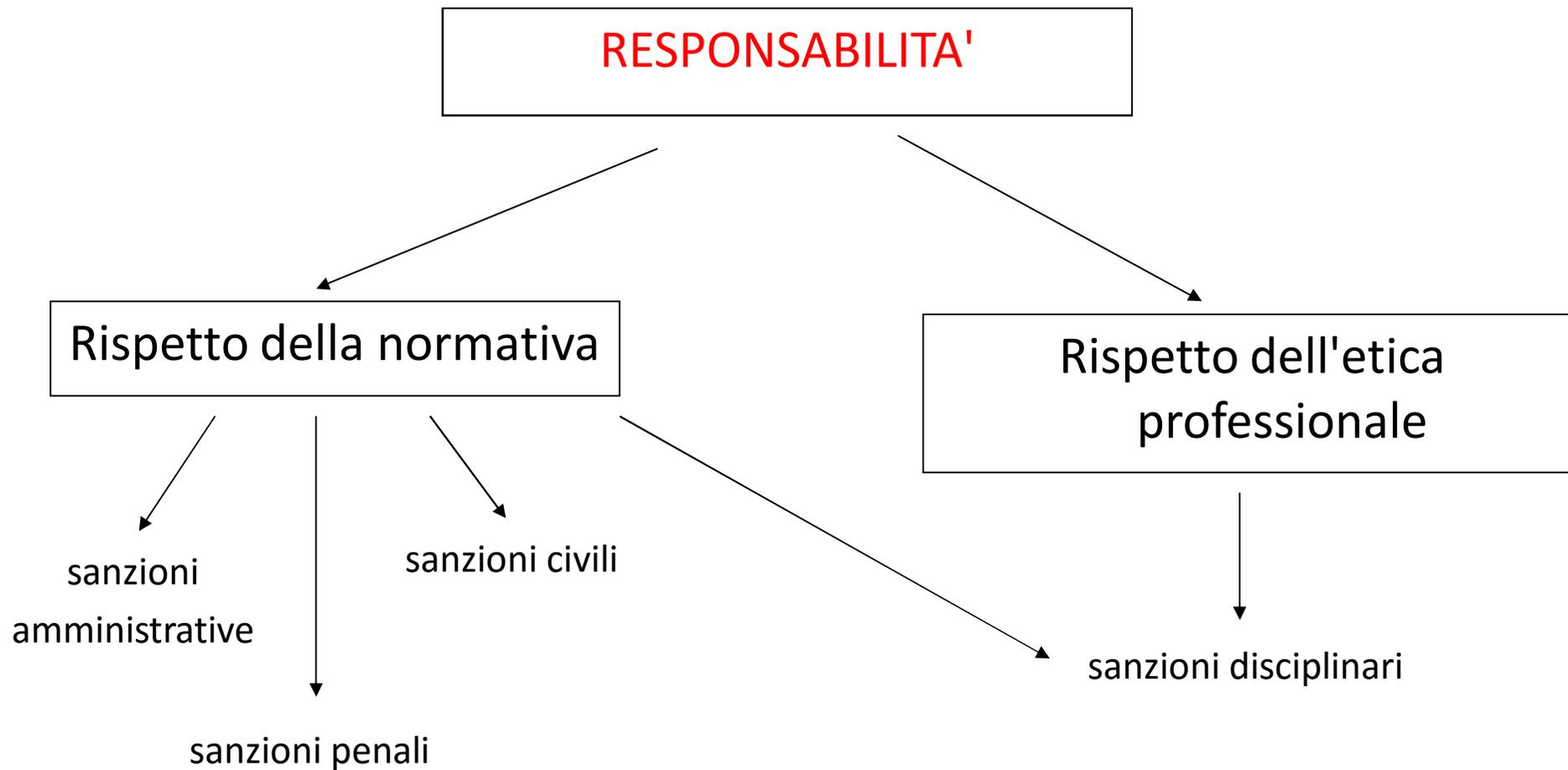




UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI SCIENZE DEL FARMACO

Responsabilità del farmacista nella dispensazione dei medicinali



CODICE DEONTOLOGICO

DISTINTIVO PROFESSIONALE

Il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco e il distintivo professionale.

DIVIETO DI ACCAPARRAMENTO

Il farmacista non deve organizzare, promuovere od aderire ad iniziative di accaparramento di prescrizioni mediche comunque e dovunque poste in essere.

