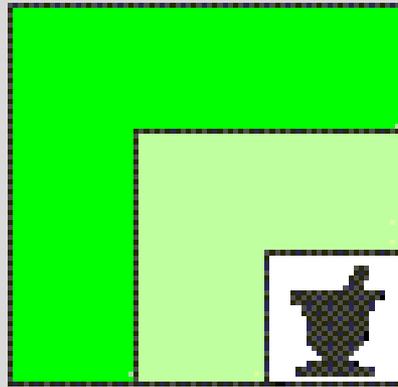


La Ricetta Medica e Medicinali stupefacenti

Stage neolaureati



Andrea Cicconetti

Assiprofar – Federfarma Roma

Il regime di dispensazione dei medicinali industriali viene stabilito con appositi decreti emanati dal Ministero della salute

Il Ministero può anche procedere a consentire la vendita di alcuni farmaci senza la ricetta medica classificandoli in SOP e OTC

- SOP senza obbligo di prescrizione, non è consentita la pubblicità
- OTC (over the counter) farmaci da banco, è consentita la pubblicità

Esiste anche un'altra possibilità di consegnare medicinali senza la ricetta...

Consegna senza ricetta... (DM 31.3.08)

Non applicabile a medicinali del DPR 309/90 o soggetti a ricetta osp. o specialistica o in SSN

Patologia cronica (iniettabili solo insulina)

- Presenza in farmacia di ricette che prescrivono il farmaco richiesto
- Esibizione di un documento che attesta la patologia (se farmaco non indicato, Dichiarazione di responsabilità)
- Idem con indicazione del farmaco richiesto
- Ricetta scaduta da non oltre 30 gg: DDR + annotazione sulla ricetta che ne impedisca la riutilizzazione
- Conoscenza diretta del paziente e del trattamento in corso

Consegna senza ricetta... (DM 31.3.08)

Altre patologie (iniettabili solo antibiotici monodose)

- Presenza in farmacia di ricetta rilasciata in data che faccia presumere che il trattamento debba continuare
- Esibizione di una confezione inutilizzabile in quanto danneggiata (Dichiarazione di responsabilità)
- Esibisce documentazione in seguito a dimissione ospedaliera (**ammessi gli iniettabili**)

Il farmacista consegna una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, esclusi iniettabili monodose, e consegna al cliente copia della scheda per il successivo inoltro al medico curante

Anche nel caso dei galenici esiste la possibilità di prepararli e consegnarli senza la ricetta medica, quando si tratta di...

- preparati di tipo erboristico a base di ingredienti riportati in una apposita tabella ministeriale
- preparati officinali allestiti in farmacia che non siano esplicitamente indicati in Tabella N. 4 della F.U.
- Considerato che la Tabella N. 4, sia pur esauriente, può non essere esaustiva, in mancanza si può fare riferimento ai prodotti simili in commercio qualora esistenti

La ricetta ha un valore di tipo:

- **amministrativo**: certifica la necessità di un farmaco e ne autorizza la consegna
- **documentale**: è testimonianza della responsabilità civile e penale del medico e del farmacista
- **certificativo**: attesta il diritto ad usufruire di una prestazione in regime assistenziale
- **economico**: rappresenta documento di spesa per il SSN

Gli elementi indispensabili di una ricetta sono:
data, firma e prescrizione

Considerazioni di carattere generale

- Considerato che le ricette hanno tutte validità limitata nel tempo, l'apposizione della data da parte del medico consente al farmacista di accertare se la prescrizione sia ancora valida
- La ricetta va redatta su carta intestata del medico ed eventuali correzioni controfirmate (siglate)
- Se il medico non utilizza carta intestata, il prescrittore deve essere chiaramente identificabile da un timbro su cui riportare il maggior numero di informazioni possibili (in SSN codice regionale; in ospedale codice con 16 numeri), visto che la responsabilità di accettare la ricetta ricade sul farmacista

altre considerazioni.....

- Alla presentazione della ricetta (SSN e non), il farmacista è tenuto ad informare il paziente se esistono altri farmaci (lista AIFA) equivalenti a minor costo, esclusi i casi in cui il medico ha dichiarato la “non sostituibilità”
- Senza indicazione di “non sostituibilità” da parte del medico e **con il consenso dell’assistito**, a fronte di una prescrizione per es.: Nimesulide EG, il farmacista può operare la sostituzione con farmaco equivalente secondo le liste AIFA con prezzo uguale o più basso (art. 7 L 405/01 e DL 87/05)
- Il farmacista non è tenuto ad apporre data e prezzo (art. 37 RD1706/38) e timbro della farmacia (art. 4 Dlvo 539/92) su ricette che prescrivono farmaci OTC o SP o integratori o prod. salutistici o cosmetici, se non per motivi di cortesia

La ricetta ripetibile riguarda medicinali che.....

- Possono presentare un pericolo diretto o indiretto, anche in condizioni normali di utilizzo, se assunti senza controllo medico
- Contengono sostanze o principi attivi di cui non sono stati sufficientemente approfonditi l'attività e gli effetti collaterali
- Sono destinati alla somministrazione per via parenterale, fatte salve eccezioni stabilite dal Ministero della salute, cioè: acqua distillata, soluzione fisiologica, Narcan...

Ricetta ripetibile uso umano

- L'imballaggio esterno riporta la dicitura "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica"
- L'art. 88 del Dlvo 519/06 dispone:
"La ripetibilità della vendita è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a 6 mesi a partire dalla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di 10 volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita"

considerazioni.....

- il medico può indicare una ripetibilità per un tempo superiore o inferiore a 6 mesi (per es: 2 mesi o un anno); in tal caso il farmacista provvede sempre alla consegna di 10 confezioni;
- un medico può prescrivere un numero superiore a 10 confezioni (per es: 12), ma la validità temporale della ricetta si intende di 6 mesi;
- **non è consentito variare contemporaneamente il numero di confezioni e il periodo di validità** (es: minulet 12 scat. e ripetibile per 1 anno);
- non sussiste alcun divieto (opportunità) di consegnare 2 o più confezioni se il medico prescrive, ad es: debridat 1 scat.
- d'altra parte non sussiste alcun divieto di consegnare una sola scatola se il medico prescrive, ad es: debridat tre scat.

Ricetta ripetibile

adempimenti del farmacista

- Verifica che la ricetta riporti data e firma del medico e vi appone sulla ricetta:
 - **data di spedizione**
 - **prezzo praticato, in modo che risulti il suo operato senza possibili equivoci**
 - **timbro attestante la vendita**

La ricetta esaurita, per ripetibilità o ormai fuori data, si restituisce all'utente.

