



GUIDA PRATICA PER IL FARMACISTA

Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti Italiani

Prefazione
Andrea Mandelli





FEDERAZIONE ORDINI
FARMACISTI ITALIANI



GUIDA PRATICA PER IL FARMACISTA

Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti Italiani





GUIDA PRATICA PER IL FARMACISTA

a cura di

**Marco Di Tommasi
Donatella Martucci**

Progetto grafico

Kok art&grafica - Milano

Stampa

Tipografia Pignacca - Piacenza

Anno 2010



La dispensazione del farmaco, l'attività galenica, l'opera di consulenza ed educazione del cittadino sono attività che si basano sulla conoscenza scientifica del farmaco. Ma non solo: come e più di altri professionisti della salute, il farmacista deve tenere presente nella sua attività un complesso di norme che regola tutti gli atti professionali. Sarebbe sbagliato, però, considerare queste norme come un carico burocratico: mai come nel caso della legislazione sul farmaco la forma discende dalla sostanza, la norma, cioè, è espressione del progresso delle conoscenze scientifiche e del mutare della società stessa. Lo prova, per esempio, la recente Legge sulle cure palliative e sulla terapia del dolore, che ha profondamente mutato le modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci stupefacenti per adeguare la pratica clinica italiana alle linee guida internazionali. Questa legge, peraltro, ha rimosso i vincoli burocratici – questi sì – che scoraggiavano il ricorso ai farmaci più efficaci, facendo leva anche sulla professionalità del farmacista per risolvere eventuali problemi direttamente in farmacia, evitando al paziente e a chi lo assiste di dover tornare dal proprio medico.

Il farmacista non ha mai sottovalutato l'importanza di un aggiornamento puntuale e approfondito su questi aspetti in costante evoluzione, nella consapevolezza che sono uno degli anelli fondamentali per garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza farmaceutica. Padroneggiare questo aspetto dell'attività professionale mantenendo aggiornate le proprie conoscenze non è semplice e richiede non soltanto strumenti di formazione, ma anche ausili che possano essere consultati rapidamente quando si presentino dubbi o, più semplicemente, per aiutare la memoria. A questa necessità risponde il libro voluto dalla Federazione degli Ordini e curato dagli uffici federali, che con una trattazione agile e rigorosa affronta la regolamentazione di tutti gli aspetti della pratica professionale: i medicinali per uso umano e quelli per uso veterinario, gli stupefacenti, gli anoressizzanti, le sostanze dopanti, la gestione dei rifiuti del laboratorio galenico e altro ancora. È un testo che non solo illustra le leggi vigenti, ma integra la trattazione sulla base dei quesiti che più spesso sono stati posti alla Federazione, quindi in presa diretta con l'attività quotidiana del farmacista. Un altro elemento di novità del testo è l'esteso ricorso a tabelle riassuntive che presentano in modo immediato gli aspetti fondamentali di ciascun tema, così da permettere a colpo d'occhio di reperire l'informazione cercata. Un altro frutto dell'esperienza è la parte dedicata ai diversi modelli che il farmacista è tenuto a compilare. Quelli ufficiali, naturalmente, ma anche quelli che la Federazione ha studiato per fornire una risposta adeguata nei casi in cui le disposizioni erano soggette a interpretazioni differenti. Anche la particolare "veste editoriale elettronica" del volume merita di essere sottolineata: infatti il testo potrà essere aggiornato quando se ne presenti la necessità in modo rapido e razionale così da ovviare all'inevitabile obsolescenza dei testi dedicati alla normativa.

Sono certo che i farmacisti italiani accoglieranno questo libro con il favore che da sempre riservano agli strumenti che permettono loro di svolgere sempre meglio il loro compito al servizio della salute e del cittadino. Un compito nel quale hanno e avranno sempre al loro fianco la Federazione degli Ordini.

Andrea Mandelli

INDICE

<i>Prefazione</i>	<i>Pag.</i>	3
MEDICINALI PER USO UMANO	Pag.	7
Ricette che prescrivono medicinali per uso umano	Pag.	9
• RICETTA RIPETIBILE	Pag.	10
• RICETTA NON RIPETIBILE DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA	Pag.	11
• PRESCRIZIONE LIMITATIVA	Pag.	12
• RICETTA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	Pag.	13
• PREPARAZIONI MAGISTRALI	Pag.	15
Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (NBP) della FU	Pag.	18
Procedure semplificate di allestimento dei preparati magistrali e officinali - DM 18.11.2003	Pag.	19
Consegna medicinali senza ricetta - DM 31.3.2008	Pag.	30
MEDICINALI PER USO VETERINARIO	Pag.	39
Ricette che prescrivono medicinali per uso veterinario	Pag.	41
• RICETTA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA	Pag.	42
• RICETTA NON RIPETIBILE	Pag.	44
• RICETTA RIPETIBILE	Pag.	46
MEDICINALI STUPEFACENTI	Pag.	47
Tabelle stupefacenti	Pag.	48
Buoni-acquisto stupefacenti	Pag.	49
Ricettario a ricalco	Pag.	55
Prescrizione e spedizione ricette	Pag.	56
• RICETTA "A RICALCO"	Pag.	57
• RICETTA NON RIPETIBILE	Pag.	60
• RICETTA RIPETIBILE	Pag.	63
Registro di entrata e uscita stupefacenti	Pag.	64
Registrazione con sistemi informatici	Pag.	72
Distruzione stupefacenti scaduti	Pag.	78
Pesatura sostanze	Pag.	78
Prescrizione di metadone in regime SSN per la disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza	Pag.	79
Cessione di stupefacenti tra farmacie	Pag.	80
• PROSPETTI SPEDIZIONE RICETTE RELATIVE A MEDICINALI STUPEFACENTI	Pag.	82

ANORESSIZZANTI	Pag.	91
• SOSTANZE VIETATE - SOSTANZE CONSENTITE - ALTRE SOSTANZE	Pag.	92
Piano terapeutico (o piano generale di trattamento) per la prescrizione di anoressizzanti: amfepramone e fendimetrazina	Pag.	94
DOPING	Pag.	95
La legge 376/2000 - <i>Lotta contro il doping</i>	Pag.	96
I decreti ministeriali in materia di farmaci dopanti	Pag.	97
• Preparazioni galeniche contenenti sostanze il cui impiego è considerato doping	Pag.	97
• Specialità medicinali contenenti sostanze il cui impiego è considerato doping	Pag.	98
• Trasmissione al Ministero della Salute dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping	Pag.	100
La lista dei farmaci dopanti	Pag.	101
Valutazione degli effetti del Benfluorex e di altre sostanze simili a quelle dopanti	Pag.	102
RIFIUTI LABORATORIO GALENICO - REGISTRO CARICO/SCARICO RIFIUTI PERICOLOSI	Pag.	103
OBBLIGATORI IN FARMACIA: testi, elenchi, cartelli, registri, ecc.	Pag.	107
APPENDICE A: TABELLE N. 2, 3, 4, 5, 6 DELLA FARMACOPEA UFFICIALE	Pag.	109
APPENDICE B: TABELLA II STUPEFACENTI	Pag.	121

MEDICINALI PER USO UMANO

Medicinali per uso umano

La prescrizione e la dispensazione dei medicinali per uso umano si effettuano con modalità diverse a seconda del loro regime di fornitura al pubblico stabilito dalla legge. A tal fine la legge individua le seguenti tipologie di medicinali:

- medicinali soggetti a prescrizione medica;
- medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (si tratta dei medicinali stupefacenti, per i quali la legge prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione);
- medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti), comprendenti:
 - medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- medicinali non soggetti a prescrizione medica, comprendenti:
 - medicinali "da banco" o "di automedicazione" (detti anche OTC, per i quali è ammessa la pubblicità e il libero e diretto accesso da parte dei cittadini sia in farmacia che nei punti vendita di medicinali);
 - restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica (detti SOP).

In particolare, sono assoggettati a ricetta ripetibile i medicinali il cui uso necessita di un controllo medico o che sono spesso utilizzati in modo non corretto e dunque rischioso per la salute, ovvero contenenti sostanze che necessitano di un controllo, nonché alcuni medicinali destinati ad essere somministrati per via parenterale.

Sono invece soggetti a ricetta non ripetibile i medicinali che, presentando una delle suddette caratteristiche, possono determinare con l'uso continuato stati tossici e dunque gravi rischi per la salute.

Per le prescrizioni di medicinali erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale deve essere utilizzata la ricetta SSN (salvo il caso di medicinali stupefacenti che richiedano la speciale ricetta "a ricalco").

Specifiche disposizioni regolano inoltre la prescrizione di preparazioni galeniche, nell'ambito delle quali si distinguono le "formule magistrali", ossia i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente e le "formule officinali" ossia i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali.

Ricette che prescrivono medicinali per uso umano

Si illustrano nelle schede che seguono le caratteristiche dei diversi tipi di ricetta e gli adempimenti cui è tenuto il farmacista nella spedizione delle stesse.

RICETTA RIPETIBILE

[art. 88 DLgs 219/2006; Tab. 4 FU; art. 123 TULS; artt. 37 e 38 RD 1706/38]

VALIDITÀ

La ripetibilità della vendita è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a **6 mesi**, e comunque per non più di **10 volte**.

Per i medicinali stupefacenti di cui alla tabella II, sezione E, del DPR 309/1990 la ripetibilità è consentita per un periodo di 30 giorni e per non più di tre volte.

L'indicazione da parte del medico di **un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità**.

ELEMENTI OBBLIGATORI

- data di redazione (è necessaria per poter determinare il periodo di validità della ricetta)
- firma del medico

ADEMPIMENTI PER LA SPEDIZIONE DELLA RICETTA

Apposizione sulla ricetta di:

- data di spedizione
- prezzo praticato
- timbro attestante la vendita

*Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

RICETTA NON RIPETIBILE DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA

(art. 89 DLgs 219/2006; Tab. 5 FU; art. 123 TULS; artt. 34, 37, 38, 39 e 40 RD 1706/38; artt. 3 e 5 DL 23/98 convertito nella Legge 94/98 e successive modificazioni)

VALIDITÀ

30 giorni (escluso quello di redazione della ricetta).

ELEMENTI OBBLIGATORI

- codice fiscale e/o nome e cognome del paziente (nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti le indicazioni devono essere limitate alle iniziali del nome e cognome)
- dati relativi all'esenzione (solo per le ricette SSN)
- chiara indicazione, stampata o apposta con timbro, del medico prescrivente e della eventuale struttura da cui lo stesso dipende
- data di redazione
- firma del medico

ADEMPIMENTI PER LA SPEDIZIONE DELLA RICETTA

Apposizione sulla ricetta di:

- data di spedizione
- prezzo praticato

*Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

Conservazione in originale per 6 mesi

*Nel caso di ricette contenenti sostanze soggette alla legge **antidoping**, i **6 mesi** decorrono a partire **dal 31 gennaio** dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero.*

PRESCRIZIONE LIMITATIVA

(artt. 91, 92, 93, 94 DLgs 219/2006)

VALIDITÀ

È vietata la vendita al pubblico dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture a esso assimilabili nonché dei medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista.

La validità delle ricette che prescrivono medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti è la stessa delle ricette ripetibili o di quelle non ripetibili, a seconda del regime di fornitura al pubblico stabilito per il singolo medicinale.

ELEMENTI OBBLIGATORI

Gli elementi che devono recare le ricette che prescrivono medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono gli stessi delle ricette ripetibili o di quelle non ripetibili, a seconda del regime di fornitura al pubblico stabilito per il singolo medicinale.

Tuttavia:

- le ricette relative a medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di specialisti devono essere firmate da un medico specialista autorizzato alla prescrizione
- le ricette relative a medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri devono essere firmate da un medico operante in un centro ospedaliero autorizzato alla prescrizione.

In regime di SSN, per alcuni medicinali assoggettati a prescrizione limitativa la CUF (in base a quanto disposto dall'art. 70, comma 3, della legge 448/98) ha previsto che la diagnosi e il piano terapeutico siano stabiliti da centri ospedalieri o da medici specialisti e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale.

ADEMPIMENTI PER LA SPEDIZIONE DELLA RICETTA

Gli adempimenti connessi o successivi alla spedizione delle ricette relative a medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono gli stessi delle ricette ripetibili o di quelle non ripetibili, a seconda del regime di fornitura al pubblico stabilito per il singolo medicinale.

Non è necessario che l'originale o la fotocopia della prescrizione specialistica siano allegati al modulo regionale della ricetta, che il medico di famiglia compila per dare attuazione al piano terapeutico.

RICETTA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

(art. 4 Accordo (Convenzione) farmacie/SSN reso esecutivo con DPR 371/98; art.50 L. 326/2003; art. 38 RD 1706/38; DM 17.3.2008)

VALIDITÀ

30 giorni (escluso quello di redazione della ricetta).

ELEMENTI OBBLIGATORI

Deve essere redatta sul nuovo ricettario a lettura ottica di cui al DM 17.3.2008, tranne che per gli stupefacenti di cui alla tabella II sezione A per i quali deve essere utilizzato lo speciale ricettario "a ricalco".

- cognome, nome dell'assistito (o iniziali nei casi previsti dalla legge)
- indirizzo dell'assistito (nei casi previsti dalla legge)
- codice fiscale dell'assistito (*)
- dati relativi all'esenzione
- prescrizione (al massimo 2 pezzi o, in caso di pluriprescrizione, fino a 3 o 6 pezzi e per un massimo di sessanta giorni di terapia - per i **medicinali stupefacenti** un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni)
- data di prescrizione
- firma e timbro del medico
- sigla della provincia dell'azienda di iscrizione dell'assistito (per prescrizione di farmaci)

OPPURE

- sigla della provincia di residenza dell'assistito (per prescrizione di altri prodotti)

Nei casi in cui determinati medicinali siano erogabili a carico del SSN solo alle condizioni indicate nelle "note", i predetti medicinali **non** sono erogabili con oneri a carico del SSN **se** sulla ricetta, al lato del nome del medicinale prescritto, non è apposta l'indicazione della nota di riferimento (art. 70, comma 2, legge 448/1998). L'obbligo per il medico di controfirmare la nota di riferimento è stato soppresso dall'art. 1, comma 167, della legge 311/2004.

(*) La ricetta che risulti mancante del codice fiscale non può essere spedita in regime SSN, ma solo a spese del cliente, anche in caso di esibizione della Tessera Sanitaria.



ADEMPIMENTI PER LA SPEDIZIONE DELLA RICETTA

- data di spedizione
- timbro della farmacia
- numero progressivo della ricetta

La ricetta deve essere corredata dalla documentazione, bollino, fustellato, etc. comprovante l'avvenuta consegna all'assistito o, a seconda dei casi previsti dalla normativa o dalle modalità concordate a livello regionale, di altra documentazione.

La ricetta che risulti mancante:

- del numero della Tessera sanitaria
- della data di spedizione
- del timbro della farmacia
- del timbro e/o firma del medico

verrà riconsegnata alla farmacia per essere regolarizzata, e dovrà essere riconsegnata entro 30 giorni dalla data di ricezione.

In caso di ricetta recante il codice fiscale ed esibita unitamente alla Tessera Sanitaria, il c.f. è rilevato dalla TS e la ricetta è spedita con oneri a carico del SSN; in caso di ricetta recante il c.f. ed esibita senza presentazione di TS, il c.f. è rilevato dalla ricetta stessa che comunque è spedita con oneri a carico del SSN.

PREPARAZIONI MAGISTRALI

PM (artt. 3 e 5 DL 23/98 convertito nella Legge 94/98 e successive modificazioni; Tab. 4 e 5 FU)

VALIDITÀ

Se il medicinale è assoggettato a ricetta ripetibile:

- la ripetibilità della vendita è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a **6 mesi**, e comunque per non più di **10 volte**;
- **per i medicinali stupefacenti di cui alla tabella II, sezione E, del DPR 309/1990 la ripetibilità è consentita per un periodo di 30 giorni e per non più di tre volte.**

Se il medicinale è assoggettato a ricetta non ripetibile:

- **30 giorni** (escluso quello di redazione della ricetta)

ELEMENTI OBBLIGATORI

I medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee di Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea.

La prescrizione di preparazioni magistrali **per uso orale** può includere principi attivi diversi (da quelli descritti nelle farmacopee di Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea), qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea.

La prescrizione di preparazioni magistrali **per uso esterno** può includere principi attivi diversi (da quelli descritti nelle farmacopee di Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea), qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea.

Sono fatti salvi in ogni caso i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della Salute per esigenze di tutela della salute pubblica.

È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi d'impiego del principio attivo:

Qualora il medicinale non sia prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo,

il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e **specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea**; inoltre, **il medico non deve** riportare sulla ricetta le generalità del paziente, **ma deve invece** trascrivervi un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai dati di archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

PREPARAZIONI MAGISTRALI CONTENENTI VELENI

- dosi (in tutte lettere) della sostanza velenosa

Se le dosi del veleno sono non medicamentose o pericolose, il medico deve dichiarare per iscritto sulla ricetta:

- che la somministrazione è sotto la sua responsabilità
- a quale uso deve servire
- Analoga dichiarazione deve essere fatta dal medico qualora il dosaggio prescritto per un medicinale (anche se non sia un veleno) superi quello massimo indicato dalla FU

PREPARAZIONI MAGISTRALI CON RICETTA LIMITATIVA

I preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa possono essere allestiti solo alle condizioni previste in sede di AIC per i medicinali industriali corrispondenti.

ADEMPIMENTI PER LA SPEDIZIONE DELLA RICETTA

Gli adempimenti connessi o successivi alla spedizione di ricette che prescrivono preparazioni magistrali sono gli stessi delle ricette ripetibili o di quelle non ripetibili, a seconda del regime di fornitura al pubblico stabilito per il singolo medicinale.

Tuttavia, è obbligatoria la **conservazione per 6 mesi della ricetta**:

- **in originale**, per i medicinali assoggettati a ricetta **non ripetibile**;
- **in copia**, per i medicinali assoggettati a ricetta **ripetibile**

*Nel caso di ricette contenenti sostanze soggette alla legge **antidoping**, i **6 mesi** decorrono a partire **dal 31 gennaio** dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero.*

*Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

VELENI

- Annotazione sulla ricetta del nome della persona alla quale viene consegnata la preparazione
- È vietata la consegna a minori di 16 anni (art. 730 codice penale)
- Consegnare copia della ricetta all'acquirente se questi la domandi
- Conservazione dell'originale per 6 mesi

NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA

Nell'allestimento di preparazioni magistrali e officinali, devono essere osservate le seguenti disposizioni:

- “*Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia*” (NBP) contenute nella Farmacopea Ufficiale;
- “*Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali*” contenute nel DM 18 novembre 2003.

Con DM 22 giugno 2005, è stato stabilito che le farmacie che allestiscono **preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili** possono seguire **l'una o l'altra** delle suddette disposizioni.

Resta fermo l'obbligo di osservare le “*Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia*” per i **preparati officinali e magistrali sterili** e per le **preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza**, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci.

Le “*Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia*” della FU stabiliscono, inoltre, che “*il preparatore assicura sotto la sua responsabilità e documenta la qualità e quantità dei prodotti usati, la correttezza delle operazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite, in accordo con i **codici di preparazione accreditati dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani***”¹.