PUBBLICITA'

La pubblicità della professione di farmacista e l'informazione sanitaria sono consentite nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità e non ingannevolezza. Il farmacista non può operare alcuna forma di pubblicità in favore di esercenti altre professioni sanitarie o di altre strutture sanitarie.



SCELTA
dei prodotti da acquistare
(problema dei medicinali senza AIC)

ACQUISTO/RICEVIMENTO

- B.A.
- integrità
- identità materie prime

MEDICINALE

SMALTIMENTO

DETEZIONE

- Corretta detenzione e conservazione
- scadenze

DISPENSAZIONE

- medicinali con ricetta → stupefacenti
- medicinali senza ricetta → veleni
- doping



DEFINIZIONE DI MEDICINALE

Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Art. 1, D.Lgs 219/06



CODICE DEONTOLOGICO

ART.25 "DIVIETO DI DETENERE E DISPENSARE MEDICINALI NON AUTORIZZATI

Il farmacista non può detenere né dispensare, né promuovere medicinali industriali non autorizzati al commercio in Italia, ancorché prescritti su ricetta medica.



SANZIONI

Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da 800 € a 2400 € e con la sospensione dall'esercizio professionale fino a 1 mese.

In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da 2 a 8 mesi, dell'ammenda da 1600 € a 4000 € e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da 2 a 6 mesi.

Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

Art 147, c. 3, DLvo 219/06



SANZIONI

In caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, l'autorità amministrativa competente, può ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da 15 a 30 giorni della farmacia o dell'apposito reparto del punto vendita, presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, nonostante il divieto imposto da AIFA.

Se successivamente si ripetono, almeno due volte i fatti descritti precedentemente presso la stessa farmacia o lo stesso punto vendita, l'autorità amministrativa competente dispone la decadenza della farmacia o la chiusura del reparto.

Art 144, DLvo 219/06



SCELTA
dei prodotti da acquistare
(problema dei medicinali senza AIC)

ACQUISTO/RICEVIMENTO

- B.A.
- integrità
- identità materie prime

MEDICINALE

SMALTIMENTO

DETEZIONE

- Corretta detenzione e conservazione
- scadenze

DISPENSAZIONE

- medicinali con ricetta
 - medicinali senza ricetta
- stupefacenti
 - veleni
 - doping



BUONO ACQUISTO

- “ cessione irregolare di B.A. (penale)
- “ smarrimento, denuncia entro 24 ore
(amministrativo)



IDENTITA' MATERIE PRIME

Al ricevimento deve essere messa in atto una appropriata verifica per accertarsi che la consegna sia corrispondente a quanto ordinato, e che le confezioni e le relative chiusure ed etichettature siano integre e conformi.

Tutti i materiali devono essere ricevuti, conservati e maneggiati in maniera ordinata e nel rispetto delle norme di sicurezza e igiene per impedirne il mescolamento e la contaminazione crociata.



ART.35, REGOLAMENTO (R.D. 30.9.1938,n.1706)

Le sostanze comprese nella F.U. devono essere conformi a quanto prescritto e corrispondere ai saggi in essa indicati.

Qualsiasi medicinale non descritto nella F.U. deve essere somministrato dal farmacista allo stato di purezza, genuinità e buona conservazione.



NBP FU XI ed.: Materie prime

- ✓ Devono soddisfare le specifiche di qualità riportate nella monografia della Farmacopea in vigore.
 - ✓ In assenza di tale monografia si fa riferimento alle specifiche di qualità fornite dal produttore.
 - ✓ Le materie prime devono soddisfare la monografia generale **“Sostanze per uso farmaceutico”**.
- ✓ Devono essere conservate seguendo le indicazioni del produttore.
 - ✓ **Acquistate da fornitori ‘qualificati’**.
- ✓ Prima dell’uso si deve controllare qualità e idoneità all’uso; può essere accettata la certificazione dettagliata rilasciata dalla ditta produttrice ma rimane comunque responsabilità del farmacista accertare identità, stato di conservazione e data limite di utilizzazione.



**Il farmacista che allestisce
preparazioni magistrali e officinali deve
acquistare le materie prime esclusivamente:**



Ditte produttrici
di materie prime
autorizzate dall'AlFA
(art. 100, D.Lvo 219/06)



Distributori intermedi
autorizzati dalla Regione.
(art. 100, D.Lvo 219/06)



NBP

farmacie che non allestiscono sterili o
antitumorali e radiofarmaci

Norme da applicare:

DM 18.11.2003: relativo alle procedure semplificate

NBP FU XII: relativo alle procedure complete e per
quanto non regolamentato dal DM 18.11.2003
(es. stabilità, controlli, ecc).

