabella II, sezioni B, C e D è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattarsi da parte del farmacista. La validità della ricetta è sempre di 30 giorni, escluso quello del rilascio. Non vi sono limiti alla quantità di medicinali prescrivibili, fatto salvo quanto previsto per l'erogazione di medicinali in regime di SSN (limite dei 60 giorni di terapia e non più di 2 confezioni che diventano 3 in caso di esenzione per patologia). I farmaci delle Tabelle B e C sono sottoposti all'obbligo di carico e scarico sul registro degli stupefacenti.

Il tramadolo, farmaco non incluso nell'allegato III-bis, è prescrivibile con ricetta bianca (a pagamento) o, in caso di prescrizione a carico del SSN, unicamente con modulo SSN e non con la ricetta a ricalco in triplice copia. La prescrizione deve es-

sere accompagnata dalla dichiarazione "Nota AIFA 3". Sulla ricetta non potranno essere prescritte più di 2 confezioni di medicinale (3 in caso di esenzione per patologia). In base al DM 18.04.2007 il Co-Efferalgan compresse se impiegato nella terapia del dolore a carico del SSN può essere prescritto sia con la normale ricetta SSN sia con la ricetta ricalco stupefacenti.

Il Co-Efferalgan cpr **effervescenti**, non rimborsato dal SSN, va su ricetta bianca non ripetibile, fatto salva la possibilità di redazione della ricetta in unica copia anche sul ricettario a ricalco per gli stupefacenti.

5.3.3. Prescrizioni di medicinali appartenenti alla Tabella II – Sezione E (esempio benzodiazepine orali)

La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione E deve essere effettuata con ricetta medica ripetibile per un massimo di **tre volte in un mese**.

6. La ricetta SSN

La ricetta del medico a rapporto convenzionale o dipendente del SSN ha natura di atto complesso: certificato nella parte ricognitiva e autorizzazione amministrativa nella parte in cui consente all'assistito di fruire del servizio farmaceutico (Cass. Sez. Un. 16.4.88).

Ne consegue che il medico che attesti falsamente in una ricetta, fatti dei quali la ricetta stessa è destinata a provare la verità, commette il reato di cui all'art. 480 CP punito con la reclusione da tre mesi fino ad anni due o multa da L. 100.000 a 1.000.000; pene congiunte se il fatto è commesso a scopo di lucro.

Può costituire detto reato ad esempio, la condotta del medico che fa ottenere all'assistito esenzioni cui il paziente non ha diritto, o medicinali di cui non ha bisogno personalmente.

L'art. 5 della L. 407/90 prescrive che:

“La accertata prescrizione a carico di un soggetto esente di una prescrizione destinata ad un assistito non esente comporta l'obbligo di segnalazione all'autorità giudiziaria. Fatti comunque salvi i provvedimenti di natura penale in applicazione dell'art. 640 del codice penale (truffa), tale circostanza comporta per l'assistito la decadenza dall'esenzione e per il medico la sospensione del rapporto convenzionale per un periodo non inferiore a sei mesi”.

Il ricettario del SSN è utilizzabile **solo nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali**, tra i quali **non è compresa l'attività libero professionale**.

La prescrizione deve corrispondere alle indicazioni terapeutiche riportate nella scheda tecnica di ciascun farmaco. Va segnalato ad esempio che solo una parte dei farmaci in commercio è autorizzata per l'uso pediatrico.

La spesa per farmaci prescritti per indicazioni terapeutiche diverse da quelle registrate è a carico del cittadino

con obbligo da parte del medico di far firmare il consenso informato al paziente.

Solo alcuni farmaci compresi in apposito elenco di cui alla **Legge 648/96** possono essere prescritti a carico del SSN anche per indicazioni non registrate. Tali farmaci possono essere prescritti da parte di Strutture Specializzate Ospedaliere o Universitarie o Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico. Per ognuno di essi deve essere richiesto il consenso informato scritto del paziente e dovrà essere compilato il piano terapeutico secondo la modulistica prevista dal Ministero della Salute. La dispensazione di tali farmaci avviene tramite i Servizi Farmaceutici delle Strutture prescrittrici o tramite il Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria di residenza del paziente.