¹ I codici di preparazione accreditati dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti sono consultabili sul sito internet federale www.fofi.it

PROCEDURE SEMPLIFICATE DI ALLESTIMENTO DEI PREPARATI MAGISTRALI E OFFICINALI

DM 18 novembre 2003

Per le farmacie che seguono le “*Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali*” contenute nel DM 18 novembre 2003, i principali obblighi nei confronti del titolare o del direttore di farmacia riguardano:

- la redazione e la consegna, qualora si avvalga di personale dipendente, di istruzioni per la pulizia del laboratorio e per l'utilizzo delle attrezzature, sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento;
- l'allestimento della preparazione, di norma, durante l'orario di chiusura della farmacia, qualora la medesima non sia dotata di un locale separato o separabile adibito a laboratorio;
- la semplificazione dell'obbligo di documentazione che viene limitato ad alcune informazioni che il farmacista deve garantire in ordine a:
 - **contenitori primari utilizzati per le preparazioni:** va acquisito dal fornitore il certificato comprovante la conformità a FU;
 - **materie prime:** oltre ad una serie di informazioni che possono essere riportate in un'apposita etichetta (vedi Scheda n. 2), vanno acquisiti dal produttore e/o dal fornitore il certificato d'analisi (da conservare) e una dichiarazione di conformità alla normativa brevettuale italiana; una volta esaurita la confezione, va apposta sulla etichetta la data di ultimo utilizzo e il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a decorrere da tale data;
- il controllo della regolarità della ricetta, ivi compresa l'assenza di iperdosaggi e di eventuali incompatibilità chimico-fisiche;
- l'indicazione - per quanto riguarda le preparazioni magistrali - di una serie di informazioni² tassativamente elencate sulla copia della ricetta, se ripetibile, ovvero

² Tali informazioni devono, tra l'altro, indicare la “**data limite di utilizzazione**”. Al riguardo, le NBP della FU stabiliscono che: “*In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta:*

- **Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25%** non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; tale periodo non può comunque superare i 6 mesi.
- **Per tutte le altre formulazioni** utilizzare entro trenta giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti”.

sull'originale, se non ripetibile; tale obbligo può essere adempiuto tramite l'apposizione sulla ricetta - in originale o in copia - di una copia dell'etichetta della preparazione;

- la compilazione, per quanto riguarda le preparazioni officinali, di un foglio di lavorazione;
- l'indicazione sull'etichetta della preparazione di una serie di informazioni appositamente elencate;
- l'apposizione della firma del farmacista preparatore in calce alla ricetta o alla copia della ricetta o al foglio di lavorazione;
- la conservazione delle ricette ripetibili e non ripetibili per sei mesi (due anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita per le ricette relative a medicinali stupefacenti delle sezioni A, B e C) contenenti la prescrizione di preparazioni magistrali nonché dei fogli di lavorazione relativi alle preparazioni officinali.

Nelle schede che seguono si riportano:

- » il fac-simile del foglio di lavorazione previsto dal DM 18.11.2003 (Scheda n. 1);
- » uno schema degli adempimenti necessari per assicurare l'igiene del laboratorio qualora si ricorra a personale dipendente (Scheda n. 2);
- » uno schema degli adempimenti che il titolare, o il direttore, della farmacia deve rispettare all'atto del ricevimento della materia prima nonché un fac-simile di etichetta che può essere utilizzata per assolvere ai predetti adempimenti (Scheda n. 3);
- » un fac-simile dell'etichetta da apporre sulla preparazione. Copia dell'etichetta può essere apposta sulla ricetta in alternativa ai dati che il farmacista deve indicare sulla medesima (Scheda n. 4);
- » un fac-simile delle avvertenze da apporre sulla preparazione (Scheda n. 5);
- » un fac-simile del certificato di conformità alle normative brevettuali (Scheda n. 6);
- » un fac-simile del certificato relativo ai contenitori primari (Scheda n. 7);
- » un fac-simile di ricetta dopo la sua spedizione (Scheda n. 8).

SCHEDA N. 1

FOGLIO DI LAVORAZIONE

Titolo della preparazione

.....

Data

.....

Numero progressivo

.....

Quantità totale allestita

Sostanze	Quantità
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	

Periodo di validità

.....

Firma del preparatore

.....

SCHEDA N. 2

Fac-simile

da utilizzare nell'ipotesi in cui la farmacia si avvalga di personale dipendente

FARMACIA XY

IGIENE DEL LABORATORIO

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DEL LABORATORIO E DELLE ATTREZZATURE

Pavimento dei locali: aspirare o spazzare, lavare con acqua e ammoniaca, alcool o amuchina o altro prodotto commerciale (*indicare quale*).

Frequenza: giornaliera, bi-settimanale, tri-settimanale (*indicare*).

Piani di lavoro: rimuovere i residui aspirandoli con un aspirapolvere oppure asportando con spugna lavabile/tessuto monouso, pulire con detergente (*indicare*) ed eventualmente risciacquare.

Frequenza: fine lavoro.

Pareti del laboratorio: se necessario pulire con panno/spugna utilizzando detergenti (*indicare*) ed eventualmente risciacquare.

Frequenza: semestrale.

Attrezzatura varia: asportare eventuali residui con panno/carta monouso (tipo *scot-tex*), lavare con acqua e detergenti (*indicare*), risciacquare, disinfettare se necessario con alcool o altro (*indicare*), asciugare o lasciare asciugare.

Frequenza: dopo ogni utilizzo.

Utensili e vetreria: asportare eventuali residui e lavare con acqua ed eventuali detergenti (*indicare*) disinfettare se necessario con: (*indicare*).

Frequenza: dopo ogni utilizzo.

Data

.....

Firma del titolare o del direttore

.....

SCHEDA N. 3

Fac-simile

RICEVIMENTO CONFEZIONE MATERIA PRIMA

Al ricevimento della materia prima numerare univocamente la confezione, apporre la data e riportarla anche sul certificato di analisi, apporre il numero della bolla o della fattura¹, apporre una seconda data nel giorno in cui si apre la confezione per il primo utilizzo.

Apporre la data di fine utilizzo all'esaurimento della confezione.

Si consiglia di utilizzare il fac-simile di etichetta sotto riprodotta.

Data Ricezione

Num. int.

Num. bolla/fatt.

Data 1° utilizzo

Data fine utilizzo

¹ In alternativa: fotocopiare la bolla (o la fattura) e allegarla al certificato di analisi riportante il medesimo numero della confezione.

SCHEDA N. 4

Fac-simile

ETICHETTA DELLA PREPARAZIONE UTILIZZABILE ANCHE PER I DATI DA INDICARE SULLA RICETTA

Farmacia Dr.
nome / cognome

Via n Città

Tel. Fax E-mail:
facoltativo facoltativo

N. Data Dott.

Nome del paziente (o codice alfanumerico) se indicato sulla ricetta

Zolfo g 0,5

Acido salicilico g 3

Vaselina filante bianca g 30

.....

Prezzo sostanze € Onorario professionale €
x,xx x,xx

Diritto addizionale € Contenitore € **Totale**
 €

Uso Esterno

Data limite utilizzo:

N.B. Resta fermo l'obbligo di contrassegnare le sostanze velenose con idoneo segno esterno. Inoltre, si deve apporre sui rimedi per cura di animali l'indicazione « per uso veterinario » (art. 37, R.D. 1706/38).

SCHEDA N. 5

Fac-simile

Precauzioni

- Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'utilizzo
Tenere in armadio chiuso
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Non disperdere il flacone nell'ambiente
Tenere al riparo della luce
Agitare prima dell'uso
Altro

Firma del preparatore

.....

SCHEDA N. 6

Fac-simile

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE BREVETTUALI

Con la presente si certifica che tutte le materie prime cedute da questa azienda alla farmacia sono conformi alle norme brevettuali italiane.

SCHEDA N. 7

Fac-simile

CERTIFICATO CONTENITORI PRIMARI

Con la presente si certifica che tutti i contenitori¹, vasetti, flaconi, contagocce, portapillole ecc. ceduti da questa azienda alla farmacia sono conformi alle specifiche indicate dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.

(si ritiene che sia equivalente al certificato l'eventuale marchiatura del contenitore da parte del produttore con la sigla F.U.)

¹ Si ritiene che tutti i contenitori, vasetti, flaconi, contagocce, portapillole, ecc. già presenti in farmacia al 1° gennaio 2004 possano essere utilizzati, anche se privi del certificato, fino al loro esaurimento.

SCHEDA N. 8

Fac-simile Ricetta

Dott. Mario Rossi

Via Cap Città

Tel. Data Prescrizione

Zolfo g 0,5

Acido salicilico g 3

Vaselina filante bianca g 30

Spalmare mattino e sera

Dott. Mario Rossi

Farmacia **Dr.**

Via **n** **Città**
nome / cognome

Tel. Fax E-mail:
facoltativo facoltativo

N.125 Data 24 gen. 2004 Dott. Rossi Mario
 Nome del paziente (o codice alfanumerico) se indicato sulla ricetta

Zolfo g 0,5

Acido salicilico g 3

Vaselina filante bianca g 30

.....

Prezzo sostanze € Onorario professionale € **Totale**
x,xx x,xx

Diritto addizionale € Contenitore € €

Uso Esterno

Data limite utilizzo:

Precauzioni

- Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'utilizzo
Tenere in armadio chiuso
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Non disperdere il flacone nell'ambiente
Tenere al riparo della luce
Agitare prima dell'uso
- Altro

Firma del preparatore

.....



CONSEGNA MEDICINALI SENZA RICETTA

DM 31 marzo 2008

Il DLgs 274/2007, modificando il Codice Comunitario dei medicinali per uso umano approvato con DLgs 219/2006, ha previsto che, con decreto del Ministero della Salute, dovessero essere individuate le condizioni che consentono al farmacista in caso di estrema necessità ed urgenza, di consegnare senza ricetta medicinali assoggettati a prescrizione medica.

Le suddette condizioni sono state individuate con DM 31.3.2008, in vigore dall'11 maggio 2008.

Il DM ha previsto che il farmacista debba annotare su apposito registro la consegna dei farmaci effettuata senza ricetta nei suddetti casi e consegnare al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

Inoltre, in base al medesimo DM, il cliente, in alcuni casi, è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto.

Il Ministero della Salute ha espresso il proprio assenso rispetto al modello di registro per la consegna di medicinali senza ricetta proposto dalla Federazione degli Ordini unitamente a FEDERFARMA e ASSOFARM, che potrà essere pertanto utilizzato per tutti gli adempimenti previsti dal DM 31.3.2008 per la registrazione delle vendite di medicinali senza ricetta.

Tale modello, oltre che come registro, potrà essere utilizzato infatti anche come scheda da consegnare al cliente affinché sia inoltrata al medico e per la dichiarazione di assunzione di responsabilità che il cliente deve sottoscrivere nei casi previsti.

Il Ministero ha comunque precisato che saranno accettati anche modelli diversi di registro, purché rispondenti a quanto previsto dallo stesso DM 31.3.2008.

Riepilogando, dunque, in sintesi:

- A)** Le norme del DM 31.3.2008, che prevedono le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, di consegnare senza ricetta medicinali assoggettati a prescrizione medica, sono in vigore dall'11 maggio 2008.
- B)** Per quanto riguarda le modalità di tenuta del registro, il farmacista procederà come segue:
- utilizzare una pagina per ciascuna consegna;
 - numerare, timbrare e siglare la pagina (la sigla deve essere apposta dal titolare o direttore della farmacia);
 - compilare la pagina, indicando la data, le iniziali del paziente e i dati relativi al medicinale consegnato;
 - barrare il campo relativo al motivo della richiesta;
 - far sottoscrivere al cliente la dichiarazione di responsabilità nei casi previsti (indicati nella pagina);
 - inserire la pagina in un raccoglitore, anche a fogli mobili.
- C)** Copia (anche semplice fotocopia) della pagina del registro costituirà la scheda da consegnare al cliente per il successivo inoltro al medico curante.

CONSEGNA MEDICINALI* SENZA RICETTA

DM 31.3.2008

**Presupposto di ammissibilità:
deve ricorrere un caso di estrema
necessità e urgenza**

CONDIZIONI ED ELEMENTI CHE NE CONFERMANO LA SUSSISTENZA

Patologia cronica

(ad es. *diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva*)

(La consegna di medicinali **iniettabili** è ammessa limitatamente all'**insulina**)

- presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;
- 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 la **dichiarazione di assunzione di responsabilità**.*
- 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;
- 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 la **dichiarazione di assunzione di responsabilità**.*
- conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico

(ad es. *ulteriore assunzione di un antibiotico*)

(La consegna di medicinali **iniettabili** è ammessa nel caso di **antibiotici monodose**)

- 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;
- esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato.
*Il cliente è tenuto a sottoscrivere la **dichiarazione di assunzione di responsabilità**.*

* La consegna senza ricetta è ammessa, qualora ne ricorrano le condizioni, per i medicinali assoggettati a **ricetta ripetibile** e per i medicinali assoggettati a **ricetta non ripetibile**.

Non è ammessa per:
medicinali stupefacenti;
medicinali con onere a carico del SSN;
medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

Prosecuzione terapia a seguito di dimissioni ospedaliere

- 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.
- È ammessa anche la consegna di medicinali **iniettabili**.

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DA PARTE DEL CLIENTE SULLA VERIDICITÀ DEL TRATTAMENTO CON IL MEDICINALE RICHIESTO

È necessaria in caso di:

- **patologia cronica attestata da documento dell'autorità sanitaria**, qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare;
- **patologia cronica documentata con ricetta scaduta da non oltre trenta giorni**;
- **necessità di non interrompere il trattamento terapeutico accompagnata da esibizione di una confezione inutilizzabile**.

CONSEGNA MEDICINALI* SENZA RICETTA

DM 31.3.2008

**Presupposto di ammissibilità:
deve ricorrere un caso di estrema
necessità e urgenza**

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Quantità

Consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche.

Nel caso di antibiotici iniettabili monodose **può essere consegnata una** quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.

Scheda con specificazione del medicinale

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.

Consegnare al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

* La consegna senza ricetta è ammessa, qualora ne ricorrano le condizioni, per i medicinali assoggettati a **ricetta ripetibile** e per i medicinali assoggettati a **ricetta non ripetibile**.

Non è ammessa per:
medicinali stupefacenti;
medicinali con onere a carico del SSN;
medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

Registro

Annotare su apposito registro *(le cui pagine devono essere numerate, timbrate e siglate dal farmacista)* la consegna dei farmaci.

Nel registro devono essere riportati:

- nome del farmaco;
- iniziali del paziente;
- condizione che ha dato luogo alla consegna del farmaco.

Al registro deve essere allegata, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DA PARTE DEL CLIENTE SULLA VERIDICITÀ DEL TRATTAMENTO CON IL MEDICINALE RICHIESTO

È necessaria in caso di:

- **patologia cronica attestata da documento dell'autorità sanitaria**, qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare;
- **patologia cronica documentata con ricetta scaduta da non oltre trenta giorni**;
- **necessità di non interrompere il trattamento terapeutico accompagnata da esibizione di una confezione inutilizzabile.**

Pag. n. Farmacia

CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA DM 31.3.2008

Data Iniziali del Paziente.....

Barrare il motivo della richiesta

<p>Patologia cronica (art. 2)</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p>Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto.</p> <p>Iniettabili SOLO INSULINA</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p>Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione di responsabilità.</p> <p>Iniettabili SOLO INSULINA</p>	
<p>Altre Patologie (artt. 3-4)</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p>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.</p> <p>Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p>Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiato). Dichiarazione di assunzione di responsabilità.</p> <p>Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE</p>	

Medicinali consegnati

Denominazione:
 Forma Farmaceutica:
 Dosaggio:
 AIC:.....
 N. confezioni (solo per antibiotici monodose).....

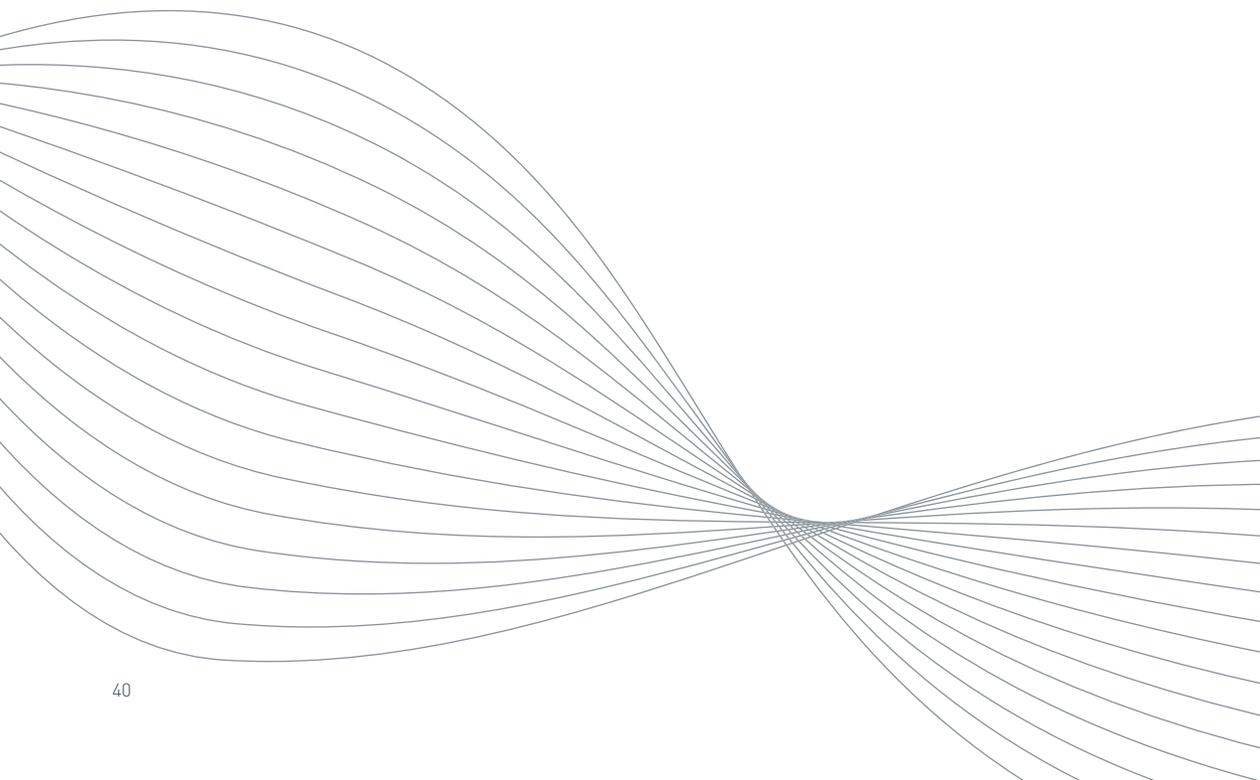
	<p><input type="checkbox"/></p> <p>Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento.</p> <p>Iniettabili SOLO INSULINA</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p>Esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni, apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione. Dichiarazione di responsabilità.</p> <p>Iniettabili SOLO INSULINA</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p>Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.</p> <p>Iniettabili SOLO INSULINA</p>
	<p><input type="checkbox"/></p> <p>Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera. Esibita documentazione.</p> <p>Iniettabili AMMESSI</p>	<p>NB: Il "Cliente" è colui che ritira il medicinale, il "Paziente" è la persona a cui è destinato il medicinale. La presente procedura non è ammessa per la consegna di medicinali:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stupefacenti o psicotropi, 2) soggetti a prescrizione ospedaliera o specialistica, 3) in regime di SSN. <p>Può essere consegnata una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, tranne che per antibiotici iniettabili monodose.</p> <p>Copia della presente scheda è consegnata al cliente per il successivo inoltrare al medico curante.</p>	

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE

Dichiaro sotto la mia responsabilità che il paziente è in trattamento con il medicinale consegnato.