La non applicazione delle NBP può configurare
preparazione di medicinale imperfetto



SCELTA
dei prodotti da acquistare
(problema dei medicinali senza AIC)

ACQUISTO/RICEVIMENTO

- B.A.
- integrità
- identità materie prime

DETEZIONE

- Corretta detenzione e conservazione
- scadenze

MEDICINALE

SMALTIMENTO

DISPENSAZIONE

- medicinali con ricetta → stupefacenti
- medicinali con ricetta → veleni
- medicinali senza ricetta → doping



SOSTANZE/MEDICINALI OBBLIGATORI

La farmacia deve detenere obbligatoriamente i medicinali e le sostanze riportate nella tabella 2 della Farmacopea nei quantitativi sufficienti al regolare espletamento del servizio.

APPARECCHI ED UTENSILI OBBLIGATORI IN FARMACIA

La farmacia deve detenere almeno gli apparecchi e gli utensili riportati nella tabella 6 della Farmacopea.



DETENZIONE MEDICINALI

I medicinali stupefacenti riportati nella **Tabella dei medicinali, sez. A**, devono essere detenuti in farmacia in un apposito armadietto chiuso a chiave separato dall'armadio dei veleni.

- Veleni → penale
- Stupefacenti → amministrativi



CORRETTA CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI

Per ogni medicinale devono essere rispettate le temperature di conservazione riportate sulla confezione del medicinale o in etichetta:

- ” Non conservare al di sopra di 30° C;
- ” Non conservare al di sopra dei 25° C;
 - ” Conservare tra i 2° C e 8° C;
- ” Non congelare né mettere in frigorifero;
- ” Sotto zero, conservare nel freezer.



CORRETTA CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI

Se non è riportata nessuna temperatura di conservazione vuol dire che gli studi di stabilità del prodotto hanno dimostrato che il prodotto è stabile per 6 mesi alla temperatura di $40^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ} \text{ C}$ e all'umidità relativa del $75\% \pm 5\%$.



MEDICINALI GUASTI O IMPERFETTI

"Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti od imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi ad tre anni e con la multa non inferiore a 103 euro."

Art. 443 del Codice Penale

"Esclusione della punibilità per particolare tenuità del fatto e se il comportamento non risulta essere abituale."

Art. 131-bis del Codice Penale



SCELTA
dei prodotti da acquistare
(problema dei medicinali senza AIC)

ACQUISTO/RICEVIMENTO

- B.A.
- integrità
- identità materie prime

DETENZIONE

- Corretta detenzione e conservazione
- scadenze

MEDICINALE

DISPENSAZIONE

- medicinali con ricetta
- medicinali senza ricetta

- stupefacenti
- veleni
- doping

SMALTIMENTO



ARTICOLO 445 DEL CODICE PENALE

Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica

Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032.



CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI

I medicinali sono classificati in:

- a) medicinali **non soggetti** a prescrizione medica (OTC ed SP);
- b) medicinali **soggetti a prescrizione medica**;
- c) medicinali **soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta**;
- d) medicinali **soggetti a prescrizione medica speciale**;
- e) medicinali **soggetti a prescrizione medica limitativa**, comprendenti:
 - . Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di **centri ospedalieri o specialisti**;
 - . Medicinali utilizzabili esclusivamente **in ambiente ospedaliero**;
 - . Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista.

Art. 87, D.Lvo 219/06



MEDICINALI NON SOGGETTI A RICETTA MEDICA

OTC

- “ Medicinali non soggetti a ricetta medica, destinati alla di patologie di lieve entità e i cui sintomi sono riconoscibili anche dai pazienti.
- “ Medicinali facilmente accessibili al paziente in farmacia ed in esercizi diversi dalle farmacie.
- “ Sono medicinali che possono essere oggetto di pubblicità rivolte al pubblico.



MEDICINALI NON SOGGETTI A RICETTA MEDICA

SP

- “ Medicinali vendibili dietro consiglio del farmacista.
- “ Non sono direttamente accessibili al paziente.
- “ Non possono essere oggetto di pubblicità rivolte al pubblico.