La normativa vigente consente, secondo le modalità previste dal Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003, un'altra possibilità di erogazione di un farmaco con spesa non a carico del paziente, anche quando questo non abbia l'autorizzazione all'immissione in commercio per una data indicazione.

Secondo detto decreto, qualora non esista "valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita" un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o in un paese estero può essere richiesto all'impresa produttrice al di fuori della sperimentazione (è il cosiddetto **expanded access**).

L'autorizzazione all'uso del medicinale può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- a. il medicinale sia già oggetto, per la medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b. i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

La fornitura del medicinale può essere richiesta dal medico all'impresa produttrice per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici o da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici. A seguito della richiesta, l'impresa produttrice può fornire il farmaco sulla base di un protocollo in cui siano presenti ed adeguatamente documentate la motivazione clinica della richiesta, il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni e di coloro per cui è formulata la richiesta, le modalità di informazione al paziente e le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale.

Il protocollo deve essere sottoposto da parte del medico richiedente alla approvazione del comitato etico nel cui ambito di competenze origina la richiesta, accompagnato da una nota di assunzione di responsabilità del trattamento da parte del medico stesso.

Contestualmente va inoltrata notifica al Ministero della Salute i cui uffici possono formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso.

Il medicinale è fornito **gratuitamente** dall'impresa produttrice.

Come si sottolinea nel Bollettino di Informazione del farmaco (organo di informazione del Ministero della Salute) marzo aprile 2000, pag. 44, **per i medicinali da utilizzarsi in ambito nosocomiale** (ad esempio durante il ricovero o negli ambulatori ospedalieri, distrettuali o in altre strutture che l'Azienda Sanitaria gestisce in modo diretto) **non è consentito ricorrere alla ricetta per acquisirli presso le farmacie aperte al pubblico, ma devono essere forniti dalla farmacia aziendale**. Un comportamento non conforme a tale principio può configurare un illecito nella persona o struttura che attiva e permette l'attuazione di tale procedura, può arrecare sensibili danni economici alla struttura pubblica e sottopone il paziente ad un onere indebito

Infine i medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del SSN, pubbliche o private convenzionate, quando prescrivono o consigliano medicinali a pazienti all'atto della dimis-

sione o in occasione di viste ambulatoriali, **sono tenuti a specificare quali siano i farmaci erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale**. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del SSN (Art. 15 – decies – D.Lgs. 229/1999).

6.1. Nuovo ricettario SSN

Il Decreto 18.5.2004 (GU n 251 del 25.10.2004 – S.O. n. 159) ha definito le caratteristiche della nuova ricetta SSN ovvero del “modello di ricetta medica a lettura ottica destinato ad essere utilizzato per le prescrizioni di prestazioni sanitarie con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, del Ministero della Salute e delle istituzioni estere in base alle norme comunitarie o accordi internazionali, presso strutture a gestione diretta o accreditate” .

I nuovi ricettari sono utilizzabili oltre che per tutti coloro che sono iscritti al SSN:

- a. per le prescrizioni ai cittadini italiani o stranieri, residenti o in temporaneo soggiorno in Italia, il cui onere è a carico di istituzioni estere in base alle norme comunitarie o altri accordi bilaterali di sicurezza sociale;
- b. per le prestazioni rilasciate a personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile;
- c. per le prestazioni rilasciate a cittadini stranieri in temporanea presenza in Italia (STP).

Non rientrano nel Decreto 18 maggio 2004 i ricettari utilizzati per la prescrizione di stupefacenti.

Si riportano di seguito ampi stralci della **circolare n. 23/2004** della Regione Emilia Romagna che fornisce **indicazioni operative per la compilazione dei nuovi modelli di ricetta medica a lettura ottica** previsti dall'art. 50 della Legge 326/03.

A) Norme di carattere generale rivolte ai prescrittori

Il nuovo modello di ricetta è unico per tutta la regione; il codice a barre in alto a destra, identifica la regione, l'anno e il progressivo della ricetta. La Regione viene indicata per esteso già nel modello ed esiste una numerazione progressiva di ricetta unica all'interno di ogni singola regione.