Firma del cliente

MEDICINALI PER USO VETERINARIO



Ricette che prescrivono medicinali per uso veterinario

Si illustrano nelle schede che seguono le caratteristiche dei diversi tipi di ricetta per uso veterinario e gli adempimenti cui è tenuto il farmacista nella spedizione delle stesse.

RICETTA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA

[modello All. III DLgs 193/2006 come modificato dal DLgs 143/2007]

MEDICINALI

- medicinali veterinari ad azione immunologica, premiscele medicate, medicinali veterinari contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti, **prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo** (art. 76 DLgs 193/2006);
- medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia quando **presentati in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo** (art. 76 DLgs 193/2006);
- [medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena nonché altre sostanze ad azione anabolizzante, tutti autorizzati in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia [All. III DLgs 193/2006]] - il nuovo modello di ricetta veterinaria approvato con *DLgs 143/2007 non prevede più tale tipologia di medicinali, pertanto dal 20.9.2007 non è più necessario utilizzare la ricetta in triplice copia;*
- uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti - (artt. 11 e 76 DLgs 193/2006):
- medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
- medicinale autorizzato per l'uso umano;
- medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;
- medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria;
- medicinali veterinari indicati anche, o esclusivamente, **per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo** che riportino sulla confezione la dicitura *"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile"* (tab. n. 5 FU punto 18);
- preparati magistrali **prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo** (tab. n. 5 FU punto 21);
- scorte di medicinali veterinari (art. 80, comma1, DLgs 193/2006):
- rifornimento per scorte di impianti;
- rifornimento per scorta del veterinario.

VALIDITÀ e limitazioni

10 giorni lavorativi (non festivi) escluso quello di redazione della ricetta (art. 77 DLgs 193/2006).

30 giorni (escluso quello di redazione della ricetta) nel caso di ricette che prescrivono medicinali stupefacenti compresi nella **tabella II sezione A** di cui al DPR 309/1990.

ELEMENTI OBBLIGATORI

La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte e firmata utilizzando penna a inchiostro indelebile;

codice di allevamento (obbligatorio solo per le prescrizioni destinate ad animali della specie bovina, bufalina, suina, ovina e caprina (DPR 317/1996);

esatta dislocazione sul territorio dell'allevamento in cui vengono utilizzati i medicinali (obbligatoria per le prescrizioni destinate alle specie non previste dal DPR 317/1996).

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Apposizione sulla ricetta:

- timbro;
- data di consegna;
- numero di lotto;
- firma.

*Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

Invio alla ASL entro una settimana dalla vendita (art. 76 DLgs 193/2006).

Conservazione:

- **cinque anni** (art. 71 DLgs 193/2006); oltre a tale termine, per le prescrizioni concernenti i medicinali stupefacenti compresi nella tab. II, sez. A, B e C va osservato **anche** il termine di **due anni dall'ultima registrazione** nel registro stupefacenti (art. 71 DLgs 193/2006 e art. 45 DPR 309/1990).

* Per la prescrizione di medicinali stupefacenti compresi nella tabella II sezione A di cui al DPR 309/1990 deve essere utilizzata la **ricetta stupefacenti a ricalco**.

RICETTA NON RIPETIBILE

MEDICINALI

- medicinali veterinari indicati per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo per i quali non è richiesta la ricetta in triplice copia (tab. n. 5 FU punto 19);
- medicinali veterinari la cui fornitura o utilizzazione è soggetta alle restrizioni che risultano dall'applicazione delle pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, e ad altre restrizioni risultanti dalla legislazione comunitaria (art. 75 DLgs 193/2006);
- medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti (art. 75 DLgs 193/2006);
- medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per: la specie cui è destinato il farmaco, la persona che somministra i medicinali agli animali, l'ambiente (art. 75 DLgs 193/2006);
- medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici (art. 75 DLgs 193/2006);
- formule officinali per animali destinati alla produzione di alimenti (art. 75 DLgs 193/2006);
- nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni (art. 75 DLgs 193/2006);
- medicinali per uso umano destinati ad animali da compagnia (art. 10 DLgs 193/2006);
- medicinali veterinari autorizzati solo per animali da compagnia che riportino la dicitura *"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile"* (tab. n. 5 FU punto 19);
- preparati magistrali destinati ad animali da compagnia (tab. n. 5 FU punto 21);
- medicinali veterinari omeopatici (art. 23 DLgs 193/2006).

VALIDITÀ e limitazioni

30 giorni (escluso quello di redazione della ricetta) (tabella n. 5 FU)

30 giorni (escluso quello di redazione della ricetta) **anche** nel caso di ricette che prescrivono medicinali stupefacenti compresi nella **tabella II sezioni A, B, C, D** del DPR 309/1990.

ELEMENTI OBBLIGATORI

- nome cognome e domicilio del proprietario dell'animale;
 - specie dell'animale;
 - dose;
 - modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo;
 - data e firma del medico;
- (All. III DLgs 193/2006 e art. 167 TULS).

Non vi è obbligo di scrivere i numeri in lettere.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Apposizione sulla ricetta:

- data di spedizione;
- prezzo.

*Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette inviate **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

Conservazione:

ricette che riguardano **animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo**:

- **cinque anni** (art. 71 DLgs 193/2006); oltre a tale termine, per le prescrizioni concernenti i medicinali stupefacenti compresi nella tab. II, sez. A, B e C, va osservato **anche** il termine di **due anni dall'ultima registrazione** nel registro stupefacenti (art. 71 DLgs 193/2006 e art. 45 DPR 309/1990);

ricette che riguardano **animali da compagnia**:

- **sei mesi**;
- **due anni dall'ultima registrazione** nel registro stupefacenti se la prescrizione concerne medicinali stupefacenti compresi nella tabella II sez. A, B e C.

* Per la prescrizione di medicinali stupefacenti compresi nella tabella II sezione A di cui al DPR 309/1990 deve essere utilizzata la **ricetta stupefacenti a ricalco**.

RICETTA RIPETIBILE

MEDICINALI

- medicinali veterinari **destinati ai soli animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinati** (art. 76 DLgs 193/2006);

Il Ministero della Salute può autorizzare la vendita dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile dei medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari **utilizzati per il trattamento degli animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano ed allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo** (art. 76 DLgs 193/2006).

VALIDITÀ' e limitazioni

Tre mesi

può essere riutilizzata per un massimo di cinque volte (All. III DLgs 193/2006 come modificato dal DLgs 143/2007).

Per i medicinali stupefacenti di cui alla **tabella II sezione E** del DPR 309/1990 la ripetibilità è consentita per un periodo di **30 giorni e per non più di tre volte**.

ELEMENTI OBBLIGATORI

data e firma del medico.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Apposizione sulla ricetta di:

- data di spedizione;
- prezzo:

*Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

Deve essere trattenuta dal farmacista al termine del periodo di validità.

MEDICINALI STUPEFACENTI

TABELLE STUPEFACENTI

Con la legge 49/2006, le vecchie tabelle stupefacenti I, II, III, IV, V e VI sono state sostituite da due tabelle, la tabella I e la tabella II, la quale si articola nelle sezioni A, B, C, D ed E.

Nella tabella I sono indicate le sostanze con forte potere tossicomaniaco ed oggetto di abuso.

Nella tabella II le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci.

È opportuno evidenziare che, con la legge n. 38 del 15 marzo 2010, pubblicata nella G.U. n. 65 del 19 marzo 2010 e in vigore dal 3 aprile 2010, è stato previsto che, in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, siano **inseriti nella sezione D della tabella II i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis³, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale.**

Con **DM 31.3.2010**, pubblicato nella G.U. n. 78 del 3.4.2010 ed entrato in vigore lo stesso giorno, è stata aggiornata la sezione D della tabella II.

La tabella II stupefacenti è riportata in appendice.

³ All. III-bis al DPR 309/1990

Farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate

- *Buprenorfina*
- *Codeina*
- *Diidrocodeina*
- *Fentanyl*
- *Idrocodone*
- *Idromorfone*
- *Metadone*
- *Morfina*
- *Ossicodone*
- *Ossimorfone*

BUONI-ACQUISTO STUPEFACENTI

La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle **tabelle I e II, sezioni A, B e C**, è fatta in base a **richiesta scritta** da staccarsi da apposito bollettario "**buoni acquisto**" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute.

Si evidenzia che **la richiesta scritta non è necessaria** per la vendita o cessione a qualsiasi titolo dei **medicinali compresi nella tabella II, sezioni D ed E**.

I titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario buoni-acquisto anche per richiedere **a titolo gratuito i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B, C** ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, **qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica** (v. pag. 64).

Con DM 18.12.2006 è stato approvato il **nuovo modello** di buono-acquisto, **utilizzabile sia per le richieste singole che per le richieste cumulative** di sostanze stupefacenti e delle relative composizioni medicinali. Il nuovo modello è in vigore dal 14.1.2007.

Il **vecchio bollettario buoni-acquisto** è ancora valido e può essere utilizzato, per le richieste singole, anche dopo il 14.1.2007. Pertanto, a decorrere da tale data, i titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare sia i bollettari buoni-acquisto ritirati presso gli Ordini provinciali, idonei per le sole richieste singole, sia i nuovi modelli, approvati con il citato DM 18.12.2006, idonei sia per le richieste singole che per le richieste cumulative.

Il nuovo modello può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni-acquisto non numerati preventivamente, oppure può essere stampato anche con sistemi di tipo informatico al momento della predisposizione dell'ordine. Il buono-acquisto può anche essere reperito nel sito del Ministero della Salute all'indirizzo www.ministerosalute.it, sezione "Medicinali e stupefacenti - Moduli"; si può quindi effettuare la stampa ed utilizzarlo o copiarne il *file*.

Il buono-acquisto può essere scaricato anche da questo sito.

A differenza del vecchio bollettario, il nuovo modello di buono-acquisto, pur dovendo essere conforme al modello ministeriale, non è stampato né distribuito dal Ministero. Gli Ordini non hanno l'obbligo di procurarsi e distribuire i nuovi modelli di buoni-acquisto; tuttavia, ove lo ritengono, possono mettere a disposizione dei propri iscritti blocchi già predisposti.

Qualora un farmacista preferisca avere a disposizione un blocco cartaceo di buoni-acquisto di nuovo modello potrà, analogamente a quanto già avviene per il registro di entrata e uscita, procurarselo presso venditori specializzati. Nel caso in cui sia utilizzato il nuovo modello di buono-acquisto in forma cartacea con copie a ricalco, la firma può essere posta in originale su una copia e a ricalco sulle altre copie; può essere a ricalco anche la firma della persona responsabile della consegna dei medicinali per la ditta cedente.

La richiesta di fornitura di stupefacenti mediante il nuovo modello di buono-acquisto per le richieste singole e cumulative può essere inviata al fornitore anche via e-mail (purché con firma elettronica certificata) e fermo restando l'obbligo, per la ditta cedente, di stampare la richiesta al momento del ricevimento dell'ordinativo di fornitura. In tal caso è superfluo effettuare l'invio postale o tramite corriere. In ogni caso restano possibili le diverse modalità di trasmissione. Ovviamente, il buono-acquisto da allegare alla fattura o al documento di trasporto deve essere in forma cartacea.

In sintesi pertanto il farmacista può, a sua scelta:

- 1 procurarsi i nuovi modelli in forma cartacea eventualmente anche in blocchi (max. cento buoni-acquisto) ed eventualmente anche con copie a ricalco. Nel caso in cui non si tratti di copie a ricalco, il farmacista, in luogo di compilare quattro originali, può anche compilarne uno, farne tre fotocopie, apporre poi la firma in originale su tutti e quattro gli esemplari e inviarne tre al fornitore;
- 2 tenere una copia informatizzata del modello e stamparlo quando occorre, compilandolo come al punto 1);
- 3 tenere una copia informatizzata del modello, compilarla direttamente sul computer e stamparla in quattro copie;
- 4 tenere una copia informatizzata del modello e inviarla via e-mail, purché con firma elettronica certificata.

Il nuovo buono-acquisto, **numerato secondo una progressione numerica annuale propria di ciascuna impresa autorizzata o farmacia, deve essere redatto in quattro copie:**

- la **prima copia** è conservata dall'acquirente;
Tale copia deve essere conservata unitamente alla fattura. Quando il fornitore non emette fattura di vendita è sufficiente allegare alla copia del buono-acquisto il documento di trasporto comprovante la transazione delle sostanze stupefacenti (o psicotrope) tra il fornitore stesso e il destinatario;
- la **seconda copia** è conservata dal cedente;

- la **terza copia** è inviata, a cura del cedente, al Ministero della Salute - Ufficio centrale stupefacenti o alla ASL di pertinenza della farmacia entro trenta giorni dalla data di consegna. Per **“data di consegna”** si intende quella indicata dal responsabile della ditta cedente nell’apposito campo e rappresenta quella in cui viene predisposta la merce da cedere e in cui si esegue lo scarico nel registro di entrata e uscita anche se la merce viene consegnata nei giorni immediatamente successivi (ovviamente la data che il farmacista acquirente dovrà riportare sul registro di entrata e uscita è invece la data di carico degli stupefacenti). La trasmissione della copia del buono-acquisto alla ASL di pertinenza della farmacia deve essere effettuata, a cura del fornitore, entro 30 giorni dalla data di consegna. Da intendersi nel senso sopra specificato e indipendentemente da quando gli stupefacenti siano stati effettivamente consegnati alla farmacia.

In caso di reso, la farmacia invia la terza copia al Ministero della Salute Ufficio centrale stupefacenti, Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma;

- la **quarta copia** è rimessa dal cedente all’acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati (l’indicazione dei quantitativi effettivamente consegnati è obbligatoria soltanto nel caso in cui l’evasione non sia corrispondente all’ordinativo). Il Ministero della Salute, con nota del 22.2.2007, ha precisato che la quarta copia non deve necessariamente accompagnare fisicamente la spedizione, purché sia recapitata all’acquirente nel più breve tempo possibile. Tale copia costituisce il documento giustificativo del carico.

In sintesi pertanto il farmacista acquirente deve conservare:

- 1 la prima copia del buono-acquisto, unitamente alla fattura;
- 2 la quarta copia del buono-acquisto, restituita dal cedente con l’indicazione delle quantità effettivamente prese in carico (ove non corrispondenti a quelle richieste) che costituisce il documento giustificativo del carico.

Il tempo di conservazione del buono-acquisto coincide con quello del registro di entrata e uscita stupefacenti, quindi **la copia del buono acquisto in possesso dell’acquirente** (documento giustificativo del carico) **deve essere conservata per due anni dall’ultima registrazione (Legge 38/2010, entrata in vigore il 3 aprile 2010).**

I buoni-acquisto non devono essere numerati preventivamente, ma soltanto al momento dell’emissione dell’ordine di fornitura. Qualora ci si avvalga di buoni-acquisto in blocchi preconfezionati, uno stesso blocco di buoni-acquisto può essere utilizzato nel corso di più anni, iniziando una nuova numerazione al primo gennaio di ogni anno.

Non è necessario apporre specifiche diciture sulle copie del buono-acquisto come elemento distintivo di ciascuna copia (ad es.: 1° copia, 2° copia, copia Autorità, ecc.).

Il numero di righe indicato nel modello non è vincolante. Pertanto è possibile adottare un modello strutturato in modo sufficiente a comprendere tutte le voci da ordinare, purché risulti chiaro che si riferiscono al medesimo buono-acquisto.

I campi possono essere compilati a penna, stampati con timbro o con sistemi di tipo informatico.

La ditta acquirente deve apporre la denominazione della ditta cedente. Pertanto, **il nome del fornitore deve essere apposto a cura della farmacia.**

La quantità richiesta/consegnata deve essere indicata in unità di peso o volume oppure in numero di confezioni.

Il campo **“quantità consegnata”** deve essere compilato sulle tre copie a cura della ditta cedente e la quantità consegnata deve essere sempre specificata, anche in caso di corrispondenza con la quantità richiesta.

L'ordinativo può essere evaso anche in caso di parziale fornitura, ma non per quantitativi eccedenti la richiesta.

Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, il buono-acquisto deve essere restituito all'acquirente.

Non è possibile frazionare l'evasione dell'ordine in tempi successivi.

La restituzione della copia recante la quantità consegnata deve essere contestuale all'invio della merce e può essere inviata anche per via telematica. Deve essere sempre effettuata, sia per forniture parziali che complete.

Nel registro di entrata e uscita della ditta acquirente deve essere riportato il numero del buono-acquisto (costituito da un numero progressivo e dall'anno, espresso anche con sole due cifre) e la data di emissione.

Il numero di riferimento definito dall'acquirente caratterizza il buono acquisto per tutto ciò che ad esso si riferisce, come le operazioni di registrazione nel registro di entrata e uscita (sia dell'acquirente che del cedente) dove, nel campo dedicato, bisogna riportare il numero del documento giustificativo dell'entrata o dell'uscita.

Il buono-acquisto in tre sezioni si utilizza come in passato. Pertanto, il fornitore non è obbligato a restituire alla farmacia una copia e il buono-acquisto non può essere utilizzato per forniture parziali.

La destinazione dei buoni-acquisto in tre sezioni in possesso delle farmacie è stata indicata dal Ministero della Salute con nota in data 20.11.2006 nella quale è stato precisato che in caso di trasferimento della titolarità della farmacia, il bollettario buoni-acquisto utilizzato dalla farmacia alienata deve essere consegnato all'azienda sanitaria locale competente per territorio.

Le case di cura e gli ospedali privi di farmacia interna non possono utilizzare il buono-acquisto, e devono pertanto rifornirsi di stupefacenti compresi nella tabella II, sezioni A, B, C, con la richiesta in triplice copia firmata dal direttore sanitario, prevista e disciplinata dall'art. 42 del DPR 309/1990⁴.

Per quanto riguarda le farmacie gestite in società, laddove ci si avvalga del vecchio bollettario buoni-acquisto in tre sezioni, si tenga presente che il Ministero della Salute, con nota del 20.11.2006, ha precisato che tale bollettario deve essere unico per la farmacia, indipendentemente da chi è incaricato della Direzione. Nel caso di passaggio delle funzioni direttive da un socio all'altro, risultante da specifica documentazione, la competenza nella tenuta del bollettario buoni-acquisto sarà trasferita al nuovo direttore. In caso di vendita o trasferimento ad altro titolo della titolarità della farmacia, sia da parte di un singolo farmacista che da una società di farmacisti, è necessario procedere al rinnovo della documentazione; pertanto il bollettario buoni-acquisto utilizzato dalla farmacia alienata deve essere consegnato all'azienda sanitaria competente per territorio.

Con nota del 20.5.2008 il Ministero della Salute ha precisato che, al fine di garantire il completo servizio da parte delle farmacie aperte al pubblico anche in caso di impedimento, seppur temporaneo, del farmacista titolare o direttore, questi può **delegare con atto formale un proprio collaboratore alla firma del buono-acquisto**.