- Vendita senza ricetta: amministrativo da 150 a 900 €
- Spedizione oltre i 6 mesi o oltre 10 volte o senza apporre il timbro o prezzo o data: amministrativo da 1500 a 9000 €

Ricetta Ripetibile per medicinali del DPR 309/90 Tab. II Sezione E (Tavor ed assimilati)

- In etichetta, oltre alla dicitura da vendere dietro presentazione di ricetta medica, anche:
"Soggetto al DPR 309/90 Tab. II Sez. E"
consegna a maggiori di anni 18 e non infermi di mente
- per medicinali soggetti al DPR 309/90 il medico non può ampliare il termine di 30 giorni (L49/06), ma può ridurlo, per esempio ricetta valida 15 giorni

Ricetta ripetibile veterinaria

- I medicinali riportano sulla confezione la dicitura: “Da vendersi su presentazione di ricetta medico-veterinaria”
- farmaci veterinari prescritti ad animali da compagnia e per essi indicati in modo esclusivo;
 - alcuni chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari orali destinati al trattamento di animali da allevamento a carattere familiare che producono per autoconsumo;
 - Il **veterinario indica la specie animale**; la validità è di 3 mesi e può essere riutilizzata per un massimo di 5 volte; scaduto tale termine ritira (**ma non conserva**) la prescrizione
 - Se la ricetta prescrive medicinali veterinari inclusi nel DPR 309/90, si rimanda a quanto detto per la ricetta per uso umano, cioè validità non oltre 30 giorni e ripetibile complessivamente non più di 3 volte

Ricetta ripetibile magistrale

Nome e cognome,

- validità 6 mesi, ripetibile 10 volte (Nota Tabella N 4 FU)
- si appone timbro, data e prezzo praticato (anche in cifra unica) e si conserva in copia (fotocopia o foglio di lavorazione) per 6 mesi (inclusi S9 corticosteroidi per uso topico) su cui si appone una copia dell'etichetta;
- se contiene una sostanza dopante - S5 diuretici e mascheranti e S6 stimolanti entrambi per uso topico si conserva la copia sino al 31 luglio dell'anno successivo;
- validità 30 giorni, ripetibile 3 volte esclusivamente se contiene un codeinico secondo i parametri della Tab. II Sez. E DM 18.04.07; divieto di consegna a minori di anni 18 ed infermi di mente; in questa ipotesi:

si documenta l'uscita con una fotocopia timbrata che si conserva per 2 anni a partire dall'esaurimento registro

Etichettatura doping RR

Ricetta ripetibile per:

S5 diuretici e mascheranti e S6 stimolanti entrambi per uso topico (incluso oculistico, rinologico, odontostomatologico):

La frase di avvertenza in etichetta è la seguente:

“Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte.”

S9 corticosteroidi per uso topico (cutaneo, oftalmico, nasale, auricolare, orofaringeo) non è richiesta frase di avvertenza

P1 alcool escluso l'uso topico, la frase è la seguente:

“Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test anti-doping”

□ Il **mannitolo** è considerato doping solo quando usato e.v.



La ricetta non ripetibile o, più precisamente, da rinnovarsi volta per volta riguarda medicinali che.....

possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute

Ricetta non ripetibile uso umano

L'imballaggio esterno riporta la dicitura

“Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta”

(toradol, climen, contramal, diane, estroderm, norlevo, levonelle, ticlopidina e molti altri)

ed eventualmente l'aggiunta:

“Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 Tab. II, Sez...

(consegna a maggiore di anni 18 e non infermo di mente)

sezione B (alcover sciroppo) **carico e scarico**

sezione C (gardenale, luminale, maliasin, talwin, ecc.) **carico e scarico**

sezione D VEDI DOPO NUOVA LEGGE STUPEFACENTI

Ricetta non ripetibile adempimenti del farmacista

La validità della ricetta è di 30 gg; inoltre, deve riportare:

- nome e cognome del paziente o codice fiscale;
- le sole iniziali per motivi di riservatezza sono ammesse sulla base di appositi decreti (Retrovir)
- prescrizione (posologia non richiesta), data e firma del medico

il farmacista appone sulla ricetta:

- **data di spedizione e prezzo praticato**
- **timbro obbligatorio solo per medicinali del DPR 309/90**

La ricetta spedita si conserva per 6 mesi in posto riservato ovvero 2 anni se è documento di scarico

- Vendita senza ricetta: amministrativo da 250 a 1500 € e eventuale chiusura da 15 a 30 giorni
- Spedizione senza firma del medico o senza apporre data e prezzo: amministrativo da 1500 a 9000 € ed eventuale chiusura da 15 a 30 giorni

considerazioni.....

- Non sono previsti limiti quali-quantitativi.
- **Il medico non ha alcun potere discrezionale sulla validità delle ricette**, per cui qualunque annotazione in deroga all'ampliamento del limite dei 30 gg o alla apposizione della scritta "**ripetibile**" non ha alcun valore.
- In SSN per i medicinali soggetti a scarico (luminale, ecc.), si documenta l'uscita con il doppio esemplare o, in mancanza, con **la fotocopia** (L49/06) della ricetta.
- In caso di spedizione frazionata, il farmacista è tenuto a trattenere la ricetta dopo la prima spedizione e ad ultimare la consegna entro la validità temporale della ricetta.
- Analogamente se l'assistito richiede la ricetta per fini propri, è necessario dare fotocopia (originale trattenuto ai sensi del Dlvo 219/06 art. 89).
- Particolarità: **alprostadil** (paziente correttamente informato.....) e **clozapina** (conta leucocitaria compatibile...)

Ricetta non ripetibile magistrale

- validità 30 giorni e si conserva 6 mesi in originale;
- **doping**: validità 30 giorni; le ricette originali spedite nel corso dell'anno si conservano per 6 mesi a partire dal 31 gennaio dell'anno successivo, data entro la quale si devono comunicare al Ministero le quantità spedite ;
- **presenza di stupefacenti della sezione B e D**: validità 30 giorni e si conserva per 2 anni;

Sulla ricetta, che riporta nome, cognome, posologia per la verifica di eventuali iperdosaggi della Tabella 8 si appone data, prezzo anche in cifra unica e se la ricetta contiene stupefacenti anche il timbro;

Se il preparato contiene stupefacenti divieto di consegna a minori di anni 18 ed infermi di mente

Etichettatura Doping RNR

- Per i magistrali ed officinali che contengono sostanze dopanti (caffeina, pseudoefedrina, sinefrina, bupropione, fenilefrina non sono in elenco) è richiesta **RNR validità 3 mesi**:

S1 anabolizzanti – P2 betabloccanti – S5 diuretici e mascheranti per uso sistemico – S6 stimolanti per uso sistemico – S7 narcotici (morfina, buprenorfina, metadone, ecc., ma no codeinici) – S9 corticosteroidi per os, rettale, e.v., i.m.

La frase di avvertenza in etichetta è la seguente:

“per chi svolge attività sportiva l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test-antidoping”

Ricetta non ripetibile magistrale a base di veleno

Quando la ricetta contiene una sostanza (o un suo sale e viceversa) iscritta nella Tabella N. 3 della FU XII (ad es.: iodio, efedrina, potassio ioduro, esclusi alcol iodato, tintura di iodio, ecc.) o molto tossica (T+ con presenza del simbolo del teschio sulla confezione della materia prima);

- la validità della ricetta è di 30 giorni;
- è auspicabile il nome e cognome dell'assistito visto che si tratta comunque di sostanze di una certa pericolosità ;
- la dose del veleno anche minima va scritta in lettere;
- è necessaria la posologia per il controllo di iperdosaggi in relazione alla Tabella N. 8 della FU XII; **se presenti è richiesta assunzione di responsabilità;**
- la ricetta si conserva per 6 mesi, **dopo avervi annotato il nome e cognome di chi ritira** (rilasciando su richiesta una fotocopia);
- **in armadio chiuso a chiave veleni e T e T+.**