RICETTA RIPETIBILE

Medicinali

6 mesi salvo diversa
indicazione del medico

non più di 10 spedizioni, salvo
diversa indicazione del
medico. Se viene indicato un
numero di confezioni
superiore all'unità si esclude la
ripetibilità

Validità

Medicinali contenenti
stupefacenti

30 giorni
(Tabella dei medicinali, sez. E)

**Limite
di
prescrizione**

non più di 3 spedizioni; se
viene indicato un
numero di confezioni
superiore all'unità si esclude
la ripetibilità

Il farmacista appone data, prezzo e timbro all'atto della **spedizione**



SANZIONI APPLICABILI AL FARMACISTA

Medicinali

amministrativa
€ 300,00-€ 1.800,00

amministrativa
€ 200-€ 1.200

amministrativa
€ 1549,37-€ 9296,22

vendita senza ricetta

vendita oltre la data di validità, o
senza applicazione di timbro
attestante la vendita del
prodotto

Assenza della data di
spedizione sulla ricetta o priva
della firma del medico

Medicinali contenenti
stupefacenti

ammenda
€ 100,00 – 600,00

ammenda
€ 100,00 – 600,00

ammenda
€ 100,00 – 600,00



LA RICETTA MEDICA DI UNA PREPARAZIONE MAGISTRALE DEVE RIPORTARE

- “ **Nome e cognome del paziente**, il quale diventa obbligatorio quando il preparato include sostanze soggette a scarico (DPR 309/90).
- “ **Posologia** è necessaria e diventa obbligatoria quando il preparato include sostanze potenzialmente tossiche e si richiede l'assunzione di responsabilità se sono presenti dosaggi pro dose o pro die superiori a quelli riportati in Tabella 8 di F.U. E' necessaria, anche poiché il farmacista è tenuto a riportarla in etichetta (art.37, TULS) .
- “ **Composizione quali-quantitativa** completa almeno di tutti i principi attivi.
- “ **Forma farmaceutica** richiesta.



RICETTA NON RIPETIBILE

Deve riportare:

- codice fiscale del paziente (le sole iniziali nei casi che esigono riservatezza), la data e la firma del medico.

La ricetta priva di personalizzazione ovvero priva della data e della firma del medico non ha validità e non può essere spedita.



RICETTA NON RIPETIBILE

Medicinali

Medicinali contenenti
stupefacenti

30 giorni dalla data di
compilazione

Validità

30 giorni dalla data di
compilazione (Tabella dei
medicinali, sez. B, C, D)

nessun limite

**Limite
di
prescrizione**

nessun limite

data e prezzo

**Momento della
Spedizione**

Tabella dei medicinali sez.
B e C anche il timbro,
oltre data e prezzo



RICETTA NON RIPETIBILE

Conservazione: il farmacista deve conservare per 6 mesi le ricette in originale quando non sono consegnate all'autorità competente per il rimborso e per 2 anni se la ricetta è richiesta come documento per le operazioni di scarico.

Il medico non è tenuto a redigere le RNR in doppio esemplare se il medicinale è rimborsabile dal SSN, il farmacista utilizzerà quindi come documento giustificativo una copia della prescrizione.



SANZIONI APPLICABILI AL FARMACISTA

Medicinali

da € 500,00 a € 3.000,00 e
chiusura facoltativa da
parte dell'ASL della
farmacia da 15 a 30 giorni

vendita senza ricetta
o prive di regolarità

da € 1549,37 a
€ 9296,22

senza applicazione di timbro
attestante la vendita del
prodotto, assenza della data di
spedizione sulla ricetta o priva
della firma del medico

Medicinali contenenti
stupefacenti

ammenda
€ 100,00 – 600,00

ammenda
€ 100,00 – 600,00



ASSENZA DEL PREZZO PRATICATO

Sanzione applicabile per qualsiasi tipo di ricetta

Medicinali

Medicinali contenenti
stupefacenti

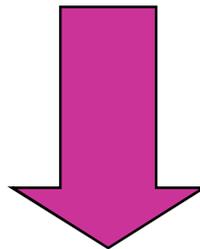


da lire 3 a 18 milioni di lire
(art.358 Tuls, modif.art.16 D.Lvo 196/99)



DOPING (L. 376/00)

Le preparazioni allestite in farmacia contenenti sostanze il cui impiego è considerato doping, richiedono



Ricetta non ripetibile (RNR)

ad eccezione:

- delle preparazioni per uso topico contenenti p.a. delle classi “Diuretici e agenti mascheranti” e “Stimolanti”, che richiedono **ricetta ripetibile (RR)**;
- delle preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico, quale unica sostanza vietata per doping, per uso topico ai quali non si applica la classificazione ai fini della fornitura di «medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta» ai sensi della tabella 5 della FU.