La delega del buono acquisto, come precisato dal Ministero, non costituisce una delega alla direzione della farmacia ed è finalizzata a garantire la continuità di approvvigionamento di farmaci essenziali.

Per le suddette finalità il buono-acquisto può essere firmato, oltre che dai collaboratori che operano nelle farmacie aperte al pubblico, anche dai farmacisti in servizio nelle farmacie ospedaliere o nelle farmacie dei servizi farmaceutici territoriali, ancorché non abbiano la funzione di direttore dell'unità operativa.

⁴ La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento.

Prescrizione e spedizione ricette

Si illustrano di seguito le modalità di prescrizione e spedizione delle ricette relative a medicinali stupefacenti e gli adempimenti cui è tenuto il farmacista.

A) RICETTA “A RICALCO”

Tale ricetta deve essere utilizzata per i medicinali compresi nella tabella II, **sezione A**.

Le prescrizioni in regime di **SSN** devono essere **in triplice copia a ricalco** (il farmacista ne deve trattenere due e riconsegnare la terza al cliente), mentre, **le altre, in duplice copia a ricalco** (il farmacista ne deve trattenere una copia e riconsegnare l'altra al cliente).

La prescrizione può comprendere **un solo medicinale** per una cura di durata non superiore a **trenta giorni**.

Per i **medicinali di cui all'allegato III-bis**, la prescrizione può comprendere **fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti**, per una cura di durata non superiore a **trenta giorni**.

La legge 38/2010 (in vigore dal 3 aprile 2010) ha disposto che, per la prescrizione, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario a ricalco, può essere utilizzato il ricettario del Servizio Sanitario Nazionale.⁵

La stessa legge 38/2010 ha altresì previsto che il farmacista spedisca comunque le ricette che prescrivono un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

⁵ Circa le modalità di compilazione della ricetta SSN (rossa) per i farmaci della terapia del dolore, il Ministero della Salute ha precisato quanto segue.

“La ricetta deve contenere: il codice “TDL” (terapia del dolore severo) per l'esenzione dalla partecipazione alla spesa (decreto MEF 17/03/08, allegato 12); per i farmaci della tabella II A), la prescrizione dei medicinali per la **terapia non superiore a trenta giorni** e, per consentirne al farmacista la necessaria verifica, l'indicazione della **posologia**, in analogia a quanto previsto sulla copia SSN della RMR (ricetta ministeriale a ricalco). Il numero di confezioni da indicare in ciascuna ricetta è condizionato dal regime di rimborsabilità disciplinato dalle diverse Regioni. Resta confermata la rimborsabilità per trenta giorni di terapia quando il medico usa la RMR”.



La ricetta “a ricalco” deve essere utilizzata anche per la prescrizione di medicinali compresi nella tabella II, sezione A, utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza, nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata specificamente autorizzata.

L’approvvigionamento mediante “*autoricettazione*” da parte dei medici chirurghi e dei medici veterinari può avvenire solo per i medicinali di cui all’allegato III-bis per uso professionale urgente. Per l’approvvigionamento degli altri medicinali stupefacenti (tabella II, sezioni A, B e C) i medici devono avvalersi della richiesta in triplice copia di cui all’art. 42 del DPR 309/1990⁶.

La ricetta può essere spedita entro il termine di validità di **trenta giorni** decorrenti dalla data di redazione della ricetta stessa.

Come a suo tempo confermato anche dal Ministero della Giustizia con nota del 5.10.1993, ai fini del calcolo del termine di validità delle ricette, non deve essere considerato il giorno di redazione della ricetta.

La ricetta deve contenere:

- cognome e nome dell’assistito ovvero del proprietario dell’animale ammalato;
- dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
- indirizzo e numero telefonico professionali del medico prescrittore;
- data e firma del medico;
- timbro personale del medico.

⁶ La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all’ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l’altra all’azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento.

Per questa tipologia di ricette il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- la data di spedizione e il timbro della farmacia (**sempre obbligatori**);
- il prezzo praticato⁷.

Il farmacista deve, altresì, **riportare la vendita sul registro di entrata e uscita stupefacenti entro quarantotto ore (Legge 38/2010), conservando copia della ricetta per due anni decorrenti dalla data dell'ultima registrazione.**

In base a quanto previsto dalla legge 38/2010, su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

⁷ Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.

B) RICETTA NON RIPETIBILE

Tale ricetta deve essere utilizzata per i medicinali compresi nella tabella II, **sezioni B, C e D**. Per le prescrizioni in regime SSN deve essere utilizzata la normale ricetta SSN.

A seguito di quanto disposto dalla legge 38/2010 (in vigore dal 3 aprile 2010), all'atto della dispensazione dei **medicinali inseriti nella sezione D successivamente alla data del 15 giugno 2009** (*si tratta di medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale*), limitatamente alle ricette **diverse** da quelle "a ricalco" o da quelle SSN - ossia, in sostanza, **per le ricette non ripetibili compilate sul ricettario personale del medico** (ricette bianche) -, il farmacista deve:

- **annotare sulla ricetta** il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- **conservare per due anni** copia o fotocopia della ricetta.

Il termine di validità di tale ricetta è **trenta giorni** (escluso quello di redazione della ricetta).

Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche.

La ricetta deve contenere:

- codice fiscale e/o cognome e nome del paziente (nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, le indicazioni devono essere limitate alle iniziali del nome e del cognome)⁸;
- dati relativi all'esenzione (solo per le ricette SSN);
- chiara indicazione, stampata o apposta con timbro, del medico prescrivente e della eventuale struttura da cui lo stesso dipende;
- data di prescrizione e firma del medico.

Per questa tipologia di ricette il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- data di spedizione e timbro della farmacia (**sempre obbligatori per i medicinali com-**

⁸ Le disposizioni di carattere speciale riguardano:

- le prescrizioni di Retrovir (DM 4.11.1991) e di altri farmaci anti-HIV;
- le prescrizioni di medicinali per indicazioni o vie di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diverse da quelle autorizzate (art. 3 legge 94/1998);
- le prescrizioni di preparazioni magistrali qualora si tratti di prescrizioni al di fuori delle indicazioni registrate per i corrispondenti medicinali industriali (art. 5 legge 94/1998).

presi nelle sezioni B e C);

- prezzo praticato⁹.

Una copia di tali ricette dovrà essere conservata:

- per un periodo di **due anni**, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita stupefacenti, per i medicinali compresi nella tabella II, **sezioni B e C**; per le ricette in regime SSN il farmacista dovrà conservarne copia recante data, timbro di spedizione e prezzo praticato;
- per un periodo di **sei mesi** per i medicinali compresi nella tabella II, **sezione D** (salvo che per le ricette SSN consegnate all'ASL per il rimborso).

Per i medicinali compresi nelle **sezioni B e C** il farmacista deve **riportare la vendita sul registro di entrata e uscita stupefacenti entro quarantotto ore (Legge 38/2010)**.

In base a quanto previsto dalla legge 38/2010, su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

Il **DM 31.3.2010** ha stabilito quanto segue.

Entro la fine di ciascun mese i farmacisti devono inviare all'Ordine provinciale competente per territorio una comunicazione riassuntiva del numero delle confezioni dispensate nel mese precedente, distinte per forma farmaceutica e dosaggio, limitatamente alle ricette diverse da quelle "a ricalco" (DM 10 marzo 2006) o da quelle SSN (DM 17 marzo 2008) - ossia, in sostanza, **per le ricette non ripetibili compilate sul ricettario personale del medico** (cd. ricette bianche) - effettivamente spedite e **contenenti la prescrizione delle seguenti composizioni medicinali:**

- a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e diidrocodeina e 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 al 2,5%

⁹ Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.



- p/v (peso/volume) della soluzione multidoso;
- b)** composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 100 mg per unità di somministrazione;
 - c)** composizioni per somministrazione orale contenenti ossicodone e 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 multidoso;
 - d)** composizioni per somministrazione rettale contenenti ossicodone e suoi sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg;
 - e)** composizione per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossimorfone;
 - f)** composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina.

Entro i quindici giorni successivi, gli Ordini dei farmacisti devono trasmettere, al Ministero della Salute i tabulati riassuntivi delle suddette comunicazioni.

C) RICETTA RIPETIBILE

Tale ricetta deve essere utilizzata per i medicinali compresi nella tabella II, **sezione E**. Il termine di validità di tale ricetta è stato **ridotto** da sei mesi (termine ordinario di validità di tutte le altre ricette ripetibili) **a trenta giorni**, escluso quello di redazione della ricetta. Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche.

La ricetta deve contenere:

data di prescrizione e firma del medico.

Per questa tipologia di ricette il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- timbro della farmacia;
- data di spedizione e prezzo praticato¹⁰.

Con DM 7.8.2006, il Ministero della Salute ha disposto che la **ripetibilità** dei medicinali compresi nella tabella II, sezione E è consentita **per non più di tre volte**, sempre nell'arco temporale di **trenta giorni**.

Va comunque ricordato che, l'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità, esclude la ripetibilità.

In base a quanto previsto dalla legge 38/2010 (in vigore dal 3 aprile 2010), su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

¹⁰Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI

Sono soggetti all'obbligo di registrazione sul registro di entrata e uscita gli **stupefacenti compresi nella tabella II, sezioni A, B e C.**

È previsto che la numerazione e la firma del registro dovrà avvenire a cura del responsabile dell'azienda USL o suo delegato. **Il Ministero della Salute, con nota del 7.3.2006, ha comunque precisato che i registri attualmente in uso, numerati e firmati dall'Autorità sanitaria locale (Sindaco) sulla base della previgente normativa, possono essere utilizzati sino al loro esaurimento.**

Con nota del 20.11.2006 il Ministero della Salute ha precisato che, nel caso di farmacie gestite in società, il registro di entrata e uscita stupefacenti deve essere unico per la farmacia, indipendentemente da chi è incaricato della Direzione. Nel caso di passaggio delle funzioni direttive da un socio all'altro, risultante da specifica documentazione, la responsabilità della tenuta del registro di entrata e uscita sarà trasferita al nuovo direttore. In caso di vendita o trasferimento ad altro titolo della titolarità della farmacia, sia da parte di un singolo farmacista che da una società di farmacisti, è necessario procedere al rinnovo della documentazione; pertanto, il registro di entrata e uscita utilizzato dalla farmacia alienata deve essere consegnato all'azienda sanitaria competente per territorio a cura del titolare cedente.

Il farmacista deve conservare il registro di entrata e uscita per due anni (l'originario termine di cinque anni è stato ridotto a due dalla legge 38/2010, entrata in vigore il 3 aprile 2010, armonizzandolo così a quello delle ricette) **dalla data dell'ultima registrazione** effettuata nel registro stesso, unitamente ai relativi documenti giustificativi delle operazioni di entrata e di uscita (ricette, buoni-acquisto, ecc.).

Ogni pagina del registro deve essere intestata a una sola sostanza quando il movimento si riferisce alla sostanza come tale; quando, invece, il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica ogni pagina deve essere intestata a una singola forma e dose di medicamento oppure a una singola confezione. Conseguentemente, la registrazione deve essere coerente al sistema adottato, cioè per numero di dosi unitarie oppure per numero di confezioni.

È consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto. Non è tuttavia possibile lasciare delle pagine in bianco.

Alla fine di ogni pagina deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.

L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non sono necessarie quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.

Nel registro, il cui modello è stato approvato con DM 20.4.1976, devono essere riportati il numero progressivo dell'operazione, la data e tutti i dati relativi alla movimentazione in entrata ed uscita degli stupefacenti.

La registrazione del movimento in entrata o in uscita deve essere effettuata nel termine di quarantotto ore dalla relativa operazione (Legge 38/2010).

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, i farmacisti, **entro ventiquattro ore dalla constatazione,** devono farne **denuncia scritta** alla più vicina autorità di pubblica sicurezza **e** darne **comunicazione** all'autorità sanitaria locale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

Per la mancata ottemperanza alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, nonché all'obbligo di denuncia di cui sopra, è comminata la pena dell'arresto sino a due anni o dell'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822.

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

MODELLO REGISTRO

Modelloapprovato con decreto ministeriale del..... n.

Registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni soggette alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685 - Articoli 60, 61, 62, 67, 68)

(*) Farmacia

Sede

Titolare

Dott.

Direttore

(Contrassegnare la qualifica pertinente)

(*) Ente o Impresa

Sede

Autorizzata a

con Decreto Ministeriale n.

del

(*) Gli estremi possono essere apposti anche con timbro.

Norme d'uso

Ogni pagina del registro deve essere intestata a una sola sostanza quando il movimento si riferisce alla sostanza come tale; quando il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica, ogni pagina deve essere intestata a una singola forma e dose di medicamento oppure a una singola confezione e, conseguentemente, la registrazione deve essere coerente al sistema adottato e cioè per numero di dosi unitarie oppure per numero di confezioni.

Alla fine di ogni pagina deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.

L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non è necessaria quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.

È consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto.

Le registrazioni vanno eseguite, salvo i casi di forza maggiore documentabili, come di seguito specificate:

- il movimento di entrata e di uscita delle materie prime e dei prodotti finiti soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope nel magazzino delle imprese autorizzate alla fabbricazione, all'impiego, al commercio all'ingrosso, dei depositari autorizzati e nelle farmacie deve essere registrato (**contestualmente**¹¹) all'effettuazione dell'operazione.

Note

(1) Indicazione della sostanza o preparazione.

(2) Il numero dell'operazione deve essere progressivo per ogni sostanza o preparazione nell'arco dell'anno solare.

(3) Giorno e mese del movimento effettivo di entrata e di uscita.

(4) Nel caso di movimento in **ENTRATA**, indicazione, a seconda dei casi, degli estremi:

a) del buono acquisto emesso;

b) del permesso di importazione;

c) degli altri documenti giustificativi dell'operazione per gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione o all'impiego.

¹¹ La registrazione del movimento in entrata o in uscita deve essere effettuata nel termine di quarantotto ore dalla relativa operazione (Legge 38/2010).

Nel caso del movimento in **USCITA**, indicazione, a seconda dei casi, degli estremi:

- a) del buono acquisto ricevuto;
- b) del permesso di esportazione;
- c) del verbale di distruzione;
- d) degli altri eventuali documenti giustificativi dell'operazione per gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione o all'impiego.

(5) Nel caso di movimento in **ENTRATA**, a seconda dei casi:

- a) indicare il nome della ditta cedente;
- b) gli enti e le imprese autorizzate all'impiego, quando trattasi di operazioni relative a movimenti dei propri prodotti, devono indicare il nome della preparazione, la forma farmaceutica e il numero di lotto.

Nel caso di movimento in **USCITA**, a seconda dei casi:

- a) indicare il nome della ditta acquirente;
- b) gli enti e le imprese autorizzate all'impiego, quando trattasi di operazioni relative a movimenti dei propri prodotti, devono indicare il nome della preparazione, la forma farmaceutica ed il numero di lotto.

N.B. - Gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione devono dare indicazioni sufficienti a consentire il collegamento dei dati di entrata e di uscita con i dati del registro di lavorazione.

(6) Deve essere indicata l'unità di misura impiegata (unità di peso o volume, o numero dei pezzi).

(7) Il dato relativo alla giacenza è obbligatorio soltanto per gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione. I quantitativi devono essere indicati nella stessa unità di misura utilizzata per la colonna (6).



L'Autorità Sanitaria Locale

(1)

Firma

N. progr. dell'oper. (2)	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA OD USCITA				Entrata (6)	Uscita (6)	Giacenza (7)	Note
	Data (3)	Documento (4)	N. del.	Origine o destinazione (5)				
				Da pag.....riporto				
				A pag.....riporto				

Il presente registro è composto di numero duecento pagine firmate per l'Autorità Sanitaria Locale da



Firma

....., il

Con riferimento all'**indicazione relativa al numero di duecento pagine riportata nel modello ministeriale del registro di entrata e uscita stupefacenti per le farmacie**, va evidenziato che, con la legge 38/2010, è stata introdotta la possibilità, per ciascuno, di adeguare il numero delle pagine del registro alle proprie effettive esigenze. Ciò al fine di eliminare la rigidità che discendeva dalla previsione di un numero prestabilito di pagine del registro di entrata e uscita stupefacenti che, nei fatti, per alcuni operatori del settore poteva risultare eccessivo (per esempio, farmacie che hanno movimentazione di stupefacenti non considerevole), mentre, per altri, insufficiente (per esempio, i grossisti).

REGISTRAZIONE CON SISTEMI INFORMATICI

Con DM 11 maggio 2010 sono state stabilite le modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni.

Il decreto prevede quanto segue.

Art. 1

La registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni può essere effettuata, in alternativa al registro cartaceo, utilizzando un registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, tenendo conto di quanto di seguito specificato:

- a) il registro informatico è unico ed è realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;
- b) ogni movimento è registrato a sistema informatico, contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza, medicinale o composizione;
- c) ogni movimento viene memorizzato a sistema informatico utilizzando due numeri:
 - 1) numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;
 - 2) numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione;
- d) in ogni caso sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione;
- e) è riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, che deve essere consultabile anche separatamente dal sistema informatico;
- f) il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni prevede la registrazione «di chiusura annuale», nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 del presente decreto (chiusura annuale). Il registro informatico prevede inoltre una registrazione «di periodo», da effettuarsi con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 (registrazione di periodo) del presente decreto;
- g) la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle dispo-

sizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'art. 71 di tale decreto;

- h) fatto salvo il ricorso alle modalità di conservazione sostitutiva di cui alla lettera g), il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina;
- i) i dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformità a quanto previsto dal Testo unico;
- j) l'obbligo di vidimazione, di cui all'art. 60, comma 1 del Testo unico, è sostituito per il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, dalla comunicazione di cui al successivo art. 2, comma 1, lettera b).

Art. 2

L'adozione del registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni comporta le seguenti misure di sicurezza:

- a) è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 1 del Testo unico, il legale rappresentante, in solido con la persona qualificata o la persona responsabile, dell'ente o impresa autorizzata ai sensi dell'art. 17 del Testo unico o il titolare della farmacia; è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 3 del Testo unico, il dirigente medico preposto all'unità operativa delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- b) l'adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio;
- c) il responsabile del registro può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne. Le modalità di accesso rispettano le misure minime di sicurezza di cui all'allegato B del decreto legislativo n. 196/2003;
- d) in caso di registrazione di movimenti formalmente o sostanzialmente errati, si procede a sanare la situazione con la registrazione, su altro rigo, degli specifici e puntuali movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore, con riferimento al rigo di correzione;
- e) in caso di malfunzionamento del sistema informatico, le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo, conforme all'allegato 1, seguendo una numerazione provvisoria; al ripristino del sistema informatico, i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati a sistema in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio. Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata.

Art. 3

Il responsabile della tenuta del registro rende disponibili, in qualsiasi momento, entro il periodo previsto dall'art. 1, comma 1, lettera i), le registrazioni «di periodo» e «di chiusura annuale», nelle forme previste per la modalità di conservazione scelta, per la consultazione da parte delle autorità competenti.

SCHEMA GRAFICO: "Chiusura annuale"

Anno Esercizio.....

Codice Sito Logistico.....

registrazione di chiusura annuale			movimento in pezzi			
numero progressivo riga	codice ministeriale	descrizione	giacenza 1/1	entrate	uscite	giacenza 31/12

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato.

L'ordinamento è dato dal prodotto.