L'assegnazione del ricettario al medico prescrittore rileva tutte le caratteristiche di appartenenza dell'Azienda sanitaria di erogazione della prescrizione. E' pertanto necessaria una attribuzione univoca del ricettario ad un unico prescrittore che ne è completamente responsabile.

I medici che operano in situazioni professionali diverse (es. Medico di medicina generale e continuità assistenziale) devono utilizzare ricettari distinti a seconda della situazione assistenziale in cui si trovano ad operare.

Dal momento che i dati di prescrizione verranno inviati direttamente dalle farmacie che dispensano i medicinali e dalle strutture di erogazione delle prestazioni sanitarie (per il tramite della regione) al Ministero dell'Economia e delle Finanze è importante la massima cura nella conservazione e nell'uso del ricettario allo scopo di evitare lacerazioni, abrasioni e macchie che possano risultare di pregiudizio alle operazioni di lettura ottica.

Si raccomanda di utilizzare per i timbri inchiostri neri e non oleosi e per la compilazione manuale penne stilografiche o a sfera ad inchiostro nero.

Si raccomanda inoltre, qualora non ci si avvalga di stampanti ed apparecchiature informatiche, la massima chiarezza nella trascrizione manuale di caratteri numerici o alfabetici.

Nel caso in cui ci si avvalga di stampanti è necessario controllare l'intensità dell'inchiostro per permetterne la rilevazione da parte dei lettori ottici.

Deve essere posta la massima cura nella compilazione manuale di caratteri numerici o alfabetici, all'interno delle opportune

caselle; pertanto occorre:

- scrivere con la massima chiarezza e semplicità evitando ornati e grafismi;
- riportare un solo carattere per casella;
- non uscire dai bordi colorati delle caselle;
- non legare i caratteri tra loro;
- evitare cancellature o correzioni dei caratteri già scritti;
- evitare puntini, lineette, virgole o barrature tra i caratteri;
- non barrare o annullare le caselle inutilizzate tranne i campi previsti: ricetta non esente o casella note CUF/AIFA che vanno barrati in tutti i casi in cui non sono utilizzate;
- nel caso in cui il medico non esprima priorità della prestazione occorre annullare l'intera casella;
- la biffatura (barratura) va effettuata apponendo un segno evidente (come una X) all'interno del cerchio contenuto nella casella o annerendo il cerchio;
- non compilare le caselle per i codici delle prestazioni specialistiche in quanto i campi non sono sufficienti a contenere alcuni codici riportati nel Nomenclatore regionale.

L'indicazione in chiaro del **cognome e del nome** dell'assistito, ovvero delle iniziali, nonché del domicilio dello stesso nei casi previsti dalla legge, costituisce un adempimento necessario per la validità dell'atto prescrittivo anche in presenza dell'indicazione del codice fiscale.

Il **codice dell'assistito** deve essere sempre indicato dal medico prescrittore nelle sedici caselle contigue predisposte per la lettura ottica destinate alla indicazione del **codice fiscale**

dell'assistito SSN e del personale navigante iscritto al SASN o, nel caso degli stranieri temporaneamente presenti sul territorio, del **codice STP** assegnato dalla ASL di competenza territoriale; in attesa della piena operatività delle procedure informatizzate di stampa del codice a barre relativo al codice fiscale dell'assistito da parte dei medici prescrittori, prevista dall'articolo 3 del decreto, è infatti consentito ai predetti medici di riportare in "chiaro" il codice fiscale dell'assistito.

In caso di mancata indicazione del codice nell'area a ciò destinata l'erogazione della prestazione non può avvenire a carico del SSN e quindi il costo della prestazione dovrà essere pagato per intero. Solo nel caso di soggetto assicurato da istituzioni estere l'elemento non deve essere compilato e i dati assicurativi dell'assistito dovranno essere riportati sul verso della ricetta.