Ricetta non ripetibile veterinaria

unica copia del ricettario privato

I medicinali riportano sulla confezione la dicitura: “Da vendersi dietro presentazione di ricetta veterinaria non ripetibile”

- Farmaci veterinari indicati per animali da reddito, ma diversi da quelli che richiedono la “triplice”;
- Farmaci per uso umano o autorizzati per un'altra specie (uso improprio) prescritti ad animali da compagnia;
- Farmaci veterinari inclusi in Tab. N. 5 FU prescritti ad animali da compagnia;
- Farmaci omeopatici soggetti ad autorizzazione semplificata;
- Farmaci il cui principio attivo è autorizzato da meno di 5 anni in medicinali veterinari;
- Farmaci a base di prostaglandine, gonadotropine e loro fattori di rilascio;
- Preparati magistrali prescritti ad animali da compagnia

Ricetta non ripetibile veterinaria

unica copia del ricettario privato **continua...**

Non sono previsti limiti quantitativi

La ricetta è valida 30 giorni e deve riportare:

- Indicazione della specie animale;
- Nome, cognome, indirizzo del proprietario dell'animale (art. 167 TULS)
- Posologia anche non in lettere

la ricetta si conserva per 6 mesi, ma se contiene medicinali del DPR 309/90 Tabella II sezioni B e C (es.: Luminale) si conserva per 2 anni dopo l'esaurimento del registro.

Ricetta limitativa

Può essere ripetibile o non ripetibile a seconda delle indicazioni riportate sull'imballaggio esterno e riguarda:

- Medicinali vendibili al pubblico solo a seguito di diagnosi effettuata in ambiente ospedaliero o assimilato (kayexalate, Zyprexa, ecc.) o che richiedono un controllo in corso di trattamento da parte dello specialista (vedi dopo cosa avviene in SSN).
- Medicinali non vendibili al pubblico, ma allo specialista che li utilizza durante la visita ambulatoriale (es.: carbocaina fiale riservata all'odontoiatra).
- Medicinali non vendibili al pubblico il cui impiego è consentito solo in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile OSP1.

Ricetta limitativa...continua

- In SSN, il medico di base può prescrivere i medicinali che riportano la limitazione su "diagnosi e piano terapeutico....."
(No Kayexalate perché non ha il Piano Terapeutico. Sì Zyprexa).
- Veterinaria: l'approvvigionamento (DLvo 193/2006, art. 84 c 7) di medicinali prescrivibili da uno specialista, quale EPREX, ROFERON A, ecc., **è consentito solo attraverso le farmacie aperte al pubblico** - e non tramite grossisti-
dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia nella quale viene precisato che si tratta di approvvigionamento o di scorte. La copia di colore azzurro della ricetta deve essere comunque inviata al Servizio Veterinario della ASL competente per territorio a cura della farmacia.

Ricetta tripla veterinaria

Obbligatoria per medicinali e premiscele medicate che riportano la dicitura: **“Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile”**

- sia se prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti (copia azzurra su barratura del medico che il farmacista invia alla ASL dell'utilizzatore entro 7 gg anche per posta ordinaria)
- sia se prescritti ad animali da compagnia (copia azzurra superflua si può strappare se presentata in farmacia)
- **Farmaci per uso umano** o autorizzati per un'altra specie (**uso improprio**) prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- **Preparati magistrali** prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti

Ricetta tripla veterinaria continua...

- **Non sono previsti limiti quantitativi**
- La tripla non è richiesta per medicinali veterinari soggetti a ricetta ripetibile o senza ricetta
- La ricetta è valida 10 giorni lavorativi (sabato incluso) escluso quello di emissione
- La ricetta va compilata in ogni sua parte inclusi codice di allevamento, dati identificativi degli animali (alla voce "categoria" indica affezione) ed i tempi di sospensione (superflui se animale d'affezione) dell'animale
- Il farmacista oltre a timbro, data e prezzo appone la firma e **il n. di lotto dei medicinali consegnati** ai fini di documentare lo "scarico" dei medicinali

la ricetta si conserva per 5 anni separatamente dalle ricette ad uso umano

Ricetta tripla veterinaria continua...

- La tripla si utilizza anche per i medicinali destinati a costituire le scorte dei veterinari o dei titolari di impianti veterinari;
- Il veterinario compila l'apposito spazio, indicando "scorta propria" o "d'impianto";
- Nel caso di scorta d'impianto il veterinario riempie la sezione con gli estremi dell'autorizzazione ASL e timbro e firma del titolare/conducente.
- La tripla non è richiesta per gli stupefacenti della Sezione A per i quali si usa la RMR per terapia non superiore a 30 giorni indicando "uso veterinario" e la specie la razza ed il sesso dell'animale curato.



Gli Stupefacenti

Definizioni

Una sostanza e/o un medicinale per essere considerato stupefacente:

- sentito il Consiglio Superiore della Salute
- sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri

che con apposito Decreto deve essere inserito nelle liste del DPR 309/90 e quindi riportato nella Tabella N. 7 della Farmacopea Ufficiale.

Dal 28 febbraio 2006 la legge 49/06 e successivi altri decreti o ordinanze hanno apportato delle modifiche di rilievo al DPR 309/90 che comunque rimane il testo unico in materia di stupefacenti.

Tabelle

Dal 28 febbraio 2006

Le tabelle stupefacenti sono due: I e II.

- Nella I sono riportate tutte le sostanze stupefacenti tossicomaniogene e a rischio di abuso.
- Nella II sono riportate tutte le sostanze per uso terapeutico; è divisa in cinque sezioni che dalla prima all'ultima sono via via meno restrittive, ma **che richiedono sempre la ricetta:**

A B C D E

Riassumendo le Tabele...

A, B, C: Carico e scarico, acquisto con B.A., conservazione ricetta o sua copia per almeno 2 anni annotando generalità e estremi documento; in particolare

A: RMR o, se terapia del dolore, ricetta SSN;

B e C: ricetta SSN se concedibili, altrimenti ricetta bianca

D: RNR; se concedibile ricetta SSN; se ricetta bianca e derubricati giugno 2009 si conserva la ricetta per 2 anni con generalità e estremi del documento; se derubricati prima si conserva la ricetta per 6 mesi; se galenici scarico sul registro

E: RR; se galenici scarico sul registro

in Tabella II Sezione B...

- **Dronabinolo, THC, delta-9-tetraidrocannabinolo, trans-delta-9-teraidrocannabinolo** *Medicinale registrato in cps da 2,5 – 5 - 10 mg*
- **Nabilone** *Medicinale registrato in cps da 1 mg*

Sono autorizzati in UE come: antiemetici nella terapia antiblastica, stimolanti dell'appetito in terapia anti HIV, dolore neuropatico nella sclerosi multipla

Per la Legge 94/98 (cosiddetta Di Bella) è consentita la preparazione galenica; qualora le indicazioni terapeutiche siano diverse da quelle autorizzate la prescrizione dovrebbe seguire le disposizioni della Legge 94/98, cioè...

(codice numerico o alfanumerico del paziente, motivi particolari che giustificano la prescrizione; il farmacista invia copia della ricetta alla ASL per la farmacovigilanza)

... le ultime novità ...

Il **19.03.2010** è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 la Legge n. 38 del 15.03.2010 che modifica ulteriormente il DPR 309/90 apportando alcune variazioni e un certo numero di semplificazioni.

