



Roma, 14/04/2008

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20080004286/A.G.
Oggetto Consegna medicinali senza ricetta. DM 31.3.2008

Circolare n. 7150

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. 7110 del 25.2.2008), il DLgs 274/2007 ha previsto che, con decreto del Ministero della Salute, dovessero essere individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

In attuazione di tale previsione, con DM 31.3.2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 11.4.2008, (se ne allega copia unitamente a un prospetto sinottico riassuntivo – All. 1 e 2) sono state individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, di consegnare, anche in assenza della prevista ricetta, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

Si evidenziano di seguito le disposizioni contenute nel decreto, che entrerà in vigore l' **11 maggio 2008**.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Va anzitutto sottolineato che **in nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta** per:

- **medicinali stupefacenti** di cui al DPR 309/1990, indipendentemente dalla sezione in cui siano inseriti;
- **medicinali con onere a carico del SSN**;
- **medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa** (si tratta dei medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti).

Ciò premesso, il farmacista, **in caso di estrema necessità ed urgenza**, può consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica **ripetibile o non ripetibile**, in presenza di una delle seguenti **condizioni**:

- **Patologia cronica**
- **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**
- **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Per ciascuna delle suddette condizioni è previsto che debbano risultare elementi che ne confermino la sussistenza.

In particolare è previsto quanto segue.

❖ **Patologia cronica**

Qualora il medicinale (la consegna di medicinali **iniettabili** è ammessa limitatamente all'**insulina**) venga richiesto per la necessità di assicurare la prosecuzione del **trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica**, il farmacista può consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali (si tratta di una elencazione esemplificativa):

a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;

b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. Qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;

c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;

d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione nell'ambito della disciplina del presente decreto. Il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;

e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

❖ **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**

Qualora la richiesta riguardi un paziente che necessiti di non interrompere un **trattamento**, quale **ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico** (nel caso di **antibiotici monodose** è ammessa **anche** la consegna di medicinali **iniettabili**), il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali (si tratta di una elencazione esemplificativa):

a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;

b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato. Il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro.

❖ **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Il farmacista può consegnare il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

In tal caso è ammessa anche la consegna di **medicinali iniettabili**.

*

Sono previsti i seguenti **adempimenti per il farmacista**:

Quantità

Il farmacista è tenuto a **consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto, tranne il caso di antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.**

Scheda con specificazione del medicinale

Il farmacista è tenuto a **ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura.** A tal fine il farmacista **consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.**

Registro

Il farmacista **annota su apposito registro**, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del DM in esame, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle sopra riportate, che ha dato luogo alla consegna del farmaco, allegando, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.

* * *

Il decreto in oggetto prevede infine che, entro il mese di dicembre 2008, la FEDERFARMA e l'ASSOFARM raccolgano e comunichino al Ministero della salute e all'AIFA i dati relativi al numero e alla tipologia dei casi di ricorso alle procedure di cui al DM in oggetto registrati fino alla data del 30 novembre 2008, formulando eventuali proposte di modifica della relativa disciplina.

Il Ministero della salute dovrà trasmettere tale documentazione a questa Federazione e alla FNOMCeO, per le rispettive valutazioni.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)