Area Esenzione: il prescrittore deve barrare la casella contrassegnata dalla lettera "N" in caso di assenza di esenzione per patologia, mentre nel caso in cui l'assistito abbia diritto all'esenzione il medico riporterà il codice corrispondente alla tipologia di esenzione riconosciuta; la compilazione dell'area esenzione per reddito deve essere effettuata da parte del soggetto erogatore, mediante la marcatura della casella contrassegnata dalla lettera "R", l'assistito autocertificherà tale posizione reddituale con l'apposizione della firma autografa nello spazio contiguo, integrando le informazioni necessarie ad accertare lo stato di esenzione per reddito attraverso una più dettagliata modulistica aziendale.

Di fondamentale importanza è, da parte del prescrittore, compilare i campi "SIGLA PROVINCIA" e "CODICE ASL" (se individuabile) nel caso in cui la prescrizione venga rilasciata a cittadini non residenti nella Azienda sanitaria di erogazione della prestazione per permettere l'assegnazione del rimborso della prescrizione stessa.

Area tipologia di prescrizione; il prescrittore dovrà biffare:

- la casella con la lettera "S", se la prescrizione contenuta nella ricetta deriva da uno specifico suggerimento specialistico, da una proposta di follow-up, o da indicazioni rilasciate da una struttura di ricovero;

- la casella con la lettera "H", se la ricetta contiene la proposta di ricovero presso una struttura ospedaliera;
- la casella con nessuna lettera, da utilizzare, nel caso di prescrizioni che non rientrano nelle due tipologie precedenti.

Area timbro e firma del medico: area a riempimento obbligatorio riservata alla apposizione del timbro e della firma autografa del medico.

La compilazione del campo "NUMERO CONFEZIONI/PRESTAZIONI" è obbligatoria; si sottolinea a tal proposito che è richiesta la compilazione con allineamento a sinistra: (es. |2|_|_|)

Il campo "TIPO RICETTA" non va compilato per assistiti SSN residenti. Va compilato nel caso di:

- assistiti SASN italiani (codice NA per visita ambulatoriale, ND per visita domiciliare);
- assistiti SASN stranieri (codice NE per soggetti assistiti da istituzioni estere europee, NX per soggetti assistiti da istituzioni estere extra europee);
- assistiti STP (codice ST);
- soggetti assicurati da istituzioni estere (codice UE istituzioni europee, EE istituzioni extra europee).

La **data di prescrizione** deve essere sempre indicata trascrivendo nella apposita area i caratteri numerici identificativi di giorno (due caselle), mese (due caselle) e anno (due caselle). Tutte le caselle devono essere riempite, di conseguenza per l'indicazione dei giorni da 1 a 9 e dei mesi da gennaio a settembre il numero corrispondente dovrà essere preceduto dal valore "0". Nel caso in cui vengano utilizzati timbri datari essi dovranno riportare solo caratteri numerici (formato OCR).

La ricetta contenente prescrizioni farmaceutiche ha validità di 30 giorni dalla data di prescrizione, escluso il giorno stesso

dell'emissione.

Si ricorda che la legge 531/1987 all'art. 2, comma 1, stabilisce che l'impiego dei ricettari per la prescrizione erogabile dal SSN **è riservata esclusivamente ai medici dipendenti o in regime di convenzione con il SSN (compresi i medici specialisti interni convenzionati)**, nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali, non è quindi consentito per prestazioni rese in regime libero professionale sia intra che extra moenia.

I medici **specializzandi** o in formazione non possono ottenere direttamente l'assegnazione del ricettario ma devono utilizzare quello in carico al medico tutor eventualmente apponendo il doppio timbro e la loro firma.

I medici che operano in **sostituzione temporanea e occasionale di un medico di Medicina Generale** o un Pediatra di Libera Scelta devono utilizzare il ricettario ed il timbro del medico titolare con l'apposizione della loro firma.

I medici di **continuità assistenziale** utilizzano i ricettari forniti secondo le modalità stabilite da ogni azienda apponendo, al momento della prescrizione, timbro e firma.

7. Le note AIFA e il Piano Terapeutico

Le «note AIFA» (ex note CUF) si caratterizzano come **strumenti di indirizzo tesi a definire la classe di rimborsabilità dei farmaci**, senza interferire con la libertà di prescrizione.

L'elaborazione e la finalità delle «note» non sono una anomalia nazionale; al contrario, esse sono in linea con la prassi di autorità regolatorie europee e di altri paesi.