Successivamente è stato emanato il DMSal 31.03.2010 che ha confermato l'ordinanza ministeriale del giugno 2009 che ha derubricato in Sezione D un congruo numero di stupefacenti.

La nuova legge è in vigore dal 3 aprile 2010.

Legge 38/2010... abolizione utilizzo B.A. anche per i grossisti per sezioni D e E

Considerato che anche il grossista non è tenuto alla registrazione dei medicinali in sezione D e E, viene ad essere estremamente semplificata la restituzione da parte della farmacia al fornitore (grossista, cooperativa, ecc.) dei medicinali quali Tavor[®], ecc., Coefferalgan[®], ecc., MS Contin[®] ecc., perché quest'ultimo non è più tenuto a riprenderli in carico.

Legge 38/2010...

...conservazione documenti giustificativi

Considerato che il termine di conservazione del registro stupefacenti è stato ridotto **a due anni**, coerentemente a quello delle ricette mediche, ogni documento giustificativo del registro (**buoni acquisto inclusi**) può essere conservato per due anni dopo l'esaurimento del registro.

Legge 38/2010... il Registro stupefacenti

- Riduzione da cinque **a due anni** del tempo di conservazione del registro.
- Possibilità di effettuare le registrazioni entro 48 ore dalla dispensazione, mantenendo un ordine cronologico tra entrate e uscite (per il preparato magistrale le 48 ore decorrono dal suo allestimento).
- Possibilità di avere un registro con un numero di pagine adeguato alle necessità, considerato che il numero di registrazioni è sensibilmente diminuito.
- Sanzioni amministrative (da 500 a 1500 €) per irregolarità formali. Restano penali la omessa registrazione, la tenuta del registro non vidimato, mancata documentazione giustificativa, ecc..

Legge 38/2010 e DM 31.03.2010

- **Nulla** cambia per i medicinali della terapia del dolore presenti nell'Allegato III-bis e iscritti nella sezione D con l'ordinanza ministeriale di giugno 2009, **esclusi quindi metadone, buprenorfina (compresse e fiale) e morfina fiale.**
- **Tutti** i medicinali dell'All. III-bis, **inclusi i parenterali**, possono essere prescritti, in alternativa alla ricetta a ricalco, anche con la normale ricetta SSN se utilizzati nella terapia del dolore.
- Quindi se il **metadone orale** viene prescritto con **esenzione 014** (per tossicodipendenza) richiede obbligatoriamente la ricetta a ricalco.

Legge 38/10 con DMSal 31.03.10 sez A

- **Morfina** fiale RMR o ricetta SSN
- **Temgesic cp e fiale** RMR o ricetta SSN
- **Metadone** se 014 RMR
- se ter. del dolore RMR o ricetta SSN
- **Roipnol, Ritalin, Ketavet** RMR

Per tutti questi medicinali che sono in Sezione A:

- ✓ Acquisto con Buono acquisto
- ✓ Generalità acquirente ed estremi documento
- ✓ Carico e scarico
- ✓ Conservazione della ricetta per due anni dopo l'esaurimento del registro

Legge 38/10 con DMSal 31.03.10 sez D

- **MScantin, Journista, Durogesic** e altri derubricati a giugno 2009, RMR o ricetta SSN in privato (ricetta bianca) su cui apporre generalità dell'acquirente, estremi documento, conservazione per 2 anni e trasmissione dati ad Ordine (no più ASL dal 03.04.2010).
- **Coefferalgan, Tachidol, Depalgos 5 e 10, Oxycontin 5 e 10**, RMR o ricetta SSN se concedibili, altrimenti ricetta bianca che si conserva per 6 mesi senza altri adempimenti: **NO buono acquisto, NO carico e scarico, NO obbligo di posologia.**

Legge 38/2010... eccedenza su RMR e se terapia del dolore su normale ricetta SSN

- qualora il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite di 30 giorni, se l'eccedenza è dovuta alle unità posologiche di una singola confezione, **il farmacista può procedere alla spedizione consegnando l'eccedenza;**
- qualora l'eccedenza sia dovuta ad una intera confezione o a più confezioni, il farmacista riduce autonomamente la prescrizione consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente comunque a coprire 30 giorni di terapia, avvisando il medico del suo operato.

Legge 38/10...consegna frazionata

Al di là della consegna frazionata per esaurimento di scorte, **è stata confermata la possibilità di consegnare, su richiesta del cliente, un numero di confezioni inferiore a quello prescritto** (se in via definitiva dandone comunicazione al medico) **ovvero, riconoscendo motivi di opportunità da parte del farmacista** (farmacia di turno...), di procedere ad una spedizione frazionata, entro il termine di validità della ricetta, annotando di volta in volta il numero di confezioni consegnate...**secondo la seguente prassi...**

Attenzione a che la movimentazione tra entrata e uscita sia in ordine cronologico

Mario Rossi

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



12006



40004389333



INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE LAZIO**

M R O R S S 7 2 A 1 1 H 5 0 1 M

CODICE FISCALE



NON ESENTE

CODICE ESENZIONE



REDDITO

(VEDI AVVERTENZE SUL RETRO)

FIRMA AUTOCERTIFICAZIONE

SIGLA PROVINCIA

SIGLA PROVINCIA

CODICE ASL

CODICE ASL

**Morfina f 10 mg 25 sc da 5
4 fiale al dì**

NOTA CUF

NOTA CUF

Priorità della prestazione icons: S, H, O

Priorità della prestazione icons: U, B, D, P

PRIORITA DELLA PRESTAZIONE

Antonella Rossi CI ZA1234567 10.04.2010 x 60 fiale

Luigi Rossi Pat AA1234567 11.04.2010 x 60 fiale

NOTA CUF

Andrea Braschi
Rm 345/456

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

TIPO DI RICETTA

1 0 0 4 1 0

DATA

**Farmacia Dei Pini
Cod SSN RM/1234**

1 1 0 4 1 0

DATA SPEDIZIONE TIMBRO STRUTTURA EROGANZA

CODICE NUMERO

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

TICKET

GALEN DIR. CHIAM ALTRO

GALEN
DIR. CHIAM
ALTRO

Distruzione degli stupefacenti

La Commissione può procedere alla compilazione del verbale di constatazione e di affidamento dei prodotti stupefacenti scaduti (non è necessario caricarli sul registro dei rifiuti) su richiesta inoltrata dalla farmacia alla ASL o espressa verbalmente in occasione dell'ispezione.

Viene redatto un elenco dettagliato dei prodotti sottoscritto dai presenti e i prodotti stessi vengono collocati in pacchi chiusi e sigillati con apposizione dei timbri della ASL ovvero con nastri adesivi controfirmati da ambo le parti trasversalmente dai verbalizzanti.

Una copia dell'elenco viene inserita nel/i pacco/i, una copia viene conservata dal titolare, una copia viene conservata dalla ASL.

Il farmacista **NON PROCEDE** ALLE REGISTRAZIONI IN USCITA SUL REGISTRO STUPEFACENTI, ma conserva il pacco in attesa del successivo prelievo da parte della ASL o da azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari per la termodistruzione (L. 38/10). **SOLO DOPO IL RILASCIO DEL VERBALE DI DISTRUZIONE DA PARTE DELLA ASL O DELLA DITTA, POTRA' EFFETTUARE LO SCARICO, DAL REGISTRO STUPEFACENTI**

Aggiornamento tabelle stupefacenti

In vigore dal 09.07.2010

La G.U. n. 145 del 24.06.2010 prevede l'inclusione del nandrolone (*denominazione comune; 17-idrossi-4-estren-3-one, denominazione chimica; 19-Nortestosterone, altra denominazione*) nella Tabella II sez. A del DPR 309/90.