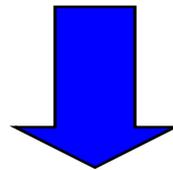
come modificato da art.3, c.6, DM 19.5.2005



LOTTA CONTRO IL DOPING (L. 376/00)

SANZIONI PENALI

- ” Chi procura ad altri
- ” Chi somministra
- ” Chi assume
- ” Chi favorisce l'uso di sostanze dopanti



Reclusione da 3 mesi a 3 anni e multa da € 2582 a
€ 51645



LOTTA CONTRO IL DOPING (L. 376/00)

AGGRAVANTI DI PENA

- ✓ Se dal fatto deriva un danno per la salute,
- ✓ se il fatto è commesso nei confronti di un
minorenne,
- ✓ se il fatto è commesso da un componente o da un
dipendente del CONI.



Se il fatto è commesso da chi esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione temporanea dall'esercizio della professione.



MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE DOPANTI

Il foglietto illustrativo deve riportare al paragrafo
“Avvertenze speciali” la frase:

**“Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza
necessità terapeutica costituisce doping e
può determinare comunque
positività ai test anti-doping”.**

art.1, c.3, DM 19.5.2005



VELENI

Somministrazione a minori di sostanze velenose o nocive

Chiunque, essendo autorizzato alla vendita o al commercio di medicinali, consegna a persona minore degli anni sedici sostanze velenose o stupefacenti, anche su prescrizione medica, è punito con l'ammenda fino a euro 516.

Soggiace all'ammenda fino a euro 103 chi vende o somministra tabacco a persona minore degli anni quattordici.

Articolo 730 del Codice Penale



RICETTA LIMITATIVA

E' una ricetta ripetibile o non ripetibile e comprende quei medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni ambienti o taluni medici:

1. medicinali **vendibili al pubblico**, utilizzati nel trattamento, anche domiciliare, di malattie che devono essere diagnosticate in ambiente ospedaliero o in particolari strutture che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o la cui diagnosi, ed eventualmente il controllo in corso di trattamento, siano riservati allo specialista;
2. medicinali, **non vendibili al pubblico**, il cui impiego è consentito solo in ambiente ospedaliero o per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, o per modalità di somministrazione o per motivi di tutela della salute pubblica;



3. medicinali, **non vendibili al pubblico**, che per le loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego sono destinati a essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale. Solo se la somministrazione del prodotto non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali, il medicinale può essere utilizzato presso il domicilio del paziente.



NOTE ALLA TABELLA 4

I preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa possono essere allestiti solo dietro presentazione di ricetta redatta dalla specialista o da un centro ospedaliero



RICETTA LIMITATIVA SANZIONI APPLICABILI AL FARMACISTA

- ✓ le sanzioni applicate ai non aventi diritto sono le stesse previste per la vendita irregolare di medicinali soggetti a ricetta medica non ripetibile (**art. 148 D.Lvo 219/06**).
- ✓ il farmacista che vende un medicinale soggetto a RL senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa di € 500,00 a € 3.000,00.

L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da 15 a 30 giorni.



MEDICINALI STUPEFACENTI ART.45 DEL DPR 309/90

Il farmacista all'atto della spedizione di ricette diverse dalle ministeriali a ricalco e da quelle SSN, prescrittenti i farmaci oggetto dell'ordinanza del 16/06/09 deve **accertare l'identità dell'acquirente e annotare sulle medesime gli estremi di un documento di riconoscimento.**



MEDICINALI STUPEFACENTI

ORDINANZA DEL 08/10/09 G.U. 22/10/09 n. 246

All'atto della dispensazione delle seguenti composizioni:

- “ Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti **codeina e diidrocodeina** ed i loro sali in quantità, espressa in base anidra, **superiore a 100 mg** per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'2,5% P/V della soluzione multidose;
- “ Composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 100 mg per unità di somministrazione.



MEDICINALI STUPEFACENTI

ORDINANZA DEL 08/10/09 G.U. 22/10/09 n. 246

- “ Composizioni per somministrazione orale contenenti **ossicodone** ed i suoi sali in quantità espressa in base anidra, **superiore a 10 mg** per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, tale da superare il 2,5% P/V (peso/volume) della soluzione multidose;
- “ Composizioni per somministrazione rettale contenenti ossicodone ed i suoi sali in quantità espressa in base anidra, superiore a 20 mg;
- “ **Composizione per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossimorfone;**
- “ Composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina.