Per ogni prodotto si presenta il seguente schema:

- numero progressivo di riga
- codice ministeriale
- descrizione prodotto
- giacenza di inizio anno esercizio (1/1)
- sommatoria dei movimenti di entrata
- sommatoria dei movimenti di uscita
- giacenza finale anno esercizio (31/12).

SCHEMA GRAFICO: "Registrazioni di Periodo"

Anno Esercizio.....

Codice Sito Logistico.....

registrazione di periodo			prodotto		movimento in pezzi			
numero progressivo riga prodotto			numero AIC	descrizione	giacenza iniziale	causale	quantità movimentata	giacenza finale
numero progressivo riga prodotto	data	numero progressivo riga						

anno esercizio - codice sito logistico - numero progressivo riga prodotto - prodotto rappresenta una chiave univoca e cronologica del movimento di entrata / uscita per ogni prodotto anno esercizio; Si intende per **Codice Sito Logistico** quello assegnato da "Tracciafarmaco" ai fini della tracciabilità dei medicinali.

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato, nonché il periodo di riferimento, nei termini di: dal / al nella forma giorno / mese / anno oppure: numero settimana / anno.

L'ordinamento è dato dal prodotto e all'interno dal numero progressivo di riga prodotto;

cedente/richiedente			buono di acquisto		documento di trasporto		Note
ragione sociale	indirizzo	località	numero	data	numero documento	data documento	NOTE

per ogni prodotto (sostanza o singola confezione di specialità medicinale) si presenta il seguente schema:

la prima riga, di numero progressivo riga prodotto non significativo, rappresenta il saldo precedente del prodotto in esame; le informazioni valorizzate sono:

- data, operazione, ripresa dalla chiusura precedente
- numero AIC
- descrizione prodotto
- giacenza iniziale, ripresa dalla chiusura precedente

seguono tante righe per quanti sono i movimenti del periodo che interessano quel prodotto in esame;

l'ultima riga, di numero progressivo non significativo, rappresenta, per il prodotto in esame il nuovo saldo; le informazioni valorizzate sono:

- data, operazione di chiusura
- numero AIC
- descrizione prodotto
- giacenza finale, data da giacenza iniziale + e - movimenti di entrata / uscita

DISTRUZIONE STUPEFACENTI SCADUTI

A seguito di quanto stabilito con la legge 38/2010, in vigore dal 3 aprile 2010, la distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, **in possesso delle farmacie**, si effettua con le seguenti modalità:

- per le sostanze e composizioni **soggette a registrazione** (Tabella II, sez. A, B e C), è possibile rivolgersi alla ASL o, in alternativa, ad aziende autorizzate allo smaltimento di rifiuti sanitari consegnando il relativo verbale alla ASL;
- per le sostanze e composizioni **non soggette a registrazione** (tabella II, sez. D ed E), la distruzione può avvenire senza particolari formalità, sempre avvalendosi di aziende autorizzate allo smaltimento di rifiuti sanitari.

Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

Da evidenziare che, **l'eventuale verbale di affidamento in custodia rilasciato dalle ASL non giustifica lo scarico delle sostanze stupefacenti scadute dal registro di entrata e uscita.**

Pertanto, non è possibile procedere allo scarico dal registro sulla base del verbale di affidamento in custodia, ma bisogna attendere il materiale ritiro dei prodotti scaduti.

PESATURA SOSTANZE

Qualora gli venisse chiesto dalle forze di polizia, i farmacisti hanno l'obbligo di pesare le sostanze stupefacenti?

In base all'art. 348 del codice di procedura penale, *“la polizia giudiziaria, quando (...) compie atti od operazioni che richiedono specifiche competenze tecniche, può avvalersi di persone idonee le quali non possono rifiutare la propria opera”*.

Pertanto i farmacisti, qualora gli venisse richiesto dalla polizia giudiziaria di pesare le sostanze stupefacenti, ed eventualmente attestarne il peso con dichiarazione firmata, devono prestare la propria collaborazione.

Tale obbligo di collaborazione sussiste anche sotto il profilo deontologico: in base a quanto previsto dall'**art. 4 del Codice Deontologico** il farmacista, nella sua qualità di operatore sanitario, collabora con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento dei loro obiettivi istituzionali.

PRESCRIZIONE DI METADONE IN REGIME SSN PER LA DISASSUEFAZIONE DAGLI STATI DI TOSSICODIPENDENZA

Il Ministero della Salute ha fornito, con nota del 16.2.2008, alcuni chiarimenti in merito alla prescrizione di metadone in regime di SSN per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza.

Queste in sintesi le precisazioni fornite dall'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute:

- *la vigente normativa (art. 9 della legge 405/2001) consente di prescrivere in regime di SSN un numero di confezioni per ricetta sufficiente a coprire 30 giorni di terapia solo per gli oppiacei utilizzati nella terapia del dolore;*
- *la prescrizione in regime di SSN di metadone, quando utilizzato per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza, non può eccedere il numero di tre confezioni per ricetta;*
- *la prescrizione di metadone, anche per disassuefazione, può contenere due dosaggi diversi di tale medicinale;*
- *resta fermo comunque che la prescrizione di medicinali stupefacenti di cui alla tabella II, sezione A (tra i quali è compreso anche il metadone), qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione, deve essere effettuata nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata.*

CESSIONE DI STUPEFACENTI TRA FARMACIE

In base a quanto stabilito dagli artt. 38 e 39 del DPR 309/1990, i titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario "buoni-acquisto" per richiedere, **a titolo gratuito**, i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B, C ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, **qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica**.

PROCEDURA:

La farmacia richiedente deve:

- trattenere la sezione prima (matrice) del buono-acquisto o la prima copia del nuovo modello di buono-acquisto per richieste singole e cumulative;
- allegare alla matrice del buono-acquisto, ovvero alla prima copia del nuovo modello, la fattura di vendita (ovvero il documento di trasporto nel caso in cui non sia emessa fattura), rilasciata dalla farmacia che fornisce gli stupefacenti, recante gli estremi del buono-acquisto al quale si riferisce;
- inviare le sezioni seconda e terza, ovvero la seconda, la terza e la quarta copia del nuovo modello del buono-acquisto alla farmacia che fornisce gli stupefacenti;
- indicare alla farmacia che fornisce gli stupefacenti l'esatto indirizzo a cui inviare la terza sezione, ovvero la terza copia del nuovo modello, del buono-acquisto;
- nel caso in cui la farmacia richiedente invii la richiesta via e-mail (possibile solo utilizzando il nuovo modello di buono-acquisto per richieste singole e cumulative e comunque con firma elettronica certificata) deve stampare copia della richiesta inviata e allegarvi poi la fattura o il documento di trasporto;
- nel caso in cui sia utilizzato il nuovo modello di buono-acquisto per richieste singole e cumulative, il nome della farmacia che fornisce gli stupefacenti deve essere apposto dalla farmacia richiedente;
- conservare la matrice del buono-acquisto, ovvero la quarta copia del nuovo modello restituita dalla farmacia fornitrice, quale documento giustificativo dell'operazione di entrata;
- nel registro di entrata e uscita della farmacia richiedente deve essere riportato il numero del buono acquisto (che, nel caso in cui sia utilizzato il nuovo modello, è costituito da un numero progressivo e dall'anno, espresso anche con solo due cifre) e la data di emissione.

La farmacia che fornisce gli stupefacenti deve:

- compilare tutte le copie del buono-acquisto con i dati di propria pertinenza, datare e firmare il buono-acquisto;
- allegare la sezione seconda, ovvero la seconda copia del nuovo modello, del buono-

- acquisto alla copia della fattura di vendita o documento di trasporto;
- conservare la sezione seconda, ovvero la seconda copia del nuovo modello, del buono-acquisto quale documento giustificativo dell'operazione di uscita;
 - inviare alla ASL, nella cui circoscrizione ha sede la farmacia richiedente, la sezione terza, ovvero la terza copia del nuovo modello, del buono-acquisto entro trenta giorni dalla data di consegna, da intendersi quale data indicata dalla farmacia cedente nell'apposito campo della quarta copia;
 - consegnare i medicinali stupefacenti alla farmacia richiedente secondo le seguenti modalità (art. 41 del DPR 309/1990):
 - a) personalmente al farmacista richiedente, previo accertamento della sua identità, (qualora la consegna sia effettuata presso la farmacia che fornisce gli stupefacenti) e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono-acquisto;
 - b) a mezzo di un qualunque dipendente della farmacia che fornisce gli stupefacenti debitamente autorizzato, direttamente presso la farmacia richiedente e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono-acquisto;
 - c) a mezzo pacco postale assicurato;
 - d) mediante agenzia di trasporto o corriere privato. In questo caso, ove si tratti di sostanze stupefacenti o psicotrope indicate nella tabella II, sezione A, e il cui quantitativo sia superiore ai 100 grammi, il trasporto deve essere effettuato previa comunicazione, a cura del mittente, al più vicino ufficio di Polizia di Stato o comando dei Carabinieri o della Guardia di Finanza. La suddetta comunicazione, compilata in triplice copia, deve indicare: il mittente ed il destinatario, il giorno in cui si effettua il trasporto, la natura e la quantità degli stupefacenti trasportati;
 - nel caso in cui sia utilizzato il nuovo modello di buono-acquisto per richieste singole e cumulative, la farmacia cedente deve reinviare alla farmacia richiedente la quarta copia del buono-acquisto dopo avervi specificato i quantitativi consegnati e la data di consegna;
 - qualora riceva il buono-acquisto nuovo modello via e-mail, che in tal caso dovrà recare la firma elettronica certificata, deve stamparne tre copie, di cui una da inviare alla ASL di pertinenza della farmacia richiedente, una da reinviare alla farmacia richiedente indicandovi le quantità consegnate e una da conservare;
 - nel registro di entrata e uscita della farmacia cedente deve essere riportato il numero del buono-acquisto (che, nel caso in cui sia utilizzato il nuovo modello, è costituito da un numero progressivo e dall'anno, espresso anche con sole due cifre) inviato dalla farmacia richiedente e la data di consegna da intendersi quale data indicata dalla farmacia cedente nella quarta copia del buono-acquisto.

A

PROSPETTO SPEDIZIONE RICETTE RELATIVE A MEDICINALI STUPEFACENTI

MEDICINALI STUPEFACENTI Tabella II

Sezione A

(anche qualora utilizzati per il trattamento di **disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza** nel rispetto di uno specifico piano terapeutico).

TIPO DI RICETTA

ricetta "a ricalco"

Per la prescrizione, nell'ambito del **SSN**, di farmaci previsti dall'**allegato III-bis** per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, **in luogo del ricettario a ricalco, può essere utilizzato il ricettario del SSN.**

Circa le modalità di compilazione della ricetta SSN (rossa) per i farmaci della terapia del dolore, VEDI NOTA IN FONDO ALLA PAGINA.

VALIDITÀ e limitazioni

30 giorni, escluso quello di redazione della ricetta.

La prescrizione può comprendere **un solo medicinale** per una cura di durata non superiore a **trenta giorni**.

Per i **medicinali di cui all'allegato III-bis** (Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanyl, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone) la prescrizione può comprendere **fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti** per una cura di durata non superiore a **trenta giorni**.

NOTA: Il Ministero della Salute ha precisato quanto segue. "La ricetta deve contenere: il codice "TDL" (terapia del dolore severo) per l'esenzione dalla partecipazione alla spesa (decreto MEF 17/03/08, allegato 12); per i farmaci della tabella II A), la prescrizione dei medicinali per la **terapia non superiore a trenta giorni** e, per consentirne al farmacista la necessaria verifica, l'indicazione della **posologia**, in analogia a quanto previsto sulla copia SSN della RMR (ricetta ministeriale a ricalco). Il numero di confezioni da indicare in ciascuna ricetta è condizionato dal regime di rimborsabilità disciplinato dalle diverse Regioni. Resta confermata la rimborsabilità per trenta giorni di terapia quando il medico usa la RMR".

Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivono un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.

ELEMENTI OBBLIGATORI

Deve essere redatta sul ricettario "a ricalco" individuato con decreto del Ministero della Salute, in **triplice copia** a ricalco per i farmaci forniti dal **SSN** e in **duplice copia** a ricalco per i farmaci **non** forniti dal **SSN**

- data della prescrizione
- nome e cognome dell'assistito o del proprietario dell'animale ammalato
- dose prescritta, posologia e modo di somministrazione
- indirizzo e numero telefonico professionali del medico
- data e firma del medico
- timbro personale del medico.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Annotare e apporre sulla ricetta:

- estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- data di spedizione e timbro della farmacia;
- prezzo praticato (VEDI NOTA IN FONDO AI PROSPETTI).

Il farmacista deve conservare tali ricette per un periodo di **due anni**, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita stupefacenti; **per le ricette in regime SSN** il farmacista dovrà conservarne copia recante data, timbro di spedizione e prezzo praticato.

Il farmacista deve riportare la dispensazione sul registro di entrata e uscita stupefacenti.

Il movimento in uscita (così come quello in entrata) deve essere registrato **entro 48 ore** dall'effettuazione dell'operazione.



È vietata la consegna di sostanze o preparazioni stupefacenti di qualsiasi tabella a minori di 18 anni o a persone manifestamente inferme di mente (sanzione amministrativa pecuniaria fino a euro 1032).

In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

SANZIONI PER IL FARMACISTA

Il farmacista che contravvenga agli obblighi stabiliti dal DPR 309/90 per la dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sez A, B, C, D ed E è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 600, salvo che il fatto costituisca reato.

La mancata ottemperanza alle norme sulla tenuta del registro di entrata e uscita costituisce reato ed è punita con l'arresto sino a 2 anni o con l'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822.

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

B**PROSPETTO SPEDIZIONE RICETTE RELATIVE****C****A MEDICINALI STUPEFACENTI****MEDICINALI STUPEFACENTI Tabella II****Sezioni B e C****TIPO DI RICETTA**

Ricetta **non ripetibile**.

VALIDITÀ e limitazioni

30 giorni escluso quello di redazione della ricetta.

ELEMENTI OBBLIGATORI

- codice fiscale e/o cognome e nome del paziente (nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, le indicazioni devono essere limitate alle iniziali del nome e del cognome);
- dati relativi all'esenzione (solo per le ricette **SSN**);
- chiara indicazione, stampata o apposta con timbro, del medico prescrivente e della eventuale struttura da cui lo stesso dipende;
- data di prescrizione e firma del medico.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Annotare e apporre sulla ricetta:

- data di spedizione e timbro della farmacia;
- prezzo praticato (VEDI NOTA IN FONDO AI PROSPETTI).

Il farmacista deve conservare una copia di tali ricette per un periodo di **due anni**, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita stupefacenti; **per le ricette in regime SSN** il farmacista dovrà conservarne copia recante data, timbro di spedizione e prezzo praticato.

Il farmacista deve riportare la dispensazione sul registro di entrata e uscita stupefacenti.

Il movimento in uscita (così come quello in entrata) deve essere registrato **entro 48 ore** dall'effettuazione dell'operazione.



È vietata la consegna di sostanze o preparazioni stupefacenti di qualsiasi tabella a minori di 18 anni o a persone manifestamente inferme di mente (sanzione amministrativa pecuniaria fino a euro 1032).

Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

SANZIONI PER IL FARMACISTA

Il farmacista che contravvenga agli obblighi stabiliti dal DPR 309/90 per la dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sez A, B, C, D ed E è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 600, salvo che il fatto costituisca reato.

La mancata ottemperanza alle norme sulla tenuta del registro di entrata e uscita costituisce reato ed è punita con l'arresto sino a 2 anni o con l'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822.

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

D PROSPETTO SPEDIZIONE RICETTE RELATIVE A MEDICINALI STUPEFACENTI

MEDICINALI STUPEFACENTI Tabella II

Sezioni D

TIPO DI RICETTA

Ricetta **non ripetibile**.

VALIDITÀ e limitazioni

30 giorni, escluso quello di redazione della ricetta.

ELEMENTI OBBLIGATORI

- codice fiscale e/o cognome e nome del paziente (nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, le indicazioni devono essere limitate alle iniziali del nome e del cognome);
- dati relativi all'esenzione (solo per le ricette **SSN**);
- chiara indicazione, stampata o apposta con timbro, del medico prescrivente e della eventuale struttura da cui lo stesso dipende;
- data di prescrizione e firma del medico.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Il farmacista deve conservare copia di tali ricette per un periodo di **sei mesi** (salvo che per le ricette SSN consegnate all'ASL per il rimborso)

Annotare e apporre sulla ricetta:

- data di spedizione e prezzo praticato (VEDI NOTA IN FONDO AI PROSPETTI)

All'atto della dispensazione dei **medicinali inseriti nella sezione D successivamente alla data del 15 giugno 2009**, limitatamente alle ricette compilate sul ricettario personale del medico (**ricette bianche**), **il farmacista deve:**

- annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- conservare per due anni copia o fotocopia della ricetta.

È vietata la consegna di sostanze o preparazioni stupefacenti di qualsiasi tabella a minori di 18 anni o a persone manifestamente inferme di mente (sanzione amministrativa pecuniaria fino a euro 1032).



Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

SANZIONI PER IL FARMACISTA

Il farmacista che contravvenga agli obblighi stabiliti dal DPR 309/90 per la dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sez A, B, C, D ed E è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 600, salvo che il fatto costituisca reato.

E PROSPETTO SPEDIZIONE RICETTE RELATIVE A MEDICINALI STUPEFACENTI

MEDICINALI STUPEFACENTI Tabella II

Sezioni E

TIPO DI RICETTA

Ricetta **ripetibile** (non più di 3 volte)

L'indicazione, da parte del medico, di un numero di confezioni superiore all'unità esclude comunque la ripetibilità.

VALIDITÀ e limitazioni

30 giorni, escluso quello di redazione della ricetta.

ELEMENTI OBBLIGATORI

data di prescrizione e firma del medico.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Annotare e apporre sulla ricetta:

- timbro della farmacia;
- data di spedizione e prezzo praticato (VEDI NOTA IN FONDO AI PROSPETTI).

È vietata la consegna di sostanze o preparazioni stupefacenti di qualsiasi tabella a minori di 18 anni o a persone manifestamente inferme di mente (sanzione amministrativa pecuniaria fino a euro 1032).

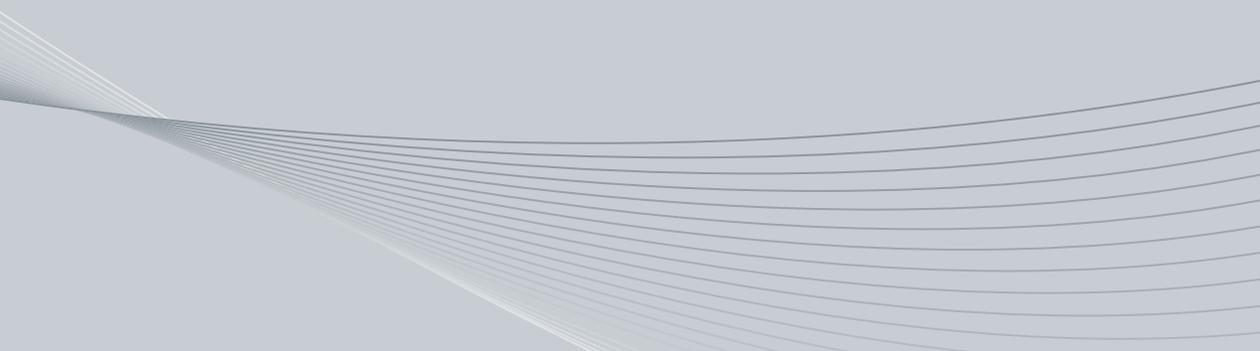
Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

SANZIONI PER IL FARMACISTA

Il farmacista che contravvenga agli obblighi stabiliti dal DPR 309/90 per la dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sez A, B, C, D ed E è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 600, salvo che il fatto costituisca reato.