Attualmente risultano in Banca Dati due sole specialità medicinali a base di nandrolone:

- ✓ Decadurabolin® 25 mg fiala 1 ml (AIC 017712011)
- ✓ Decadurabolin® 50 mg fiale 1 ml (AIC 017712035)

.....Decadurabolin

Eventuali giacenze di specialità Decadurabolin[®] dovranno essere prese in carico sul registro degli stupefacenti.

Inoltre dal 9 luglio p.v.:

- armadio chiuso a chiave diverso da quello dei veleni (cioè in quello degli stupefacenti vicino al Roipnol[®], al Metadone, alla Morfina fiale);
- chiusura di fine anno delle rispettive pagine (anche se non vi sono stati movimenti);
- Buono Acquisto;
- ricetta a ricalco: max 30 gg di terapia, no SSN perché attualmente fascia C, da solo in quanto non è terapia del dolore.

Stupefacenti obbligatori in farmacia

(Tabella N 2 F.U. XII ed. e succ .c.)

- Benzodiazepina orale – una del gruppo
- Codeina fosfato (Coefferalgan[®], parere di Farmacopea)
- Diazepam p.i. (Valium[®] fiale)
- Fenobarbital orale e p.i. (Luminale[®], Gardenale[®])
- Fentanil transdermico (Durogesic[®])
- Morfina p.i. (Morfina f.), soluzione orale (Oramorph[®]) e solido orale (Mscontin[®], ecc.)

Eliminati: **Buprenorfina orale e p.i. (Temgesic[®]) e Metadone cloridrato sciroppo.**

Custodia degli stupefacenti in farmacia

- **Obbligatorio** in armadio chiuso a chiave **separato** da quello dei veleni per le sostanze e preparazioni della **Sezione A** (F.U. XII ed. Tabella N. 3, punto 3, pag. 1344)

**Cardiostenol[®], Decadurabolin[®], Morfina f.,
Metadone, Temgesic[®] cp e f., Roipnol[®],
Ketavet[®], Imalgene[®]**

- La chiave (le chiavi) va conservata in modo da evitare possibili negligenze; quindi **da un farmacista** (non necessariamente il titolare) e non lasciata nella serratura .

... custodia degli stupefacenti in farmacia

- Non sussiste alcun obbligo o divieto di custodire insieme la Sezione A (morfina fiale, ecc.) (F.U. XII, Tab. 3 punto 3) con le Sezioni B e C (gardenale, luminale, fendimetrazina, alcover, ecc.) .
- Non sussiste alcun obbligo o divieto di apporre pittogrammi o simboli di pericoli sull'armadio, di destinare alla custodia due o più armadi, né di tenere insieme i prodotti validi con gli scaduti opportunamente evidenziati come “non vendibili”; **gli scaduti della Sezione A vanno comunque tenuti sotto chiave** .

NORME D'USO PER IL BUONO ACQUISTO

nuovo modello

- Utilizzo da parte della **farmacia** (no dispensario farmaceutico; sì farmacia succursale) per preparazioni e sostanze comprese nelle Sezioni A, B e C;
- utilizzo da parte dei **commercianti all'ingrosso** per preparazioni e sostanze comprese in A, B, C come per la farmacia vedi dopo **NOVITA' Legge 38/2010**;
- distribuzione da parte degli Ordini in copie non differenziate in blocchi preconfezionati con un massimo di 100 B.A.;
- può anche essere stampato al momento dell'ordine o salvato sul proprio PC e compilato a mano o su supporto informatico;
- la richiesta va effettuata in 4 copie a ricalco o tramite fotocopia o 4 stampe del proprio PC;
- il modello non ha un numero di righe fisse predefinite.

Chi può firmare il B.A.?

- Il titolare o Direttore di farmacia.
- Un farmacista collaboratore *(nota Min. Sal. del 15.02.2008)*.

La nota ha considerato legittima tale ipotesi precisando che per garantire l'efficienza del servizio farmaceutico, nel caso di assenza anche **momentanea ed improvvisa** del titolare o del direttore, la richiesta di stupefacenti può essere predisposta da un farmacista collaboratore in servizio presso la farmacia, firmando il buono acquisto.

Il Ministero precisa, inoltre, che il titolare o il direttore può assegnare tale compito ad uno o più dei propri collaboratori con un apposito documento interno, **senza peraltro che ciò costituisca un obbligo** .



Il buono deve essere numerato secondo una unica progressione numerica annuale e deve essere redatto in 4 copie firmate dal titolare/direttore o farmacista incaricato.

(UCS DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/6674 del 22.2.07 e DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/1470 del 15.1.07)

- **una copia** è conservata dalla farmacia per **2 anni a partire dal 3 aprile 2010**) a far data dall'ultima registrazione sul registro;
- **una copia** è conservata dalla ditta cedente;
- **una copia** va inviata dal venditore alla ASL in cui ha sede la farmacia o, in caso di reso al fornitore, il farmacista invia questa copia all'UCS, entro il mese successivo cui si riferisce il movimento;
- **una copia** è usata come riscontro ed è rimessa dal fornitore alla farmacia con l'indicazione dei quantitativi consegnati apposta obbligatoriamente solo se difformi da quelli richiesti; non è necessario che questa copia accompagni fisicamente la spedizione, purché sia recapitata nel più breve tempo possibile; **questa copia deve essere conservata come giustificativo del carico.**



Con il B.A. non è consentito frazionare l'evasione dell'ordine, ma è permesso fare una consegna parziale che comunque deve essere fine a sé stessa.

BUONO ACQUISTO
(D.P.R. n.309/1990, art.38, comma 1 bis)

n. progressivo annuale 15 anno 2010

DITTA ACQUIRENTE Farmacia Rossi

AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE ///

INDIRIZZO Via Verdi 5 Roma

RESPONSABILE Dr. Franco Rossi

FIRMA Franco Rossi

FUNZIONE Titolare

DATA 16/03/2010

DITTA CEDENTE Grossista X

AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____

INDIRIZZO Via delle Camelie 10 Roma

RESPONSABILE _____

FIRMA _____

FUNZIONE _____

DATA _____

DESCRIZIONE

QUANTITA'
RICHIESTA

QUANTITA'
CONSEGNATA

DATA _____

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNA
Gardenale 50 mg cp	3 sc	
Potassio clorazepato	25 g	
Morfina HCl fiale 10 mg/ml sc 5 fi	10 fiale	
<hr/>		

BUONO ACQUISTO
(D.P.R. n.309/1990, art.38, comma 1 bis)

n. progressivo annuale 15 anno 2010

DITTA ACQUIRENTE Farmacia Rossi

AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE ///

INDIRIZZO Via Verdi 5 Roma

RESPONSABILE Dr. Franco Rossi

FIRMA Franco Rossi

FUNZIONE Titolare (collaboratore !)