REGISTRO ENTRATA-USCITA

Il registro di entrata-uscita ricomprende i documenti giustificativi delle trascrizioni (problema delle prestazioni in SSN).

Gli obblighi per il trascrittore sono differenziati in relazione all'attività svolta:

per le farmacie (pubbliche o private, ospedaliere interne o esterne) per i medicinali ricompresi nella Tabella dei medicinali, sez A, B, C.



REGISTRO ENTRATA-USCITA CARTACEO

NORME D'USO

- “ conservazione del registro per **2 anni** dall'ultima registrazione (dal 3.4.2010, prima conservazione per 5 anni)
- “ tutti gli altri documenti giustificativi del registro vanno conservati per 2 anni
- “ trascrizione con mezzo indelebile
- “ cancellature
- “ **indicazione dei movimenti entro 48 ore**
- “ continuità (si può usare un registro per anno)
- “ pagine diverse per ogni sostanza o preparazione
- “ dispensazione frazionata
- “ giacenza
- “ chiusura di fine anno



REGISTRO ENTRATA-USCITA

DPR 309/90

Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

Art. 68 Registri di entrata e uscita, di lavorazione, di carico e scarico. Trasmissione di dati

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli [articoli da 60 a 67](#) è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da euro 1.549 (lire tre milioni) a euro 25.822 (lire cinquanta milioni).

1-bis. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.



MEDICINALI STUPEFACENTI

LEGGE n. 38/2010

FARMACI IN ALLEGATO III-BIS

per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo



RMR

Ricetta SSN



in duplice copia
se in regime privato

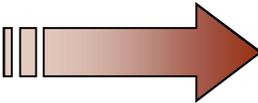
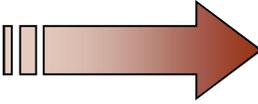
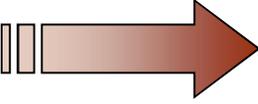
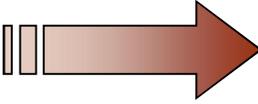
in triplice copia
se in regime SSN

solo in regime
assistenziale



RICETTA MINISTERIALE A RICALCO

(legge 49/06, DM 10.3.2006 e legge 38/10)

“	AMBITO D'APPLICAZIONE		“	Sostanze e preparazioni dell'allegato III-bis (morfina, fentanile, metadone, buprenorfina in forma parenterale e buprenorfina in forma orale).
			“	Tutte le sostanze comprese nella Tabella dei medicinali sezione A.
“	COMPILAZIONE		“	In duplice copia a ricalco per i medicinali non dispensabili in SSN.
			“	In triplice copia a ricalco per i medicinali prescrivibili in SSN.

1) AL FARMACISTA



ORIGINALE

2) ALL'ASSISTITO



COPIA CON DICITURA

•Copia assistito/prescrittore•

3) SSN



TERZA COPIA



RICETTA MINISTERIALE A RICALCO

SOSTANZE E PREPARAZIONI DELL'ALLEGATO III BIS

- “ LIMITE QUALITATIVO:
Fino a 2 medicinali diversi tra loro
o 1 stesso medicinale con 2
dosaggi differenti
- “ LIMITE QUANTITATIVO
Cura non superiore ai 30 giorni
(termine non più invalicabile con
legge 38/10)
- “ VALIDITA'
30 giorni dalla data TEMPORALE
di rilascio

SOSTANZE CONTENUTE NELLA TABELLA DEI MEDICINALI, SEZ. A

- LIMITE QUALITATIVO:
1 medicinale
- LIMITE QUANTITATIVO
Cura non superiore ai 30 giorni
(termine non più invalicabile con
legge 38/10)
- VALIDITA'
30 giorni dalla data TEMPORALE
di rilascio



FORMALISMI DI COMPILAZIONE DELLE RMR

DM 4 aprile 2003 e legge 49/06

- “ data e firma
- “ mezzo indelebile
- “ nome e cognome del paziente
- “ dose, modi e tempi di somministrazione **in numero**
 - “ domicilio professionale, numero telefonico professionale del medico chirurgo
 - “ timbro personale del medico



NORME D'USO DELLE RMR

Decreto 4 aprile 2003, così come modificato dalla Legge
49/2006

- “ la ricetta è **firmata** dal medico chirurgo o dal medico veterinario **in originale sulla prima pagina** e in copia sulle altre
- “ la copia della ricetta **va rilasciata all'assistito (o al proprietario dell'animale ammalato) che la deve conservare**
- “ il veterinario riporta nello spazio riservato ai bollini la dizione **“uso veterinario”** e, nello spazio riservato al paziente, la specie, la razza e il sesso dell'animale curato.