NOTA

Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.



ANORESSIZZANTI

SOSTANZE VIETATE

AMFECLORAL
AMFETAMINA
AMINOREX
APETINIL
BENFLUOREX (*)
BENZFETAMINA
CICLOEXEDRINA
CLOBENZOREX
CLOFOREX
CLORFENTERMINA
CLORTERMINA
DEXAMFETAMINA
DEXFENFLURAMINA
FEMPERTEMINA
FENFLURAMINA
FENMETRAZINA
FENPROPOREX
FENTERMINA
MAZINDOLO
MEFENOREX
MEFENTERMINA
DL-METAMFEPIRAMONE
METAMFETAMINA
PEMOLINA
SIBUTRAMINA

(*) Telegramma AIFA del 27.07.2010

SOSTANZE CONSENTITE			ALTRE SOSTANZE
Possono essere prescritte solo se descritte nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali in commercio in Italia o in un altro Paese dell'Unione Europea.			
<p>AMFEPRAMONE</p> <p>Si raccomanda particolare cautela poiché le relative specialità medicinali sono state "sospese" per motivi attinenti ai rischi di impiego.</p>	<p>Limiti prescrittivi</p> <p>Utilizzabile purché non in associazione con altre sostanze farmacologicamente attive;</p> <p>utilizzabile anche in associazione con altre sostanze farmacologicamente attive solo nella Metodica Terapeutica Zohoungbogbo - MTZ;</p> <p>massimo 30 giorni di terapia</p>	<p>Regime di dispensazione</p> <p>Ricetta non ripetibile accompagnata da piano terapeutico.</p>	<p>FEMBUTRAZATO</p> <p>PROPILEXEDRINA</p> <p>Pur non essendo espressamente vietate non sono utilizzabili poiché non risultano descritte in una delle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenute in medicinali in commercio in Italia o in un altro Paese dell'Unione Europea.</p>
<p>FENDIMETRAZINA</p>	<p>massimo 30 giorni di terapia</p>	<p>Ricetta non ripetibile accompagnata da piano terapeutico.</p>	

PIANO TERAPEUTICO (o piano generale di trattamento) per la prescrizione di anoressizzanti: amfepramone e fendimetrazina

Non sono spedibili ricette redatte dopo la scadenza del “piano terapeutico” o comunque dopo 3 mesi dalla data di compilazione dello stesso.

Non è spedibile il “piano terapeutico” presentato da solo.

Il “piano terapeutico” deve essere redatto da un medico specialista in una delle seguenti discipline:

- scienza dell'alimentazione;
- endocrinologia e malattie del ricambio;
- diabetologia;
- medicina interna.

Il “piano terapeutico” deve recare le seguenti informazioni:

- nome e cognome del paziente;
- data di compilazione;
- indicazione del nome del medicinale;
- dichiarazione del medico, sotto la propria responsabilità, che all'inizio del trattamento l'indice di massa corporea del paziente era maggiore di 30 kg/m²;
- dose giornaliera del farmaco e durata della terapia, che non può in alcun caso superare i 3 mesi;
- nome, cognome, indirizzo e firma del medico, con indicazione della specializzazione posseduta.

La prima ricetta, redatta in relazione al “piano terapeutico” dallo stesso specialista o dal medico curante, può prevedere la dispensazione anche di più confezioni, per un quantitativo comunque non superiore a quello necessario per 30 giorni di terapia, tenendo conto delle dosi giornaliere indicate nel “piano terapeutico”.

Le successive ricette devono essere limitate a una confezione o, nel caso di preparazioni magistrali, a un quantitativo non superiore a quello necessario per 30 giorni di terapia.

Il farmacista non può dispensare ulteriori confezioni qualora non sia intercorso, in base alla posologia prescritta dallo specialista, il periodo previsto per l'assunzione delle unità posologiche contenute nell'ultima confezione dispensata.

All'atto di ogni spedizione, il farmacista deve apporre sul “piano terapeutico”:

- timbro;
- data;
- prezzo di cessione;

e deve riconsegnarlo al paziente, trattenendo invece la ricetta.

DOPING

LA LEGGE 376/2000 - Lotta contro il doping

Secondo quanto previsto dalla Legge n. 376/2000 *“costituiscono doping la somministrazione o l’assunzione di farmaci o di sostanze biologicamente o metodologicamente attive e l’adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche e idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell’organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, o finalizzate e comunque idonee a modificare i risultati del controllo dell’uso dei farmaci, delle sostanze e delle pratiche, costituenti doping”*.

Le confezioni dei suddetti farmaci debbono recare un apposito **“contrassegno”** sull’involucro e sul foglietto illustrativo, unitamente a esaurienti informazioni descritte nell’apposito paragrafo **“Precauzioni per coloro che praticano attività sportive”**.

È previsto poi che le preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO e a quelle delle sostanze *dopanti*, siano prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile. Il farmacista è tenuto a conservare l’originale della ricetta per sei mesi (i 6 mesi decorrono a partire dal 31 gennaio dell’anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero).

La legge commina **sanzioni penali** a chi viola le disposizioni contro il *doping*.

I DECRETI MINISTERIALI IN MATERIA DI FARMACI DOPANTI

DM 19.5.2005 (come modificato dal DM 10.3.2006)

Con **DM 19.5.2005**, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 3.6.2005, modificato con DM 10.3.2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 27.4.2006, è stato previsto quanto segue:

1) Preparazioni galeniche contenenti sostanze il cui impiego è considerato doping

L'etichettatura deve riportare la dicitura: *“Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping”*.

Ai suddetti medicinali 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 Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della Salute - all'Agencia Italiana del Farmaco, via di Sierra Nevada, n. 60 - 00144 Roma, **i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping.**

Disposizioni particolari per:

- **Preparazioni per uso topico** (ivi comprese quelle per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico) contenenti principi attivi, **appartenenti alle classi S5 - Diuretici e agenti mascheranti e S6 - Stimolanti:**
 - devono riportare sull'etichettatura la frase *“Attenzione per chi svolge attività sportiva: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte”*;
 - non si applica la classificazione di “medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare, volta per volta, ai sensi della Tabella 5 della F.U.”.
- **Preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico quale unica sostanza vietata per doping** (ad eccezione di quelle per uso topico):
 - devono riportare soltanto la frase: *“Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping”*;
 - non si applica la classificazione di “medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare, volta per volta, ai sensi della Tabella 5 della F.U.”.

2) Specialità medicinali contenenti sostanze il cui impiego è considerato doping

Per il titolari di AIC è stabilito:

- obbligo di inviare all'Agencia Italiana del Farmaco, via di Sierra Nevada, n. 60, 00144 - Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ogni singola confezione, alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute;
- obbligo di includere nell'etichettatura dell'imballaggio esterno un **pittogramma** conforme a quello riportato nell'allegato al decreto 24.9.2003;
- obbligo di riportare al paragrafo **Avvertenze speciali del foglio illustrativo** 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."*

I titolari di AIC delle specialità medicinali autorizzate secondo procedura centralizzata non sono tenuti ad applicare le disposizioni relative alle avvertenze speciali.

Disposizioni particolari per:

- **Specialità medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla classe S5 - Sotto-classe: Altri agenti mascheranti - Plasma expanders:**
 - **non devono riportare** sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il **pittogramma** relativo alle sostanze dopanti;

- il foglio illustrativo deve riportare al paragrafo **Avvertenze speciali** la frase: *“Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.”*
- **Specialità medicinali per uso topico (ivi comprese quelle per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, auricolare) contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 - Diuretici e agenti mascheranti e S6 - Stimolanti:**
 - **non devono riportare** sull’etichettatura dell’imballaggio esterno **il pittogramma** relativo alle sostanze dopanti;
 - il foglio illustrativo deve riportare al paragrafo **Avvertenze speciali** la frase: *“Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un’assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.”*
- **Specialità medicinali contenenti alcool etilico:**
 - **non devono riportare** sull’etichettatura dell’imballaggio esterno **il pittogramma** relativo alle sostanze dopanti;
 - il foglio illustrativo (ad eccezione di quello delle specialità medicinali per uso topico) deve riportare la seguente **Avvertenza speciale**: *“Per chi svolge attività sportiva, l’uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.”*

TRASMISSIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE DEI DATI RELATIVI AI PRINCIPII ATTIVI VIETATI PER DOPING

Con DM 24.10.2006 il Ministero della Salute ha previsto le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere al Ministero della Salute, esclusivamente in modalità elettronica ed **entro il 31 gennaio di ogni anno**, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità di:

- alcool etilico utilizzate;
- principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustifichino l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, **per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.**

LA LISTA DEI FARMACI DOPANTI

La lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping* è stata approvata con DM 15 ottobre 2002, modificato con successivi decreti, e, da ultimo, con DM 19.4.2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 1.6.2010 - *Supplemento Ordinario* n. 116 - le cui disposizioni sostituiscono integralmente quelle contenute nei precedenti decreti.

Con il decreto 19.4.2010 è stata disposta la revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping.

Tale lista (**disponibile on-line sul sito internet del Ministero della Salute** all'indirizzo www.salute.gov.it, area tematica Antidoping) è composta dalle seguenti cinque sezioni:

- Sezione 1: classi vietate;
- Sezione 2: principi attivi appartenenti alle classi vietate;
- Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati;
- Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali;
- Sezione 5: pratiche e metodi vietati.

VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DEL BENFLUOREX E DI ALTRE SOSTANZE SIMILI A QUELLE DOPANTI

La Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping, nell'esaminare la questione dei possibili **effetti dei medicinali contenenti il principio attivo Benfluorex in relazione al doping**, ha fornito alcune indicazioni ai farmacisti. In particolare la Commissione, nelle more della definizione della questione, **ha invitato i farmacisti preparatori a dare, per le preparazioni magistrali od officinali contenenti sostanze con struttura chimica simile o effetto biologico simile a quelle ricomprese nella Lista, ogni utile informazione riguardo ai possibili rischi di incorrere in positività ai test anti-doping.**

La Federazione ha rappresentato al Ministero della Salute di ritenere tale invito, al momento, **limitato al Benfluorex**. Ciò in base alla considerazione che gli obblighi del farmacista previsti dalla legge in materia di doping riguardano solo i farmaci inseriti nella relativa lista e che la valutazione del possibile effetto dopante di una sostanza non può essere rimessa alla discrezione del singolo operatore.

In proposito, il Ministero ha successivamente reso noto che **è stata attivata, presso l'Agenzia mondiale antidoping, la procedura per l'introduzione del Benfluorex nella Lista delle sostanze e dei metodi vietati per doping.**

Con DM 19.4.2010 (Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*), **il Benfluorex è stato ora inserito nella lista delle sostanze vietate per doping (sezione S6 "Stimolanti").**

RIFIUTI LABORATORIO GALENICO E
REGISTRO CARICO/SCARICO
RIFIUTI PERICOLOSI

RIFIUTI LABORATORIO GALENICO

Si ritiene utile rammentare in sintesi le disposizioni che disciplinano la gestione dei rifiuti derivanti dall'attività di laboratorio galenico delle farmacie.

La materia trova la sua disciplina nel DLgs 152/2006 (Testo Unico in materia ambientale). In quanto derivanti da attività sanitaria, i rifiuti dei laboratori delle farmacie sono classificati come rifiuti speciali. Si tratta peraltro di una particolare categoria di rifiuti speciali, i rifiuti sanitari, la cui disciplina è contenuta nel DPR 254/2003 (cfr art. 227 DLgs 152/2006).

Nel dettaglio, la classificazione dei rifiuti in oggetto, secondo il Catalogo europeo dei rifiuti¹² (CER), è la seguente:

- soluzioni acquose di lavaggio ed acque madri (CER 07.05.01*)
- imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze (CER 15.01.10*)
- sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose (CER 18.01.06*)
- assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose (CER 15.02.02*)

Trattandosi di rifiuti sanitari pericolosi, **per il trasporto e lo smaltimento è necessario rivolgersi a ditte specificamente autorizzate.**

Nel temporaneo deposito di tali rifiuti presso la farmacia, in attesa del prelievo ai fini dello smaltimento, devono essere rispettate le norme che disciplinano l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose; pertanto dovranno essere utilizzati appositi contenitori conformi alle specifiche norme tecniche.

Per quanto riguarda le **acque reflue** derivanti da attività di laboratorio, in alternativa all'uso di contenitori, è possibile utilizzare uno scarico stabile solo se specificamente autorizzato dalla competente autorità.

Naturalmente, come per tutti i rifiuti speciali pericolosi, anche per i rifiuti provenienti dall'attività di laboratorio dovrà essere tenuto il **registro di carico e scarico** di cui all'art. 190 del DLgs 152/2006.

Le farmacie che abbiano prodotto rifiuti pericolosi sono inoltre tenute a presentare, alla Camera di Commercio competente, il **Modello Unico di Dichiarazione ambientale (MUD)**, previsto dalla legge 70/1994.

¹² Si tratta dell'elenco riportato all'allegato D del DLgs 152/2006, in cui i diversi tipi di rifiuti sono identificati da un codice a sei cifre e contrassegnati con un asterisco "*" qualora classificati come pericolosi.

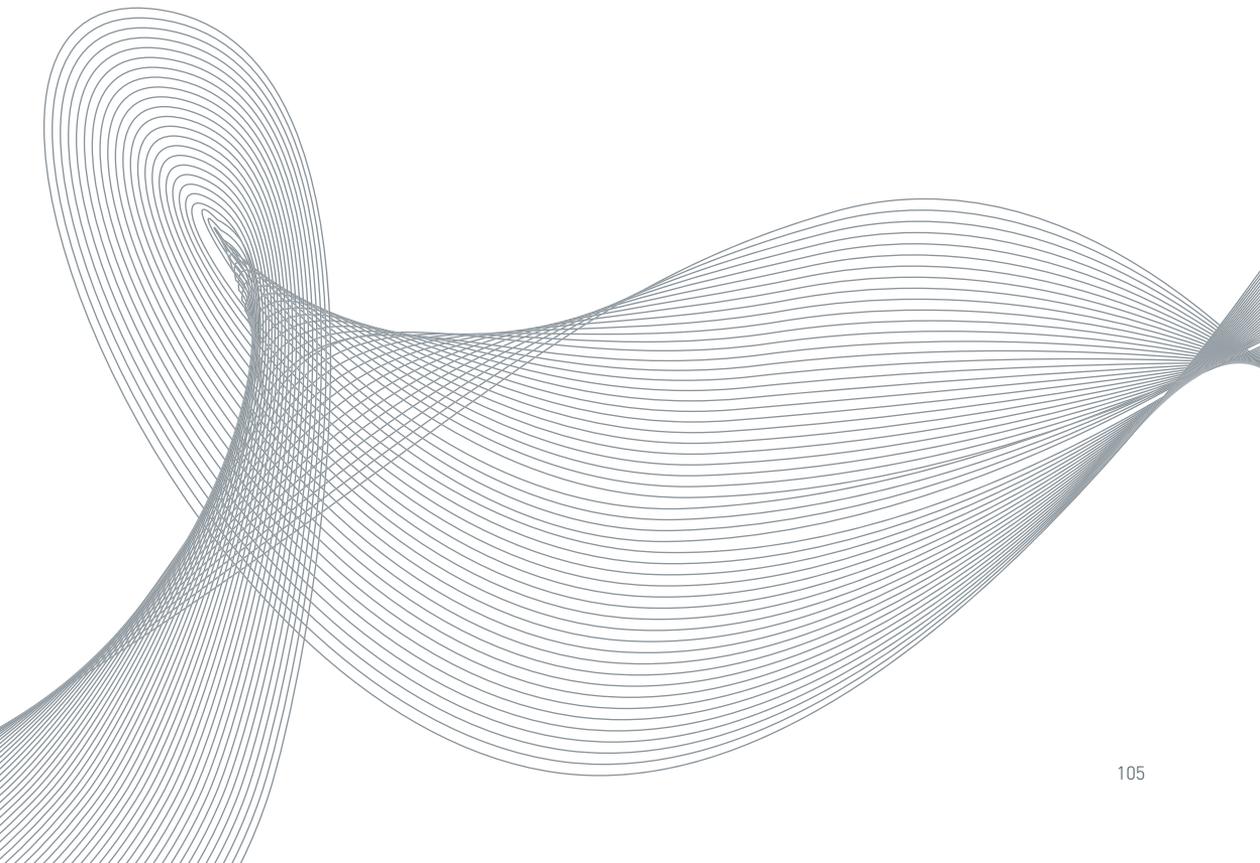
REGISTRO CARICO/SCARICO RIFIUTI PERICOLOSI

In vista della recente approvazione della riforma sui nuovi servizi sociosanitari delle farmacie, si richiama particolarmente l'attenzione sulle corrette modalità di smaltimento dei rifiuti prodotti nell'ambito della prestazione di servizi di autoanalisi.

Come è noto, infatti, la produzione di qualsiasi tipo di rifiuto pericoloso impone al produttore l'obbligo di detenere il registro di carico/scarico di tali rifiuti, su cui annotare le relative movimentazioni (produzione del rifiuto e successivo smaltimento).

Le farmacie sono tenute a dotarsi di tale registro, poiché gestiscono, tra gli altri, rifiuti pericolosi, quali ad esempio:

- farmaci citotossici e/o citostatici;
- sostanze chimiche di laboratorio contenenti sostanze pericolose;
- rifiuti contenenti mercurio;
- toner per stampa;
- rifiuti sanitari potenzialmente infetti (es. materiali per autoanalisi).



OBBLIGATORI IN FARMACIA

È OBBLIGATORIO TENERE IN FARMACIA:

- **Farmacopea Ufficiale** (*edizione in vigore, compresi eventuali supplementi e aggiornamenti*).
{art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934}
- **Tariffa nazionale dei medicinali.**
{art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934}
- **Listino** (*o altra equivalente modalità*) dei **prezzi dei medicinali SOP e OTC** praticati dalla farmacia.
{art. 1, comma 801, Legge 296/2006}
- **Lista di trasparenza AIFA dei medicinali equivalenti di classe C da vendersi su presentazione di ricetta medica** (*il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe c), è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto*).
{art. 1, comma 2, Decreto-Legge 87/2005, convertito nella legge 149/2005}
- **Cartello orari e turni.**
{art. 119 TULS Regio Decreto 1265/1934 e art. 29 Regio Decreto 1706/1938}
- **Cartello ticket SSN** (*se previsti*).
{art. 5 Legge 484/1978}
- **Registro verbali ispezioni.**
{art. 50 Regio Decreto 1706/1938}
- **Registro veleni** [*obbligatorio solo se si vendono veleni per uso diverso da quello medicinale (agricolo, artigianale, industriale)*].
{art. 147 TULS Regio Decreto 1265/1934}
- **Registro carico e scarico rifiuti pericolosi**
{art. 190 DLgs 152/2006}
- **Registro entrata e uscita stupefacenti**
- **Bollettario buoni-acquisto stupefacenti** (*obbligatorio solo per quanti non si avvalgono del nuovo modello di buono-acquisto*).