DATA 16/03/2010

DITTA CEDENTE Grossista X

AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE 1234567 del gg/mm/aa

INDIRIZZO Via delle Camelie 10 Roma

RESPONSABILE Antonio Bianchi

FIRMA Antonio Bianchi

FUNZIONE Direttore Tecnico

DATA 17/03/2010

DESCRIZIONE

QUANTITA'
RICHIESTA

QUANTITA'
CONSEGNATA

- Nel raro caso di **cessione gratuita tra farmacie**, (**solo per motivi di urgenza terapeutica**) è sufficiente allegare alla copia del B.A. la bolla di accompagnamento (o fattura) comprovante la transazione avvenuta.
- Si ricorda che le case di cura e gli ospedali privi di farmacia interna non possono utilizzare il buono acquisto, ma devono fare ricorso ad una richiesta *(art. 42 DPR 309/90)*.
- cessione irregolare di B.A. *(penale)*,
- smarrimento, **denuncia entro 24 ore** *(sanzione amministrativa da 103 a 2065 euro in caso di omissione)*,
- in caso di cambiamento di gestione o direzione, la numerazione dei buoni si interrompe ?
se cambia il direttore di farmacia pubblica = **NO**
se cambia il titolare di farmacia privata = **SI** *(no se socio)*
se subentra la gestione provvisoria degli eredi = **SI**

REGISTRO STUPEFACENTI

REGIME SANZIONATORIO (Art.68, DPR 309/90)



ATTENZIONE !!!

La legge 12/01 (terapia del dolore) e la legge
49/06 confluita nel DPR 309/90

NON hanno introdotto alcuna **DEPENALIZZAZIONE**
delle sanzioni

per la tenuta del registro di carico e scarico,
che quindi continuano a ricadere

in ambito penale, ma ... ci sono delle importanti

NOVITA' con la Legge 38/2010

Il registro degli Stupefacenti va conservato:

- in un posto “riservato” evitando, per ovvi motivi di riservatezza, l’accesso di terzi ai dati in esso contenuti;
- **per 2 anni (dal 3 aprile) a partire dal giorno dell’ultima registrazione nel registro di entrata e uscita.** *(DMSal 4/4/2003, art. 4 nota 800.UCS/AG1/6681 e novità della Legge)*
- Il registro dei Buoni Acquisto e gli altri documenti giustificativi dei movimenti del registro stupefacenti (fatture, richieste, ecc.) vanno conservati con le stesse modalità e per lo stesso tempo del registro coerentemente **alle ricette** (2 anni a partire dall’ultima registrazione sul registro secondo la L 49/06).

Il registro degli stupefacenti

(200 o meno come previsto dalla Legge 38/10) pagine *firmate e timbrate dal responsabile della ASL o da un suo delegato* (L. 49/06); i registri già in uso firmati dal Sindaco sono validi sino alla regolare scadenza, cioè al loro esaurimento)

- Ogni pagina va destinata ad un solo prodotto o sostanza, ad eccezione delle fiale di morfina da 1 e da 5 che **possono** essere accorpate sulla stessa pagina.
- **Intestazione** per specialità si indica il nome ed eventualmente il dosaggio; per la sostanza si indica anche l'unità di misura, cioè grammi, ml, ecc..
- **N. progressivo** si indica la sequenza delle operazioni eseguite nel corso dell'anno solare (1° gennaio/31 dicembre), salvo il caso di un medicinale preso in carico nel corso dell'anno.
- **Data** in testa alla colonna si indica l'anno; in basso in ordine cronologico, il giorno ed il mese del movimento di entrata o di uscita "contestualmente" al momento in cui si è verificato.

Documento, N., Data si riportano gli elementi indicativi del documento giustificativo:

in entrata: B.A.(buono acquisto), numero e data di compilazione

in uscita: ricetta, richiesta, approvvigionamento, verbale di distruzione, buono acquisto (reso al fornitore), ecc., numero e data del documento.

Origine o destinazione

in entrata: nome del fornitore

in uscita: cognome e nome dell'intestatario della ricetta; nome e sede della clinica, ambulatorio, ecc.; distruzione, sequestro, furto; in caso di reso il nome del fornitore che ha inviato il buono acquisto.

Entrata, Uscita in testa a queste colonne si indica l'unità di misura (scatola, flacone, ecc.; fiala per la morfina) ovvero per le sostanze grammi, millilitri, ecc..

Giacenza l'indicazione del dato relativo alla giacenza non è obbligatorio per la farmacia, se non per la chiusura di fine anno; **tuttavia si consiglia di riportarlo ogni volta per avere un immediato controllo sulla corrispondenza della giacenza.**

Note per i prodotti scaduti, revocati o sospesi, è obbligatorio averli sempre in carico (sino all'uscita dalla farmacia per la distruzione) annotando in questa colonna la quantità (anche per avere un immediato riscontro con la giacenza effettiva).

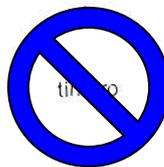
In caso di consegna frazionata, si scrive *“Fornitura parziale”* (800UCS/AG13622 26.5.01); se la fornitura si completerà, si consiglia di annotare *“Fornitura completata”* .

Riporti, Note di chiusura e consigli: alla fine di ogni pagina è necessario riassumere nelle apposite caselle i totali delle entrate, uscite, giacenza e indicare il numero della pagina in cui si prosegue; tale operazione può essere omessa se le operazioni proseguono alla pagina successiva.

E' consentito destinare ad un determinato medicinale gruppi di pagine successive proporzionate al movimento previsto, purché ogni pagina sia intestata; è vietato lasciare pagine non intestate tra una registrazione e la successiva.

Quando si decide di rinnovare il registro per esaurimento del vecchio o per metodica di lavoro, si devono barrare le pagine inutilizzate. Se capita di esaurire il registro durante l'anno per una o più voci, può accadere di dover utilizzare un nuovo registro per quelle sole voci; al 1° gennaio vi si trascriveranno anche le rimanenti dal precedente registro .

L'autorità sanitaria locale

firma *Mario Brega*(1) **Gardenale 100 mg cp**
sostanza o preparazione

n. progr. operaz. (2)	2008 (3)	documentazione di entrata o di uscita				entrata	uscita	giacenza	note	
		documento (4)	n.	del	origine o destinazione (5)	SC (6)	SC (6)	SC (7)		
					da pag. 115 riporto					
41	2	12	ricetta		021208			1	49	
42	3	12	ricetta		271108			2	47	
43	3	12	ricetta		291108			3	44	
44	8	12	ricetta		051208			3	41	
45	10	12	BA	aq1234	061208	50			91	
46	10	12	ricetta		021208			4	87	
47	14	12	ricetta		071208			2	85	
48	20	12	verbale 12		201208			5	80	distr. scaduti
49	29	12	denuncia		291208			80	0	furto
50	30	12	BA	aq1235	301208	50			50	
51	30	12	richiesta	3/06	291208			7	43	
						650	590	43		

a pag. 117 riportare

Riporti, Note di chiusura e consigli

Le operazioni di fine anno devono essere effettuate indistintamente per tutte le voci presenti nel registro anche se non si è verificato alcun movimento durante l'anno (esempio: scaduti, revocati o sospesi) riportando in fondo alla pagina i totali delle entrate, uscite e giacenza, eventualmente con la frase *Operazione di chiusura al 31 dicembre* e barrando le righe inutilizzate.

E' ammessa la correzione per depennamento di eventuali errori di trascrizione, a condizione che il dato corretto sia ancora leggibile; non sono consentite abrasioni né cancellazioni.