I criteri che hanno guidato la stesura delle note si riferiscono in particolare ai seguenti casi:

- a. regolamentare la rimborsabilità di un farmaco auto-

rizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;

- b. regolamentare la rimborsabilità di un farmaco finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per ristretti gruppi di popolazione;
- c. regolamentare la rimborsabilità di un farmaco che si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In ogni caso il contenuto delle note AIFA non modifica, né può modificare, le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali.

Le note si ispirano ai criteri della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM), si fondano cioè sulla rassegna delle principali sperimentazioni cliniche disponibili, inoltre con l'intento di creare un clima di condivisione sulle stesse, vengono elaborate dopo incontri con i rappresentanti della Federazione degli Ordini dei Medici e componenti mediche di medicina generale ed ospedaliera.

Va ricordato che secondo quanto indicato al comma 796 lettera z della L.296/06 (Finanziaria 2007), **anche nell'ambito della degenza il medico ospedaliero (o universitario) è tenuto ad osservare i criteri delle note AIFA e delle indicazioni registrate dei farmaci.**

Per i farmaci utilizzati per patologie particolarmente impegnative che richiedano un percorso diagnostico-terapeutico altamente specialistico, il Ministero della Salute ha previsto la possibilità di prescrivere i farmaci anche da parte del medico di medicina generale "sulla base di diagnosi e **Piano Terapeutico** di Centri Specializzati individuati dalle Regioni".

Il Piano Terapeutico ha una duplice valenza: indirizzo e autorizzazione alla prescrizione per il MMG e strumento di controllo di farmaci "critici" da parte delle Aziende Sanitarie. Per questo motivo il Piano Terapeutico deve essere compilato correttamente in tutte le sue parti (compresi dati anagrafici completi del paziente e timbro e firma del medico prescrittore che deve

essere chiaramente identificabile) e deve rispettare scrupolosamente le indicazioni delle note AIFA, delle indicazioni registrate per ciascun farmaco nonché i protocolli terapeutici individuati dalle Regioni. Si ricorda che il piano terapeutico ha una validità limitata (non superiore ad un anno) e che quindi indicazioni di validità superiori a questo termine (del tipo: validità indefinita, terapia continuativa, ad vitam o sine die) sono da considerarsi **non valide**. Questa limitazione temporale ha il significato di vincolare l'erogazione del farmaco ad un controllo ricorrente del paziente.

Il Piano Terapeutico deve essere redatto in triplice copia da parte del centro autorizzato alla prescrizione. Due copie sono consegnate al paziente una per sé e una per il medico curante; la terza copia dovrà essere inviata al Servizio Farmaceutico dell'A.U.S.L. di appartenenza dell'assistito a cura della Direzione Sanitaria dell'Azienda di cui il Centro Prescrittore fa parte.

Le irregolarità nella compilazione del Piano Terapeutico comportano la possibilità di sanzioni di tipo amministrativo (ammenda fino a 18 milioni delle vecchie lire).

8. Distribuzione diretta dei farmaci

La legge 405 del 2001 e la successiva delibera attuativa 539-/2002 della Giunta Regionale, hanno introdotto la possibilità di acquisto (con costi decisamente inferiori rispetto al prezzo al pubblico) e distribuzione diretta di alcuni tipi di farmaci tramite le strutture ed i servizi delle Aziende Sanitarie.

L'elenco di questi farmaci è il PH-T (Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio).

Il PH-T non scaturisce esclusivamente dalla necessità di un contenimento della spesa, ma è dettato dal bisogno di garantire la continuità assistenziale tra l'ospedale (Area intensiva) e territorio (Area della cronicità), ponendo il paziente al centro della strategia assistenziale, per patologie caratterizzate da criticità diagnostica e terapeutica, dalla esigenza di un periodico follow-up con la struttura specialistica o da accessi programmati e periodici da parte del paziente.

Oltre ai farmaci previsti dal PH-T nazionale (che è emanato dal Ministero della Salute), in Emilia Romagna vengono erogati "direttamente", in base a precise disposizioni regionali (possibilità questa prevista dalla L. 405/2001) anche altri farmaci, ad esempio immunosoppressori.