LEGGE n. 38/2010

Il farmacista, su richiesta del cliente, può dispensare un numero inferiore di confezioni rispetto a quelle prescritte sulla ricetta previa specifica annotazione sulla ricetta.

su richiesta del cliente, il farmacista può consegnare in modo frazionato le confezioni purchè nel termine di validità della ricetta e previa annotazione volta per volta della quantità consegnata.



LEGGE n. 38/2010

Il farmacista potrà spedire le ricette che prescrivono un quantitativo che, in funzione della posologia indicata, superano il limite massimo di trenta giorni, quando l'eccedenza dipende dal numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.



Il farmacista consegna il numero minimo di confezioni sufficiente a coprire una terapia di trenta giorni.



OBBLIGHI DEL FARMACISTA (RMR)

- “ dispensare i farmaci e le preparazioni della Tabella dei medicinali sez. A solo **su presentazione di** prescrizione medica **(RMR)** e nella **quantità e nella forma prescritta** salvo riduzione su richiesta del paziente o per rientrare nei 30 giorni di terapia;
- “ Verificare che la ricetta sia formalmente corretta;
- “ applicare sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia;
- “ **identificare l'acquirente**, che non può avere un'età inferiore ai diciotto anni e infermità mentale, **trascrivere** nello spazio apposito gli **estremi di un documento d'identità** valido dell'acquirente munito di fotografia e rilasciato da un'autorità statale, regionale o locale;



OBBLIGHI DEL FARMACISTA (RMR)

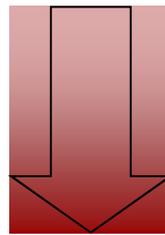
- “ apporre i bollini autoadesivi sulla copia della ricetta per il SSN o nello spazio ad essi destinato, o sul retro della ricetta, o in mancanza di spazio, su un foglio da allegare alla ricetta;
- “ per le preparazioni magistrali, indicare il relativo costo nello spazio destinato ai bollini autoadesivi.
- “ **La ricetta deve essere conservata in originale per 2 anni in un posto riservato e separato dalle altre ricette.**

(D.Lvo 282/99 riservatezza dei dati personali)



SANZIONI PER IL FARMACISTA (RMR, RNR, RR)

~~— Arresto fino a due anni o~~
~~— con l'ammenda da £ 100.000 a £ 4.000.000~~
(Art.45, c.5, DPR 309/90)



DEPENALIZZAZIONE

Sanzione amministrativa
consistente nel pagamento di una somma
da € 100.00 a € 600.00
(Legge 49/06)



APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI DA PARTE DEI MEDICI CHIRURGHI E VETERINARI

<i>FINALITA' DELLE RICHIESTE</i>	<i>DOCUMENTI NECESSARI</i>
<i>Uso professionale urgente</i>	<i>Autoricettazione</i>
<i>Esigenze terapeutiche per strutture sanitarie</i>	<i>richiesta ex art. 42</i>
<i>Esigenze di pronto soccorso delle strutture NON sanitarie</i>	<i>richiesta ex art. 46, 47 e 48</i>



GENERICI

Un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

art. 10, comma 5 DLvo n. 219/06;
art. 10, comma 2 Direttiva europea 2001/83/CE
e successive modificazioni.



MEDICINALE GENERICO

- “ I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o efficacia.
- “ Le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica.

art. 10, comma 5 DLvo n. 219/06;
art. 10, comma 2 Direttiva europea 2001/83/CE
e successive modificazioni.



LISTE DI TRASPARENZA

L'AIFA pubblica l'elenco dei medicinali, **per principio attivo** e **per nome commerciale**, con i relativi prezzi di riferimento sul sito:

<http://www.agenziafarmaco.it>



I GENERICI E LE LISTE DI TRASPARENZA

Nelle singole regioni possono esserci diverse situazioni:

- diversi elenchi per mancata introduzione di tutti i prodotti indicati nella lista ministeriale
- alcuni prodotti potrebbero non essere presenti nel circuito distributivo della regione