APPENDICI

APPENDICE A
TABELLE N. 2, 3, 4, 5 e 6
DELLA FARMACOPEA UFFICIALE

APPENDICE B
TABELLA II STUPEFACENTI

TABELLA N. 2

“Sostanze medicinali” di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente

(Art.123, lett. a del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS) approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265; art. 34 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico approvato con R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).

Le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella presente tabella nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme - salvo diverse specificazioni nell'elenco - e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l'obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale.

Nella presente tabella viene riportato:

- in carattere “retto” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico,
- in carattere “corsivo” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.

<i>Ace-inibitori⁽¹⁾</i>	<i>Antiulcera inibitori della pompa acida⁽¹⁾</i>
<i>Acetazolamide</i>	<i>Benzodiazepina orale⁽¹⁾</i>
<i>Acetilcisteina</i>	<i>Calcio antagonisti diidropiridinici⁽¹⁾</i>
<i>Acido acetilsalicilico</i>	<i>Calcio antagonisti fenilalchilamminici⁽¹⁾</i>
<i>Acido tranexamico</i>	<i>Carbamazepina</i>
<i>Acqua depurata</i>	<i>Carbone attivato</i>
<i>Acqua sterile per preparazioni iniettabili</i>	<i>Cefalosporina orale⁽¹⁾</i>
<i>Adrenalina p.i.</i>	<i>Cefalosporina p.i.⁽¹⁾</i>
<i>Aminofillina (teofillina-etilendiammina) p.i.</i>	<i>Chinolonico orale⁽¹⁾</i>
<i>Amiodarone</i>	<i>Codeina fosfato</i>
<i>Ampicillina</i>	<i>Contraccettivi sistemici ormonali⁽¹⁾</i>
<i>Antagonisti beta-adrenergici⁽¹⁾</i>	<i>Cortisonico orale⁽¹⁾</i>
<i>Anticoagulanti cumarolici⁽¹⁾</i>	<i>Cortisonico p.i.⁽¹⁾</i>
<i>Antinfiammatori derivati dell'acido acetico⁽¹⁾</i>	<i>Diazepam p.i.</i>
<i>Antinfiammatori derivati dell'acido propionico⁽¹⁾</i>	<i>Digossina</i>
<i>Antistaminici antiH1 orali e p.i.⁽¹⁾</i>	<i>Eparinici p.i.⁽¹⁾</i>
<i>Antistaminici antiH2⁽¹⁾</i>	<i>Eritromicina o altro macrolide</i>

<p><i>Esteri nitrici per via sublinguale⁽¹⁾</i></p> <p><i>Estradiolo</i></p> <p><i>Etanolo 96 per cento</i></p> <p><i>Fenitoina</i></p> <p><i>Fenobarbital orale e p.i.</i></p> <p><i>Fentanil transdermico</i></p> <p><i>Flumazenil</i></p> <p><i>Furosemide orale e p.i.</i></p> <p><i>Garza idrofila di cotone sterile per medicazione</i></p> <p><i>Gentamicina p.i.</i></p> <p><i>Glucagone</i></p> <p><i>Glucosio infusione endovenosa⁽²⁾</i></p> <p><i>Idroclorotiazide o altro diuretico tiazidico</i></p> <p><i>Idrogeno perossido soluzione 3 per cento</i></p> <p><i>Immunoglobuline umane antitetaniche</i></p> <p><i>Insulina ad azione rapida p.i.⁽¹⁾</i></p> <p><i>Iodio</i></p> <p><i>Ipecacuana sciroppo emetico</i></p> <p><i>Ipoglicemizzante orale⁽¹⁾</i></p> <p><i>Litio carbonato</i></p> <p><i>Magnesio idrossido + Alluminio ossido idrato</i></p> <p><i>Magnesio solfato</i></p> <p><i>Metoclopramide p.i.</i></p>	<p><i>Morfina p.i., soluzione orale e solido orale</i></p> <p><i>Naloxone</i></p> <p><i>Ossigeno</i></p> <p><i>Oxicam derivati⁽¹⁾</i></p> <p><i>Paracetamolo</i></p> <p><i>Penicillina orale⁽¹⁾</i></p> <p><i>Penicillina p.i.⁽¹⁾</i></p> <p><i>Potassio ioduro</i></p> <p><i>Pralidossima metilsolfato p.i.</i></p> <p><i>Progesterone p.i.</i></p> <p><i>Salbutamolo aerosol</i></p> <p><i>Scopolamina butilbromuro p.i.</i></p> <p><i>Sierimmune antivipera⁽³⁾</i></p> <p><i>Simeticone</i></p> <p><i>Sodio bicarbonato</i></p> <p><i>Sodio citrato</i></p> <p><i>Sodio cloruro</i></p> <p><i>Sodio cloruro soluzione isotonica p.i.⁽²⁾</i></p> <p><i>Sulfametoxazolo + trimetoprim (Co-trimossazolo)</i></p> <p><i>Tetraciclina⁽¹⁾</i></p> <p><i>Tramadolo</i></p> <p><i>Vaccino tetanico⁽¹⁾</i></p> <p><i>Vitamina K</i></p>
---	--

⁽¹⁾ Una del gruppo

⁽²⁾ Con idoneo dispositivo per infusione venosa

⁽³⁾ L'obbligo è limitato ai Servizi di farmacia di Ospedali con Centro antiveleni

Nota.

Le farmacie ospedaliere saranno provviste inoltre dei medicinali necessari a soddisfare le più comuni specifiche esigenze terapeutiche delle strutture.

TABELLA N. 3

Sostanze, le cui monografie sono presenti nella FU, da tenere in armadio chiuso a chiave

[Art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265]

Acido nitrico	Iosciamina solfato
Acido solforico	Ipecacuana
Acido tricloroacetico	Isotretinoina
Adrenalina	Istamina
Apomorfina cloridrato	Lidocaina
Argento nitrato	Lindano
Atropina solfato	Lobelina cloridrato
Belladonna	Merbromina
Chinidina solfato	Mercurio dicloruro
Chinina cloridrato	Mercurio ossido giallo
Cloralio idrato	Metilatropina
Colchicina	Neostigmina metilsolfato
Cresolo	Noradrenalina
Digitossina	Noscapina
Digossina	Omatropina bromidrato
Efedrina	Omatropina metilbromuro
Emetina cloridrato	Ouabaina
Eparina	Pilocarpina
Ergometrina maleato	Reserpina
Ergotamina tartrato	Scopolamina bromidrato
Fenolo	Scopolamina solfato
Fisostigmina salicilato	Sodio fluoruro ⁽²⁾
Fisostigmina solfato	Suxametonio cloruro
Gallamina trietilioduro	Tetracaina cloridrato
Imipramina cloridrato	Tiomersal
Iodio ⁽¹⁾	Tubocurarina cloruro

Limitatamente alle sostanze organiche devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse.

Note.

- 1) Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano alle sostanze e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad A.I.C. che di preparati magistrali ed officinali. Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS devono essere osservate anche per tutte le sostanze tossiche o molto tossiche che sono o non sono iscritte in Farmacopea.
- 2) Per la vendita e somministrazione di sostanze incluse nella presente tabella o molto tossiche e delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge, anche per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (art. 123, lettera c) e 147 del TULS; artt. 39 e 40 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico, R.D. 30 settembre 1938, n. 1706; art. 730 del Codice Penale).
- 3) Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla tabella II, sez. A della Tabella n. 7 vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella, da quelle tossiche e molto tossiche.

⁽¹⁾ Le preparazioni "Iodio soluzione cutanea", "Iodio soluzione orale", "Iodio unguento", "Iodio e acido salicilico soluzione cutanea", "Iodio e glicerolo soluzione" non sono soggette alle disposizioni di cui al punto 2) delle Note.

⁽²⁾ La preparazioni "Sodio fluoruro compresse", contenente fino a 2,2 mg di sodio fluoruro per compressa, non e' soggetta alle disposizioni di cui al punto 2) delle Note.

TABELLA N. 4

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

(Art. 124, lettera a del TULS modificato con Legge 7 novembre 1942, n. 1528, art. 4 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 539, art. 71 del Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309).

- | | |
|--|---|
| 1) Preparazioni di barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad azione antalgica che contengono quantità di barbiturici, per dose unitaria, tale da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede di A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale. | 8) Cardiovascolari (cardiotonici, antianginosi, antiaritmici, betabloccanti, ecc.). |
| 2) Tranquillanti, ansiolitici e derivati pirazolopirimidinici, neurolettici, salvo quelli previsti nella Tabella 5. | 9) Diuretici, antipertensivi, preparazioni per applicazione cutanea contenenti minoxidil in concentrazione superiore al 2 per cento. |
| 3) Antidepressivi salvo quelli previsti nella Tabella 5. | 10) Vasoattivi. |
| 4) Antiepilettici non barbiturici. | 11) Uricosurici e antigottosi. |
| 5) Preparazioni di ipnotici non barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad indicazione antalgica che contengono quantità di ipnotico non barbiturico, per dose unitaria, tale da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale. | 12) Antimicrobici (sulfamidici, antibiotici, antifungini), antivirali. |
| 6) Antispastici, anticolinergici, miorelassanti ad azione centrale e procinetici ad eccezione del punto 13) della Tabella n. 5. | 13) Ormoni sintetici ed estrattivi, medicinali ad azione ormonica. |
| 7) Antiulcera peptica (antagonisti dei recettori H ₂ , inibitori della pompa acida, ecc.). | 14) Tutti i medicinali contenenti estrogeni, progestinici, soli ed associati, aventi come esclusiva indicazione la prevenzione del concepimento. |
| | 15) Antiparkinsoniani. |
| | 16) Anticoagulanti ed emocoagulanti, escluse le preparazioni per applicazione cutanea. |
| | 17) Antistaminici escluse le preparazioni per applicazione cutanea. |
| | 18) Ipglicemizzanti e iperglicemizzanti. |
| | 19) Analgesici non stupefacenti, antinfiammatori, antireumatici, ad eccezione delle preparazioni previste ai punti 1) e 5) della presente tabella e di quelle per applicazione cutanea. |

- 20) Ipolipidemizzanti, ipocolesterolemizzanti.
- 21) Medicinali a base di vitamine, quando siano presentati in dosi tali da poter determinare danni da ipervitaminosi.
- 22) Preparati per la tosse ad azione centrale, salvo quanto previsto dal punto 30) della presente tabella.
- 23) Preparazioni per uso diverso da quello iniettabile, contenenti destropropoxifene in associazione con altri principi attivi.
- 24) Antiemetici ed antinausea, esclusi i preparati a base di dimenidrinato.
- 25) Antidoti ad azione specifica, ad eccezione del naloxone iniettabile.
- 26) Vaccini semplici o misti, preventivi e curativi, escluso il punto 12) della Tabella 5.
- 27) Sieri preventivi e curativi.
- 28) Antiprotozoari e antielmintici.
- 29) Tutti i medicinali per uso parenterale (intramuscolare, endovenoso, ecc.) ad eccezione dell'acqua sterile per preparazioni iniettabili e di sodio cloruro soluzione 0,9 per cento (soluzione fisiologica).
- 30) Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, dii-

drocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1% p/V (peso/Volume) della soluzione multidoso; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione.

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



Note.

È comunque subordinata a presentazione obbligatoria della ricetta medica la vendita dei medicinali per i quali il Ministero della salute faccia obbligo di riportare sulle etichette la scritta "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica".

Il Ministro della salute potrà ammettere alla vendita senza ricetta medica preparazioni medicinali appartenenti alle categorie elencate, qualora per dose unitaria, quantità contenuta nella singola confezione, natura del medicinale e modalità d'uso, non risultino pericolose.

I preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa secondo gli art. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere allestiti solo alle condizioni previste in sede di AIC per i medicinali industriali corrispondenti.

ANNOTAZIONE - La ripetibilità della vendita dei medicinali, soggetti all'obbligo di ricetta medica, è consentita, salvo diversa indicazione del medico, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte, ad esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui alla Tabella II, sez. E degli Stupefacenti, per i quali la ripetibilità della vendita è consentita per un periodo non superiore a trenta giorni e complessivamente per non più di tre volte.

L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta.

Il farmacista deve conservare per sei mesi copia della ricetta quando prescriba un preparato magistrale o officinale.

TABELLA N. 5

Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista.

(Art. 124, lettera b, del TULS approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, modificato con Legge 7 novembre 1942, n. 1528; art. 71 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309; art. 16 del Decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modifiche; artt. 5, 6 e 8 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 e successive modifiche).

- | | |
|---|--|
| 1) Medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope indicate nella tabella II, sez. B, C, D della tabella n. 7 approvata con decreto ministeriale, in applicazione al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309. | 11) Vaccini delle epatiti. |
| 2) Anoressizzanti ⁽¹⁾ . | 12) Medicinali a base di cisapride. |
| 3) Medicinali per uso parenterale a base di benzodiazepine e derivati della fenotiazina e dell'aloiperidolo. | 13) Medicinali a base di epoietine. |
| 4) Inibitori della monoamminossidasi a base di tranilcipromina; medicinali a base di veralipride, clozapina e medicinali antidemenza anticolinesterasici. | 14) Medicinali a base di ticlopidina e di floctafenina. |
| 5) Curarici e anestetici generali. Anestetici locali, escluse le preparazioni per applicazione cutanea, non oftalmiche. | 15) Medicinali a base di isotretinoina ed etretinato esclusi quelli per applicazione cutanea. |
| 6) Alprostadil soluzione iniettabile. | 16) I preparati magistrali a base delle sostanze incluse nelle classi farmacologiche della Legge 14.12.2000, n. 376 e successive modifiche, integrazioni e decreti correlati, tranne quelli per i quali la legge prevede ricetta ripetibile. |
| 7) Citostatici. Immunosoppressori. | 17) I medicinali veterinari indicati anche, o esclusivamente, per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo che, in relazione alle categorie terapeutiche previste nel decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni, riportino sulla confezione la dicitura <i>"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile"</i> ; i medicinali prescritti dal medico veterinario per le somministrazioni ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo secondo le condizioni previste dall'art. 11 del decreto legislativo 6 |
| 8) Anabolizzanti. | |
| 9) Medicinali a base di fenilbutazone, oxifenbutazone, nimesulide o tramadolo, escluse le preparazioni per applicazione cutanea. | |
| 10) Tutti i medicinali a base di estrogeni, progestinici, soli od associati, ciproterone, danazolo; inibitori della prolattina a base di cabergolina. | |

aprile 2006, n. 193 e successive modifiche e integrazioni.

- 18) I medicinali veterinari indicati per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, per i quali non è richiesta la ricetta in triplice copia, come previsto al punto 17) della presente tabella; i medicinali veterinari omeopatici autorizzati con procedura semplificata secondo l'art. 20 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193; i medicinali veterinari autorizzati solo per animali da compagnia che riportino sulla confezione la dicitura "*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile*".

- 19) I medicinali per uso umano prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali da compagnia secondo le condizioni previste dall'art. 10, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

- 20) I preparati magistrali prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo sono soggetti alle disposizioni previste dal primo periodo del punto 17) della presente tabella; quelli destinati ad animali da compagnia al punto 18) della presente tabella.

Note.

Per l'acquisto, la detenzione, la vendita e le operazioni di documentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e loro preparazioni indicate nella Tabella II, sez. A approvata con decreto ministeriale, in applicazione degli articoli 13 e 14 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, vanno rispettate le disposizioni della legge medesima e delle successive integrazioni e modifiche introdotte con la Legge 8 febbraio 2001, n. 12.

È comunque subordinata a presentazione obbligatoria della ricetta medica da rinnovare volta per volta, da ritirare da parte del farmacista, la vendita dei medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio per i quali il Ministero della salute faccia obbligo di riportare sulle etichette la dicitura "*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta*" o dizione analoga.

Con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni della Comunità Europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego.

Il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica.

La ricetta medica da rinnovare volta per volta (non ripetibile), relativa ai medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche, ha validità limitata a trenta giorni e deve essere ritirata dal farmacista che è tenuto a conservarla per sei mesi e quindi a distruggerla per evitare l'accesso di terzi ai dati in essa contenuti ai sensi del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 282, qualora non la con-

segni all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale; la ricetta priva del nome e cognome del paziente o del suo codice fiscale (o delle sole iniziali, nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti), della data e della firma del medico non ha validità. In ogni altro caso la ricetta non ripetibile ha validità limitata a trenta giorni.

Il farmacista deve conservare per almeno sei mesi le ricette non ripetibili relative ai preparati magistrali e officinali. Nel caso di ricette contenenti sostanze soggette alla Legge 14.12.2000, n. 376, i sei mesi decorrono a partire dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero della salute.

Per la documentazione delle ricette veterinarie il farmacista è tenuto, in base al Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni, a conservare per cinque anni la copia della ricetta medica veterinaria in triplice copia, la cui validità massima è di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione, di cui al punto 17) della presente tabella e per sei mesi le ricette non ripetibili di cui ai punti 18) e 19) della presente tabella.

¹⁾ La dispensazione da parte dei farmacisti di preparazioni magistrali contenenti la sostanza fendimetrazina è disciplinata dalle disposizioni previste per le specialità medicinali dagli articoli 2, 3 comma 2, e dall'art. 4 del Decreto 18 settembre 1997, **Divieti e limitazioni nella prescrizione e preparazione dei medicinali anoressizzanti ad azione centrale**, e per un quantitativo comunque non superiore a quello necessario per trenta giorni di terapia (art. 1 del Decreto del Ministro della Sanità del 30 ottobre 1998); è anche obbligatoria, per la prescrizione di medicinali a base della sostanza citata, l'adozione da parte di specialisti di un piano generale di trattamento nel cui ambito sono circoscritte le prescrizioni da parte dei medici di medicina generale.

Il piano generale di trattamento deve recare le seguenti informazioni:

- nome, cognome del paziente e data di compilazione;
- indicazione del nome e della confezione del preparato magistrale;
- dichiarazione del medico, sotto propria responsabilità, che all'inizio del trattamento l'indice di massa corporea del paziente era maggiore o uguale a 30 kg/m²;
- dose giornaliera del farmaco e durata della terapia, che non può in nessun caso superare i tre mesi;
- nome, cognome, indirizzo e firma del medico con indicazione della specializzazione posseduta (esclusivamente: scienza dell'alimentazione, endocrinologia e malattie del ricambio, diabetologia, medicina interna).

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

TABELLA N. 6

Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia

{Art. 34, secondo comma e art. 44 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 30 settembre 1938, n. 1706}

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg. 2) Bagno maria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 C. 3) Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti. 4) Apparecchio per il punto di fusione. 5) Alcolometro centesimale. 6) Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni. 7) Percolatore e/o Concentratore a vuoto⁽¹⁾. | <ol style="list-style-type: none"> 8) Incapsulatrice⁽²⁾. 9) Comprimitrice⁽³⁾. 10) Sistema di aspirazione per polveri⁽⁴⁾. 11) Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte⁽⁵⁾. <p>Oltre agli apparecchi elencati, le farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo, da effettuare secondo le indicazioni della Farmacopea.</p> <p>Le farmacie che eseguono preparazioni iniettabili devono essere corredate anche del materiale, dell'attrezzatura e dell'apparecchiatura indispensabili alla preparazione e all'esecuzione di tutti i controlli previsti dalla Farmacopea per questa forma farmaceutica.</p> |
|---|---|

⁽¹⁾ Obbligatori per le farmacie che preparano estratti. Devono essere di materiale e dimensioni adeguate al volume ed al carattere delle preparazioni da eseguire.