Inoltre, attualmente sempre in base alla L. 405/2001 e alla conseguente delibera attuativa della regione, le Aziende sanitarie forniscono alla dimissione i farmaci necessari per il primo ciclo di terapia.

In dimissione vengono erogati tutti i farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (esclusi gli stupefacenti e i farmaci di classe C) in quantità sufficiente a garantire il primo ciclo terapeutico completo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

9. Erogazione diretta farmaci legge 648/96 (erogazione fuori indicazione terapeutica a carico SSN)

I farmaci compresi nell'elenco previsto dalla legge 648/96 dovranno, ove possibile essere dispensati dal Servizio Farmaceutico della Azienda prescrittrice, oppure in alternativa dal Servizio Farmaceutico della Azienda U.S.L. di residenza del paziente.

In carico al medico prescrittore sono la firma di assunzione di responsabilità e l'ottenimento del consenso informato del paziente (o del suo rappresentante legale) in duplice copia e su carta intestata (con l'indicazione precisa del reparto e della struttura).

Il consenso informato deve necessariamente contenere:

- generalità del paziente;
- nominativo e qualifica del medico prescrittore;
- recapito a cui fare riferimento in caso di emergenza;
- nome del medicinale dosaggio modalità di somministrazione e durata del trattamento;
- dichiarazione esplicita della mancanza di dati certi sulla efficacia e sicurezza del farmaco per quella patologia

Il medico prescrittore dovrà inoltre tenere nota su appositi registri con la finalità di monitorare l'uso del farmaco e inviare ogni tre mesi all'AIFA e all'Assessorato regionale della Sanità una relazione con i dati del paziente l'andamento clinico durante la terapia e gli eventuali motivi di interruzione del trattamento.

La mancata ricezione dei dati richiesti potrebbe comportare l'esclusione del farmaco dall'elenco dei farmaci della 648.

[L'elenco aggiornato dei farmaci è reperibile sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco:](#)

http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/sectionf8cf.html?target=&area_tematica=INFO_SPER_RIC§ion_code=AIFA_ISR_SPERCLINICA_NORM648&cache_session=false

10. Principali riferimenti bibliografici

Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XIa ed. Istituto Poligrafico dello Stato

Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219, pubblicato sul S.O. n. 153/L alla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006 (recepimento delle direttive CE in materia di istituzione di un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano).

Testo unico in materia di stupefacenti di cui al D.P.R. 309/90 aggiornato con la legge di conversione 21 febbraio 2006, n. 4-9.

Legge 23 dicembre 1996, n. 648

Sito web delle Farmacie Comunali Riunite, legislazione per il medico e il farmacista:

<http://www.fcr.re.it/database/fcr/farmacie.nsf/b4604a8b566ce010c125684d00471e00/f995c7268af53f0ac1256c530045ce3a?OpenDocument>

Allegato 1

Farmacopea Ufficiale Edizione XI - Tabella 4

Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica.

(Art. 124, lettera a del T.U.LL.SS. e art. 4 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 539, art. 71 del Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309).

- 1) Preparazioni di barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad azione antalgica che contengono quantità di barbiturici, per dose unitaria, tale da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede di A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale.
- 2) Tranquillanti, ansiolitici, e derivati pirazolopirimidinici, neurolettici, salvo quelli previsti nella Tabella 5.
- 3) Antidepressivi salvo quelli previsti nella Tabella 5.
- 4) Antiepilettici non barbiturici.
- 5) Preparazioni di ipnotici non barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad indicazione antalgica che contengono quantità di ipnotico non barbiturico, per dose unitaria, tale da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede di A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale.
- 6) Antispastici, anticolinergici, miorilassanti ad azione centrale e procinetici ad eccezione del punto 13) della Tabella 5.
- 7) Antiulcera peptica (antagonisti dei recettori H₂, inibitori della pompa acida, ecc.).
- 8) Cardiovascolari (cardiotonici, antianginosi, antiaritmici, beta-bloccanti, ecc.).
- 9) Diuretici, antipertensivi, preparazioni per applicazione cutanea contenenti minoxidil.
- 10) Vasoattivi.
- 11) Uricosurici e antigottosi.
- 12) Antimicrobici (sulfamidici, antibiotici, antifungini), antivirali.
- 13) Ormoni sintetici ed estrattivi, medicinali ad azione ormonica.