Primo metodo

All'inizio della pagina si riporta la giacenza dell'anno precedente **sia nella colonna della giacenza che nella colonna delle entrate**

Alla chiusura della pagina avremo dei numeri formalmente validi:

Tot. entrate (10) meno
Totale uscite (8) uguale
giacenza: 2

L'autorità sanitaria locale
firma Mario Bianchi

(1) **Gardenale 50 mg cp**
sostanza o preparazione

documentazione di entrata o di uscita

n. progr. operaz. (2)	2008	documentazione di entrata o di uscita			entrata	uscita	giacenza	note
		documento (4)	n. (5)	del (6)	Sc (6)	Sc (6)	Sc (7)	
					5		5	
1	2 01	Ricet j0123	2 0108	Marco Nero		2	3	
2	5 02	Ricet s020	4 0208	Giuseppe Verdi		2	1	
3	5 02	Ricet V111	5 0208	Mario Rossi		1	0	
4	6 02	B.A. AN01	5 0208	XYZ Pharma	5		5	
5	5 02	Ricet V111	5 0208	Mario Rossi		2	3	
6	8 03	Ricet d122	250208	Antonio Cielo		1	2	
					10	8	2	

Chiusura al 31/12/2008 a pag. _____ riportare

Metodologie di registrazione

Le due metodiche sono entrambe valide ed applicabili a discrezione del Titolare o Direttore della Farmacia, come peraltro chiarito dal Ministero della Salute

Ufficio Centrale Stupefacenti

(Nota 800.UCS/AG1/5904 del 26.12.2000)

Gestione della Morfina sul registro

- Invito ad utilizzare per i due formati la stessa pagina intestata a “morfina fiale” di un dosaggio.
- Facoltà di spedire le ricette utilizzando i due diversi formati (5 e/o 1 fiala) presenti in farmacia (auspicabile un criterio di economicità).
- **Divieto di sconfezionare la scatola da 5 fiale.**
- La prescrizione di un numero di fiale di morfina, inferiore o superiore a cinque, per uno stesso dosaggio, **costituisce una sola prescrizione.**

Scarico sul registro

- **Lo scarico sul registro** si continua ad effettuare per i medicinali rimasti in Sezione A (morfina f, metadone orale e eptadone f, Temgesic cp e f, Roipnol, Ritalin, ecc.) ed ovviamente in Sezioni B e C documentando tale operazione con una copia della ricetta (fotocopia o doppio esemplare). **Per i galenici lo scarico si effettua per sez. D e E.**

Passando dalla Sezione A alla D, decadono:

- conservazione in armadio chiuso a chiave;
- registrazione delle movimentazioni in entrata ed uscita sul registro stupefacenti;
- acquisto tramite B.A.: l'acquisto diventa libero.

Sezione C in SSN... Luminale, ecc.

- Si prescrivono su normale ricetta SSN che riporta i dati previsti dalla convenzione.
- La posologia non è richiesta.
- Non ci sono limiti quantitativi nel senso che il medico può redigere più di una ricetta SSN.
- Se il medico ha redatto un doppio esemplare su ricettario privato (anche riassuntivo del numero totale di pezzi), il farmacista lo conserva per due anni apponendovi timbro, data e la dicitura SSN.
- Altrimenti, documenta lo scarico con la fotocopia della/e ricetta/e SSN, apponendo timbro e data e conservando per due anni.

Sezione B e C in regime privato... Luminale, Alcover sciroppo, Talwin fiale ecc.

- Su ricetta bianca che riporta data, firma del medico, nome e cognome o codice fiscale del paziente,
- **La posologia non è richiesta e non ci sono limiti quantitativi.**
- Se la prescrizione è veterinaria, ricordarsi che, oltre a data, firma del veterinario, generalità del proprietario dell'animale, il veterinario deve indicare: **la razza dell'animale, l'indirizzo del proprietario e la posologia anche non in lettere.**
- Il farmacista conserva la ricetta apponendovi timbro, data e prezzo praticato e la conserva per due anni a partire dall'esaurimento del registro stupefacenti.

...SSN...

Legge 347/01 art. 9 comma 4:

Per i farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore ... è consentita in SSN la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire il fabbisogno di 30 giorni di prescrizione...

(o al suo fisiologico superamento secondo quanto introdotto dalla nuova legge)

... ne deriva che non è richiesto il codice di esenzione

In veterinaria

- Sezione A con ricettario ministeriale autocopiante su cui il medico indica razza e sesso dell'animale e nello spazio riservato alle fustelle scrive "Uso veterinario"; per il resto si seguono gli adempimenti previsti per le ricette ad uso umano
- Quelli della Sezione D su ricettario privato del veterinario con ricetta non ripetibile *(sulla quale il medico può anche superare il fabbisogno di 30 giorni)* che riporti: data e firma del medico, nome, cognome, indirizzo del proprietario dell'animale e razza
- ✓ posologia senza i formalismi delle lettere.
per il resto si seguono gli adempimenti previsti per le prescrizioni ad uso umano

Mancata trasmissione dei dati relativi alle ricette bianche dei medicinali in sez. D

Secondo il Ministero l'eventuale mancata comunicazione è perseguibile penalmente

(violazione dell'art. 650 del codice penale): **“Inosservanza dei provvedimenti dell’Autorità”** che prevede la sanzione dell’arresto fino a tre mesi o ammenda fino a euro 206

RMR (RICETTA MINISTERIALE)

Decreto 10 marzo 2006 in vigore dal 15.04.06

- ❑ ricettario strettamente personale;
- ❑ in triplice copia autocopiante stampato a cura del Poligrafico dello Stato, confezionato in blocchetti da trenta ricette numerate progressivamente
(originale/SSN/prescrittore(autoricettazione)/assistito);
- ❑ distribuzione a carico della ASL, che le conservano in locali appositi;
- ❑ per le esigenze delle zone in cui vige il bilinguismo (Valle d'Aosta e Trento e Bolzano) in lingua francese e tedesca;
- ❑ ricetta valida su tutto il territorio nazionale

...riassumendo i dati richiesti sono...

- ❑ **Cognome e nome** dell'assistito o del proprietario dell'animale ammalato.
- ❑ **Dose, posologia e modo di somministrazione** (non in lettere).
- ❑ **Indirizzo e numero di telefono professionali** del medico o del veterinario.
- ❑ Data e firma del medico o veterinario.
- ❑ **Timbro** del medico o del veterinario.
- ❑ **Estremi di un documento valido** (da parte del farmacista).
- ❑ **Timbro della farmacia**, obbligatorio anche sulla ricetta non ripetibile contenente stupefacenti.
- ❑ **Data di spedizione e prezzo praticato**

...con la ricetta a ricalco è possibile...

- prescrivere un solo tipo di medicinale appartenente alla Tab. II Sez. A per non più di 30 giorni di terapia (Roipnol[®] incluso il DM 28.6.06 ha espressamente abolito il vincolo della consegna limitata ad una confezione), anche per medicinali veterinari;
- nella terapia del dolore in regime privato o in ambito veterinario, per i medicinali dell'All. III-bis è ammessa la prescrizione di due diversi medicinali o di uno stesso medicinale con due diversi dosaggi per un fabbisogno non superiore a 30 giorni (iniettabili: morfina, eptadone, temgesic, ecc.).