Modalità di dispensazione da parte del farmacista

- “ Se nella ricetta è **indicato il p.a.**, il farmacista dopo aver informato il paziente, **consegna il medicinale con prezzo più basso**. Nel caso in cui più medicinali abbiano prezzo pari a quello più basso il farmacista deve tener conto dell' eventuale preferenza espressa dal paziente. Se il paziente richiede un medicinale a prezzo più alto, ad esso deve essere richiesta la differenza di prezzo tra il medicinale richiesto e quello totalmente erogabile a carico dell' SSN.
- “ Se nella ricetta **oltre alla denominazione di uno specifico medicinale vi è l'indicazione della non sostituibilità** il farmacista non può sostituire.
- “ Se in ricetta è **indicato il p.a. e la denominazione di uno specifico medicinale**, il farmacista se non vi è l'indicazione della non sostituibilità, **consegna il medicinale prescritto quando nessun altro medicinale ha prezzo più basso, se invece ne esistono in commercio, il farmacista consegna il medicinale a prezzo più basso a meno che il paziente non richieda il farmaco prescritto**. In questo caso il paziente paga la differenza.

*Circolare del Ministero della Salute del
15.04.2015*



BIOSIMILARI

Per medicinale biosimilare si intende un medicinale simile ad un medicinale biologico che è già stato autorizzato con procedura completa (medicinale biologico di riferimento).

Il p.a. del medicinale biosimilare è analogo a quello contenuto nel medicinale biologico di riferimento.

Domande e risposte sui medicinali biosimilari
(Doc. Ref. EMEA/590491/2007)



Equivalenza terapeutica e sostituibilità biosimilari

La sostituibilità fra due medicinali è oggi ammessa se attuata tra prodotti ricompresi nelle **liste di trasparenza**: un elenco dei medicinali bioequivalenti corredato dal prezzo di rimborso della classe, pubblicato nel sito web dell'AIFA e periodicamente aggiornato

SUL TERRITORIO

- Il farmacista può sostituire quanto prescritto dal medico dispensando un medicinale, scelto tra quelli ricompresi nell'elenco avente prezzo più basso.
- Se il paziente non accetta la sostituzione o il medico la vieta espressamente il paziente sarà tenuto a corrispondere la differenza di prezzo.



Equivalenza terapeutica e sostituibilità biosimilari

- Nessuna norma, in Italia, sancisce il divieto esplicito di sostituzione per i medicinali biosimilari (previsto invece in Francia e Spagna)
- questo è dovuto al fatto che la normativa del settore in realtà di fatto già non lo consente ed è comunque ancora *in fieri*.

L'AIFA non ha inserito alcun biosimilare nelle liste di trasparenza, bloccando, di fatto la possibilità di sostituzione da parte del farmacista.



SCELTA
dei prodotti da acquistare
(problema dei medicinali senza AIC)

ACQUISTO/RICEVIMENTO

- B.A.
- integrità
- identità materie prime

DETEZIONE

- Corretta detenzione e conservazione
- scadenze

MEDICINALE

SMALTIMENTO

DISPENSAZIONE

- medicinali con ricetta → stupefacenti
- medicinali con ricetta → veleni
- medicinali senza ricetta → doping



SMALTIMENTO MEDICINALI STUPEFACENTI

STUPEFACENTI NON SOGGETTI ALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

- ☉ Trattati come rifiuti sanitari senza ulteriori formalità

STUPEFACENTI SOGGETTI AD OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

- ☉ ASL deve redigere, con il farmacista il verbale di constatazione, sigillare in contenitori con contrassegni i prodotti da distruggere, affidare il contenitore sigillato al farmacista, il quale potrà scegliere, concordando con l'ASL, se la termodistruzione sarà effettuata dalla ASL stessa oppure da un'azienda autorizzata.



SMALTIMENTO MEDICINALI STUPEFACENTI

All'atto del ritiro dei medicinali il farmacista deve ricevere, dalla ASL o dall'azienda autorizzata, un documento di presa in carico con il quale potrà scaricare dal registro i prodotti da distruggere.

L' ASL o l'azienda autorizzata dovrà concordare con le forze di polizia la data delle operazioni di termodistruzione che saranno verbalizzate dalle Forze di Polizia.

Il farmacista annota gli estremi del verbale di distruzione sul registro stupefacenti, quale giustificativo finale dell'uscita e ne invia copia alla ASL qualora la distruzione sia stata effettuata da una azienda autorizzata.



DPR 309/90

Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

Art. 25-bis Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie

- “ **1.** Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell' articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.
- “ **2.** La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.
- “ **3.** Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo.



Grazie per l'attenzione