- 14) Tutti i medicinali contenenti estrogeni, progestinici, soli ed associati, aventi come esclusiva indicazione la prevenzione del concepimento.
- 15) Antiparkinsoniani.
- 16) Anticoagulanti ed emocoagulanti, escluse le preparazioni per applicazione cutanea.
- 17) Antistaminici escluse le preparazioni per applicazione cutanea.
- 18) Ipoglicemizzanti e iperglicemizzanti.
- 19) Analgesici non stupefacenti, antinfiammatori, antireumatici, ad eccezione delle preparazioni previste ai punti 1) e 5) della presente tabella e di quelle per applicazione cutanea.
- 20) Ipolipidemizzanti, ipocolesterolemizzanti.
- 21) Medicinali a base di vitamine, quando siano presentati in dosi tali da poter determinare danni da ipervitaminosi.
- 22) Bechici ad azione centrale, salvo quanto previsto dal punto 30) della presente tabella.
- 23) Preparazioni per uso diverso da quello iniettabile, contenenti destropropoxifene in associazione con altri principi attivi.
- 24) Antiemetici ed antinausea, esclusi i preparati a base di dimenidrinato.
- 25) Antidoti ad azione specifica, ad eccezione del naloxone iniettabile.
- 26) Vaccini semplici o misti, preventivi e curativi, escluso il punto 12) della Tabella 5.
- 27) Sieri preventivi e curativi.
- 28) Antiprotozoari e antielmintici.
- 29) Tutti i medicinali per uso parenterale (intramuscolare, endovenoso, ecc.), ad eccezione dell'acqua sterile per preparazioni iniettabili e di sodio cloruro 0,9 per cento (soluzione fisiologica).
- 30) Preparazioni per uso diverso da quello iniettabile, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima nelle 24 ore (Tabella 8), contengono acetildiidrocodeina, codeina,

diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina nocodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra non superiore all'1% per preparazione multidose, o per le preparazioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze.

- 31) Immunostimolanti.
- 32) I medicinali veterinari prescritti ad animali da compagnia e per essi indicati in modo esclusivo, ad eccezione di quelli riportati nell'ultimo periodo del punto 19) della Tabella n. 5. Il Ministero della salute può espressamente autorizzare alcuni chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari orali qualora siano destinati al trattamento di animali di allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo.
- 33) Tutti i nuovi prodotti introdotti in terapia fatta salva ogni determinazione del Ministero della salute.

Farmacopea Ufficiale Edizione XI - Tabella 5

Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Stupefacenti e sostanze psicotrope indicate nella tabella IV della Tabella n. 7 approvata con decreto interministeriale, in applicazione degli articoli 13 e 14 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309. La dispensazione dei medicinali inclusi nella tabella IV della Tabella n. 7 contenenti buprenorfina deve essere limitata ad un fabbisogno non superiore a trenta giorni di terapia.

1. Preparazioni indicate nella tabella V della Tabella n. 7 approvata con decreto interministeriale, in applicazione degli articoli 13 e 14 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, fatta eccezione per quanto disposto ai punti 1), 2), 5), 23),

30), della Tabella 4.