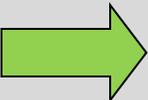
Ricetta ministeriale a ricalco in ambito privato o veterinario

- Qualora in farmacia sia presentata la ricetta, ad esempio, di Roipnol[®], di morfina, o Decadurabolin[®] prescritta ad un animale, in tre copie, il farmacista strappa la copia SSN e restituisce all'acquirente la copia assistito/prescrittore.

DISPENSAZIONE FRAZIONATA

E' possibile la consegna frazionata della quantità prescritta di medicinale, appartenente alla Sez. A, B, C del DPR 309/90, purché:

 ad ogni consegna si apponga sulla ricetta, oltre al timbro una tantum, la data di spedizione e il prezzo praticato o dicitura SSN;

 si effettuino di volta in volta le relative trascrizioni sul registro di entrata e uscita (scrivendo “fornitura parziale” nelle note), per la quantità effettivamente consegnata, facendo sempre riferimento alla stessa ricetta.

DISPENSAZIONE FRAZIONATA

La/e successiva/e dispensazione/i deve/ono avvenire entro il periodo di validità della ricetta. In caso di mancato ritiro oltre il termine della validità della ricetta da parte dell'acquirente, il farmacista **non procede** alla consegna della rimanente quantità, apportando la relativa annotazione in calce alla prescrizione, **motivando la mancata consegna per trascorsi termini di validità.**

Approvvigionamento tramite autoricettazione

Medici e veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi, a trasportare ed a detenere i medicinali di cui *all'All. III-bis tab. II sez. A* per la terapia del dolore utilizzando:

la RMR

cioè il modello a ricalco

Rimane comunque valida la possibilità alternativa della richiesta in triplice copia su carta intestata (*art. 42 DPR 309/90*).

Autoricettazione: incombenze del farmacista

- prende atto che sulla ricetta il medico (o veterinario) ha apposto la dicitura “auto prescrizione”;
- annota gli estremi del documento di riconoscimento dell’acquirente, non necessariamente il prescrittore;
- **non può dispensare in regime di SSN;**
- non sono previsti formalismi compilativi (posologia), ma trattandosi di una “ricetta” è ragionevole supporre che permangano i limiti imposti dalla ricetta modello ministeriale (non più di due voci, per non più di 30 gg);
- non è tenuto ad inviare copia alla ASL;
- registra i medicinali in uscita e conserva la ricetta per due anni dopo l’esaurimento del registro.

Richiesta per ambulatori, cliniche, ecc.

sprovvisti di farmacia interna art. 42, DPR 309/90

da inoltrare alla farmacia o direttamente al grossista (L 49/06)

- Il Dir. San. della struttura o il medico/veterinario (ambulatorio privato) compila una richiesta su carta intestata in 3 copie:
 - 1 rimane al richiedente per il suo carico sul registro da conservare per 2 anni dall'ultima registrazione,
 - 1 al farmacista per il suo scarico,
 - 1 ancora al farmacista che la invia alla sua ASL.
- Il farmacista non deve annotare gli estremi del documento, se non per motivi di opportunità.
- Sulla richiesta non sono previsti limiti quali-quantitativi (ricette), né formalismi compilativi

ADEGUAMENTO ALLA TERAPIA

(allegato 2, punto 4, D.M. 24.5.2001)

Il medico

può rilasciare una nuova prescrizione,

anche se la precedente non è stata completata

in base alla posologia prevista,

solo

quando ritiene di dover provvedere

ad un adeguamento della terapia.

Dosi massime: obblighi e responsabilità

□ Per i medicinali con AIC:

La nota in testa alla Tab. 8 FU XII ed. precisa che in caso di iperdosaggio la conseguente dichiarazione del medico non è richiesta per i medicinali (AIC) di produzione industriale.

Se, comunque, si sospettano abusi per reiterati iperdosaggi, comunicare alla ASL (Ndr).

Dosi massime: obblighi e responsabilità

□ Per i galenici:

obbligo di verificare se sussiste il superamento delle dosi massime di Tab. 8 pro dose o pro die...

se superano, pretendere dal medico assunzione di responsabilità senza la quale il farmacista non può procedere alla spedizione della ricetta.

qualora le dosi non siano riportate in Tab. 8, il farmacista **dovrebbe** fare riferimento al dosaggio massimo indicato per il medicinale registrato che lo contiene alla concentrazione più elevata;

L'uso del condizionale (F.U. XII pag.6) costituisce informazione o consiglio e pertanto non implica l'obbligo dell'assunzione di responsabilità in caso di superamento

http://wiki.federfarmaroma.com

The screenshot shows a web browser window displaying the Federfarmaroma Wiki page. The browser's address bar shows the URL http://wiki.federfarmaroma.com/index.php?title=Pagina_pi. The page header includes the Federfarmaroma logo, the text "Federfarmaroma WIKI", "NORMATIVA", and "Federfarm Lazio". A search bar is present with the text "Ricerca" and a "Ricerca" button. Below the search bar are buttons for "Cronologia", "Discussione", and "Voce".

The main content area is titled "Primo Piano" and includes a sub-header "(Reindirizzamento da [Pagina principale](#))". A prominent blue banner at the top of the main content area reads "Sito aggiornato al 24 ottobre 2011". Below this is a red banner with a warning icon and the text "REGIONE LAZIO - PRESIDI PER DIABETICI". Underneath, a blue banner with warning icons on both sides contains the text: "Scadenza del contratto per la fornitura di presidi per diabetici: le farmacie continuano ad erogare su piattaforma WEB CARE per ordine del Prefetto" followed by the date "03.10.2011".

On the left side, there is a vertical menu with the following items: "Strumenti personali", "Entra", "Menu", "Chi Siamo", "Primo Piano", "Normativa Ricetta", "Farmaci veterinari", "Farmaci soggetti a particolari limitazioni", "SSN-Tariffazione", "Ticket", "Generici", "Prezzi di Riferimento", "Distribuzione Per Conto", "Assistenza integrativa diabetici", "Insufficienza renale cronica", "Stupefacenti", "Doping", "Aggiornamento Professionale", "Pubblicazioni", "Farmacovigilanza", "Altri aspetti normativi", "Domande Frequenti", "Aiuto", and "Strumenti".

Below the main news banner is a dark blue box for "WIKI NEWSLETTER" with an envelope icon and the text "ISCRIVITI per essere sempre aggiornato sulle ultime novità normative". To the right of this is a green box with the text "Lavoro in Farmacia? Oggi c'è un'opportunità in più! CERCO e OFFRO Per il farmacista e Per la farmacia" and a photo of a man and a woman in a pharmacy setting.

At the bottom, there is a section titled "ULTIME COMUNICAZIONI" containing three items: "Nuovo elenco dei prezzi di riferimento della Regione Lazio ed in vigore dal 26.10.2011 - 24.10.2011", "AIFA Aggiornamento lista di trasparenza nazionale dei farmaci equivalenti - 17.10.2011", and "Stage Neolaureati: al via il prossimo 7 novembre - 08.10.2011". A fourth item is partially visible: "Nuovo elenco dei prezzi di riferimento della Regione Lazio ed in vigore dal 27.09.2011".

The browser's status bar at the bottom shows the URL http://wiki.federfarmaroma.com/index.php?title=Assistenza_integrativa_diabetici and a zoom level of 110%.