2. Anoressizzanti (vedi NOTA 1).
3. Medicinali per uso parenterale a base di benzodiazepine e derivati della fenotiazina e dell'aloiperidolo.
4. Inibitori della monoaminoossidasi a base di tranilcipromina; medicinali a base di veralipride, clozapina, e medicinali antidemenza anticolinesterasici.
5. Curarici e anestetici generali. Anestetici locali, escluse le preparazioni per applicazione cutanea, non oftalmiche.
6. Medicinali usati nelle disfunzioni dell'erezione. La dispensazione dei medicinali contenenti sildenafil è limitata a due confezioni e comunque a non più di sedici unità posologiche.
7. Citostatici. Immunosoppressori.
8. Anabolizzanti.
9. Medicinali a base di fenilbutazone od ossifenbutazone, escluse le preparazioni per applicazione cutanea.
10. Tutti i medicinali a base di estrogeni, progestinici, soli od associati, ciproterone, danazolo; inibitori della prolattina a base di cabergolina.
11. Vaccini delle epatiti.
12. Medicinali a base di cisapride.
13. Medicinali a base di epoietine.
14. Medicinali a base di ticlopidina e di floctafenina.
15. Medicinali a base di isotretinoina ed etretinato esclusi quelli per applicazione cutanea.
16. I preparati magistrali a base delle sostanze, e loro affini, incluse nelle classi farmacologiche della Legge 1-4.12.2000, n. 376.
17. I medicinali veterinari indicati anche, o esclusivamente, per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo che, in relazione alle categorie terapeutiche previste

nel decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 e successive modifiche ed integrazioni, riportino sulla confezione la dicitura "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile"; i medicinali prescritti dal medico veterinario per le somministrazioni ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo secondo le condizioni previste dall'art. 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 e successive modifiche e integrazioni.

18. I medicinali veterinari indicati per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, per i quali non è richiesta la ricetta in triplice copia, come previsto al punto 18) della presente tabella; i medicinali veterinari omeopatici autorizzati con procedura semplificata secondo l'art. 2 del decreto legislativo 12 aprile 1995, n. 110; i medicinali veterinari autorizzati solo per animali da compagnia che riportino sulla confezione la dicitura "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile".
19. I medicinali per uso umano prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali da compagnia secondo le condizioni previste dall'art. 3, comma 5 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 e successive modifiche ed integrazioni.
20. I preparati magistrali prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo sono soggetti alle disposizioni previste dal primo periodo del punto 18) della presente tabella; quelli destinati ad animali da compagnia al punto 19) della presente tabella.

Note.

(1) La dispensazione da parte dei farmacisti di preparazioni magistrali contenenti la sostanza fendimetrazina è disciplinata dalle disposizioni previste per le specialità medicinali dagli articoli 2, 3 comma 2, e dall'art. 4 del Decreto 18 settembre 1997, Divieti e limitazioni nella prescrizione e preparazione dei medi-

cinali anoressizzanti ad azione centrale, e per un quantitativo comunque non superiore a quello necessario per trenta giorni di terapia (art. 1 del Decreto del Ministro della Sanità del 30 ottobre 1998); è anche obbligatoria, per la prescrizione di medicinali a base della sostanza citata, l'adozione da parte di specialisti di un piano generale di trattamento nel cui ambito sono circoscritte le prescrizioni da parte dei medici di medicina generale. Il piano generale di trattamento deve recare le seguenti informazioni:

- nome, cognome del paziente e data di compilazione;
- indicazione del nome e della confezione del preparato magistrale;
- dichiarazione del medico, sotto propria responsabilità, che all'inizio del trattamento l'indice di massa corporea del paziente era maggiore o uguale a 30 kg/m^2 ;
- dose giornaliera del farmaco e durata della terapia, che non può in nessun caso superare i tre mesi;
- nome, cognome, indirizzo e firma del medico con indicazione della specializzazione posseduta (esclusivamente: scienza dell'alimentazione, endocrinologia e malattie del ricambio, diabetologia, medicina interna).

Il farmacista dispensa il preparato magistrale prescritto in quantità comunque non superiore al fabbisogno di trenta giorni di terapia per la prima spedizione su ricetta redatta dallo specialista o dal medico curante e presentata insieme al piano generale di trattamento. Nelle successive spedizioni il farmacista può dispensare il preparato magistrale per un fabbisogno non superiore a trenta giorni; non può dispensare un altro preparato qualora non sia intercorso il periodo previsto per l'assunzione delle unità posologiche relative all'ultima confezione dispensata. Non sono spedibili ricette non accompagnate dal piano generale di trattamento; all'atto di ogni spedizione il farmacista vi appone timbro, data e prezzo di cessione riconsegnandolo al paziente. Non sono spedibili ricette redatte dopo la scadenza del piano generale di trattamento o comunque dopo tre mesi dalla data di compilazione.