⁽²⁾ Obbligatoria per le farmacie che preparano capsule.

⁽³⁾ Obbligatoria per le farmacie che preparano compresse.

⁽⁴⁾ Obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane, o bustine.

⁽⁵⁾ Obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.

TABELLA II SEZIONE A

Sostanze e composizioni medicinali

I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo. Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E;

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acetildiidrocodeina	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi- <i>N</i> -metil-4,5-epossimorfino	
Alfentanil	<i>N</i> -[1-[2-[4-etil-4,5-diidro-5-ossi-1 <i>H</i> -tetrazol-1-il]etil]-4-(metossimetil)-4-piperidinil]- <i>N</i> -fenilpropanamide	
Amobarbital	acido 5-etil-5-(3-metilbutil)barbiturico	acido 5-etil-5-isopentilbarbiturico
Buprenorfina**	21-ciclopropil-7- <i>alfa</i> -[[<i>S</i>]-1-idrossi-1,2,2-timetirilpropil]-6,14- <i>endo</i> -etan-6,7,8,14-tetraidroorpavina	
Ciclobarbitale	acido 5-(1-cicloesen-1-il)-5-etilbarbiturico	tetraidrofeno-barbitale; tetraidrogardenale
Codeina**	3- <i>O</i> -metilmorfina	
Destromoramide	(+)-4-[2-metil-4-osso-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-morfolino	
Difenossilato	estere etilico dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Difenossina	acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilsonipeccotico	
Diidrocodeina**	3-metossi-4,5-epossi-6-idrossi- <i>N</i> -metilmorfiniano	
Dipipanone	4,4-difenil-6-piperidin-3-eptanone	fenilpiperone



DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Eptabarbital	acido 5-(1-ciclopten-1-il)-5-etilbarbiturico	
Etilmorfina	3- <i>O</i> -etilmorfina	
Fentanil**	1-feniletil-4- <i>N</i> -propionilanilinpiperidina	
Flunitrazepam	5-(- <i>orto</i> -fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Folcodina	morfoniletilmorfina	omocodeina
Glutetimide	2-etil-2-fenilglutarimide	
Idrocodone**	3-metossi-4,5-epossi-6-ossi- <i>N</i> -metilmorfinano	diidrocodone
Idromorfone**	3-idrossi- <i>N</i> -metil-6-ossi-4,5-epossi-morfinano	diidromorfinone
Ketamina	(±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino)cicloesano	
Levorfanolo	(-)-3-idrossi- <i>N</i> -metilmorfinano	
Mecloqualone	3-(- <i>orto</i> -clorofenil)-2-metil-4(3 <i>H</i>)-chinazolinone	
Metadone**	6dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanone	
Metaqualone	3-(2-metilfenil)-2-metil-4(3 <i>H</i>)-chinazolinone	
Metilfenidato	estere metilico dell'acido 2-fenil-2-(2-piperidil)-acetico	fenilidato
Morfina	7,8-deidro-4,5-epossi-3,6-diidrossi- <i>N</i> -metilmorfinano	
Nandrolone	17-idrossi-4-estren-3-one	19-nortestosterone
Nicocodina	6-nicotinilcodeina	

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Nicodicodina	6-nicotinildiidrocodeina	NDHC
Norcodeina	<i>N</i> -demetilcodeina	
Ossicodone**	14-idrossidiidrocodeinone	
Ossimorfone**	14-idrossidiidromorfinone	
Pentobarbital	acido 5-etil-5-(1-metilbutil)barbiturico	
Petidina	estere etilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	meperidina
Propiram	<i>N</i> -(1-metil-2-piperidinoetil)- <i>N</i> -2-piridil-propionamide	
Remifentanil	estere metilico dell'acido 1-(2-metossi carbonilettil)-4-(fenilpropionit amino)-piperidin-4-carbossilico	
Secobarbital	acido 5-allil-5-(1-metilbutil)barbiturico	
Sufentanil	<i>N</i> -[4-(metossimetil)-1-[2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil] propioanilide	
Tapentadolo	3-[[1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>]-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil]fenolo	
Tebaina	6,7,8,14-tetraidro-4,5alfa-eossi-3,6-dimetossi-17-metilmorfinano	paramorfina
Tiofentanil	<i>N</i> -1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil] propioanilide	
Zipeprolo	alfa-(alfa-metossibenzil)-4-(beta-metossifenilettil)-1-piperazina etanolo	

Qualsiasi forma stereoisomera della sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.

TABELLA II SEZIONE B

Sostanze medicinali

Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta.

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acido gamma-idrossibutirrico (GHB)	acido 4-idrossibutirrico	
Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico		
Alazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2,2,2-tifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Allobarbital	acido 5,5-diallilbarbiturico	
Alossazolam	10-bromo-11b-(orto-fluorofenil)-2,3,7,11b-tetraidroossazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one	
Alprazolam	8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Amfepramone	2-(dietilamino)propiofenone	dietilpropione
Amineptina	7[[10,11-dididro-5H-dibenzo[a,d]ciclopten-5il]amino]acido eptanoico	
Aprobarbital	acido 5-allil-5-isopropilbarbiturico	
Barbexaclone	fenobarbital propilesedrina	
Barbital	acido 5,5 - dietilbarbiturico	dietilmalonilurea
Benzfetamina	N-benzil-N,alfa-dimetilfeniletilamina	N-benzil-N-metilamfetamina
Brallobarbital	acido 5-allil-5-(2-bromoallil)barbiturico	
Bromazepam	7-bromo-1,3-diidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Brotizolam	2-bromo-4-(<i>orto</i> -clorofenil)-9-metil-6 <i>H</i> -tieno[3,2- <i>f</i>]-s-triazolo [4,3- <i>a</i>][1,4]diazepina	
Butalbital	acido 5-allil-5-isobutilbarbiturico	
Butallilonele	acido 5-(2-bromoallil)-5-sec-butilbarbiturico	sonbutal
Butobarbitale	acido 5-butil-5-etilbarbiturico	
Butorfanolo	(-)- <i>N</i> -ciclobutilmetil-3,14-diidrossimorfinano	
Camazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-(<i>N,N</i> -dimetilcarbamoil)1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Clobazam	7-cloro-1-metil-5-fenil-1 <i>H</i> -1,5-benzodiazepin-2,4(3 <i>H</i> , 5 <i>H</i>)-dione	
Clonazepam	5-(<i>orto</i> -clorofenil)-1,3-diidro-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Clorazepato	acido 7-cloro-2,3-diidro-2-ossi-5-fenil-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Clordiazepossido	7-cloro-2-metilamino-5-fenil-3 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina 4-ossido	metaminodiazepossido; clopossido
Clossazolam	10-cloro-11 <i>b</i> -(<i>orto</i> -clorofenil)-2,3,7,11 <i>b</i> -tetraidro-ossazolo-[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one	
Clotiazepam	5-(<i>orto</i> -clorofenil)-7-etil-1,3-diidro-1-metil-2 <i>H</i> -tieno[2,3- <i>e</i>]-1,4-diazepin-2-one	
Delorazepam	7-cloro-5-(<i>orto</i> -clorofenil)-1,3-diidro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	clordemetildiazepam



DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Delta-9-tetraidrocannabinolo	{6aR, 10aR}-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo	
Destropropossifene	<i>alfa</i> -(+)-4-dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2-butanol propionato	
Diazepam	7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Estazolam	8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Etil loflazepato	estere etilico dell'acido 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-diidro-2-ossi-1H-1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Etinamato	1-etinilcicloesanolcarbamato	carbamato di 1-etil cicloesile
Etizolam	4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina	
Fencamfamina	<i>N</i> -etil-3-fenil-2-norbornanamina	2-etilamino-3-fenil-norcanfano
Fendimetrazina	(+)-(2S, 3S)-3,4-dimetil-2-fenilmorfolina	
Fenobarbital	acido 5-etil-5-fenilbarbiturico	
Fenproporex	(±)-3-[[<i>alfa</i> -metilfeniletil]amino]propionitrile	
Fentermina	<i>alfa,alfa</i> -dimetilfeniletilamina	
Fludiazepam	7-cloro-5-(<i>orto</i> -fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Flurazepam	7-cloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(<i>orto</i> -fluorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Ketazolam	11-cloro-8,12b-diidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]ossazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dione	
Lefetamina	(-)-N,N-dimetil-1,2-difenilettilamina	SPA
Loprazolam	6-(orto-clorofenil)-2,4-diidro-2-[[4-metil-1-piperazinil]metilene]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-one	
Lorazepam	7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Lormetazepan	7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	N-metil lorazepam
Mazindolo	5-(para-clorofenil)-2,5-diidro-3H-imidazo[2,1-a]isindol-5-olo	
Medazepam	7-cloro-2,3-diidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina	
Mefenorex	N-(3-cloropropil)-alfa-metilfenilettilamina	
Meprobamato	2-metil-2-propil-1,3-propandiolo dicarbamato	estere dicarbamico del 2-metil-2-propil-1,3-propandiolo
Metarbitale	acido 5,5-dietil-1-metilbarbiturico	
Metilfenobarbitale	acido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturico	
Metilprilone	3,3-dietil-5-metil-piperidin-2,4-dione	
Midazolam	8-cloro-6-(orto-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazol[1,5-a][1,4]benzodiazepina	
Nabilone	3-[1,1-dimetileptil]-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9H-dibenzo[b,d]piran-9-one	



DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Nimetazepam	1,3-diidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Nitrazepam	1,3-diidro-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Nordazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	desmetildiazepam; nordiazepam
Ossazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Ossazolam	10-cloro-2,3,7,11b-tetraidro-2-metil-11b-fenilossazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-2-one	
Pentazocina	(2 <i>R</i> , 6 <i>R</i> , 11 <i>R</i>)-1,2,3,4,5,6-esaidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocin-8-olo	
Pinazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Pipradrolo	1,1-difenil-1-(2-piperidil)-metanolo	
Pirovalerone	1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone	
Prazepam	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-diidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Propilesedrina	1-cicloesil-2-metilaminopropano	
Quazepam	7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-tione	
Secbutabarbital	acido 5-sec-butil-5-etilbarbiturico	
Temazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	<i>N</i> -metilossazepam; 3-idrossi diazepam

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e diferbarbamato)		
Tetrazepam	7-cloro-5-(1-cicloesen-1-il)-1,3-diidro-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo		Dronabinol
Triazolam	8-cloro-6-(orto-clorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepina	
Vinilbital	acido 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbiturico	
Zaleplon	<i>N</i> -[3-(3-cianopirazolo[1,5- <i>a</i>]pirimidin-7-il)fenil]- <i>N</i> -etilacetamide	
Zolpidem	<i>N,N</i> -6-trimetil-2-(4-metilfenil)-imidazo[1,2- <i>a</i>]piridin-3-acetamide	
Zopiclone	estere 6-[5-cloro-2-piridinil]-6,7-diidro-7-ossi-5 <i>H</i> -pirrolo-[3,4- <i>b</i>]-pirazin-5-ilico dell'acido 4-metil-1-piperazincarbossilico	

I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

TABELLA II SEZIONE C
Composizioni medicinali contenenti:

BARBEXACLONE

DESTROPROPOSSIFENE

FENOBARBITAL

PENTAZOCINA

TABELLA II SEZIONE D

Ricetta da rinnovarsi volta per volta.

I medicinali contrassegnati con ** sono inclusi nell'allegato III bis.

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetil-diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;

COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1% della quantità di difenossilato;

COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina;

COMPOSIZIONI che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa;

COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:

CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)

DIAZEPAM

LORAZEPAM

MIDAZOLAM

TABELLA II SEZIONE E

“Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetil-diidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all’1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione”.

COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nelle tabelle II sezione A e II sezione B

COMPOSIZIONI medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi

COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale contenenti:

ALAZEPAM

ALPRAZOLAM

BROMAZEPAM

BROTIZOLAM

CLOBAZAM

CLONAZEPAM

CLORAZEPATO

CLORDIAZEPOSSIDO

CLOTIAZEPAM

DELORAZEPAM

DIAZEPAM

ESTAZOLAM

ETIZOLAM

FLURAZEPAM

KETAZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MEDAZEPAM

MEPROBAMATO

MIDAZOLAM

NIMETAZEPAM

NITRAZEPAM

NORDAZEPAM

OSSAZEPAM

OSSAZOLAM

PINAZEPAM

PRAZEPAM

QUAZEPAM

TEMAZEPAM

TETRAZEPAM

TRIAZOLAM

ZALEPLON

ZOLPIDEM

ZOPICLONE



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DEL MEDICINALE

Targin® 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato

Targin® 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato

Targin® 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato

Targin® 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Targin® 5 mg/2,5 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 4,5 mg di ossicodone, e 2,73 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalente a 2,5 mg di naloxone cloridrato e 2,25 mg di naloxone.

Targin® 10 mg/5 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 9,0 mg di ossicodone, e 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalente a 5,0 mg di naloxone cloridrato e 4,5 mg di naloxone.

Targin® 20 mg/10 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 18,0 mg di ossicodone, e 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalente a 10,0 mg di naloxone cloridrato e 9,0 mg di naloxone.

Targin® 40 mg/20 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 36,0 mg di ossicodone, e 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalente a 20,0 mg di naloxone cloridrato e 18,0 mg di naloxone.

Targin® 5 mg/2,5 mg

Eccipienti: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 68,17 mg di lattosio anidro.

Targin® 10 mg/5 mg

Eccipienti: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 61,04 mg di lattosio anidro.

Targin® 20 mg/10 mg

Eccipienti: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 51,78 mg di lattosio anidro.

Targin® 40 mg/20 mg.

Eccipienti: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 103,55 mg di lattosio anidro.

Per la lista completa degli eccipienti, vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato.

Targin® 5 mg/2,5 mg

Compresse rivestite con film, oblunghe di colore blu, con "OXN" impresso su di un lato e "5" sull'altro lato.

Targin® 10 mg/5 mg.

Compresse rivestite con film, oblunghe di colore bianco, con "OXN" impresso su di un lato e "10" sull'altro.

Targin® 20 mg/10 mg.

Compresse rivestite con film, oblunghe di colore rosa, con "OXN" im-

presso su un lato e "20" sull'altro.

Targin® 40 mg/20 mg

Compresse rivestite con film, oblunghe di colore giallo, con "OXN" impresso su un lato e con "40" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche Dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici. L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastrointestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione Uso orale.

Posologia L'efficacia analgesica di *Targin®* è equivalente a quella delle formulazioni a rilascio prolungato di ossicodone cloridrato.

La dose deve essere aggiustata in base all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale del paziente. Senza diversa prescrizione, *Targin®* deve essere somministrato come di seguito indicato: **Adulti** La dose iniziale abituale per un paziente mai trattato con oppioidi è di 10 mg/5 mg di ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato, ad intervalli di 12 ore.

I pazienti che sono già in trattamento con oppioidi possono iniziare con dosi più alte di *Targin®* in base alla precedente esperienza.

In caso di inizio terapia con oppioidi o di aggiustamento della dose è indicato per il dosaggio *Targin®* da 5 mg/2,5 mg

La dose massima giornaliera di *Targin®* è 80 mg di ossicodone cloridrato e 40 mg di naloxone cloridrato. Per quei pazienti che richiedono dosi maggiori di *Targin®*, deve essere presa in considerazione la somministrazione di dosi supplementari di ossicodone cloridrato a rilascio prolungato agli stessi intervalli di tempo, tenendo conto della massima dose giornaliera di 400 mg di ossicodone cloridrato a rilascio prolungato. In caso di dose supplementare di ossicodone cloridrato, l'effetto benefico di naloxone cloridrato sulla funzione intestinale potrebbe essere compromesso.

Dopo la completa interruzione della terapia con *Targin®* e conseguente passaggio ad altro oppioide si può verificare un peggioramento della funzione intestinale.

Alcuni pazienti in trattamento con *Targin®* secondo un regolare schema temporale, possono necessitare di analgesici a rilascio immediato come "farmaco di soccorso" per il trattamento del dolore episodico intenso. *Targin®* è una formulazione a rilascio prolungato e per questo non indicato per il trattamento del dolore episodico intenso. Per il trattamento del dolore episodico intenso, una singola dose di farmaco di soccorso dovrebbe corrispondere a 1/6 dell'equivalente dose giornaliera di ossicodone cloridrato.

La necessità di più di due somministrazioni di "farmaci di soccorso" al giorno è generalmente una indicazione che la dose di *Targin®* richiede un aggiustamento in aumento. Questo aggiustamento deve essere effettuato ogni 1 - 2 giorni con incrementi di 5 mg/2,5 mg due volte al giorno o, dove richiesto, 10 mg/5 mg di ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato sino a che non venga raggiunta una dose adeguata. Lo scopo è quello di stabilire la specifica dose individuale da assumere due volte al giorno, che mantenga una adeguata analgesia e che ricorra il meno possibile ad altro "farmaco di soccorso" per tutto il tempo per cui è necessaria una terapia per il dolore.

Targin® è assunto ad un determinato dosaggio due volte al giorno secondo un regolare schema terapeutico. Mentre una somministrazione simmetrica (stesso dosaggio mattina e sera) soggetta ad uno schema

temporale fisso (ogni 12 ore) è appropriata per la maggior parte dei pazienti, alcuni pazienti, in base alla situazione di dolore individuale, possono trarre beneficio da un dosaggio asimmetrico adattato all'andamento del proprio dolore. Generalmente deve essere scelta la dose analgesica efficace più bassa.

Nella terapia del dolore non maligno, dosi giornaliere fino a 40 mg/20mg di ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato sono generalmente sufficienti, ma possono essere necessarie dosi più alte.

Targin® 5 mg/2,5 mg

Targin® 10 mg/5 mg

Targin® 20 mg/10 mg

Targin® 40 mg/20 mg

Per dosi non praticabili con questa posologia, sono disponibili altre posologie di questo medicinale.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni) *Targin®* non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con una età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Pazienti anziani: Come per i giovani adulti il dosaggio deve essere aggiustato in base all'intensità del dolore e alla sensibilità del singolo paziente.

Pazienti con funzione epatica compromessa Uno studio clinico nei pazienti con compromissione epatica ha mostrato che le concentrazioni plasmatiche sia di ossicodone che di naloxone, sono elevate. Le concentrazioni di naloxone sono incrementate in modo maggiore rispetto all'ossicodone (vedere paragrafo 5.2). Non è ancora nota la rilevanza clinica di un'esposizione relativamente alta a naloxone nei pazienti con compromissione epatica. Deve essere usata particolare attenzione quando si somministra *Targin®* a pazienti con compromissione epatica lieve (vedere paragrafo 4.4). *Targin®* è controindicato nei pazienti con compromissione epatica da moderata a grave (vedere paragrafo 4.3).

Pazienti con funzione renale compromessa. Uno studio clinico nei pazienti con compromissione renale ha mostrato che le concentrazioni plasmatiche sia di ossicodone che di naloxone sono elevate. Le concentrazioni di naloxone sono incrementate in modo maggiore rispetto all'ossicodone (vedere paragrafo 5.2). Non è ancora nota la rilevanza clinica di un'esposizione relativamente alta a naloxone nei pazienti con compromissione renale. Deve essere usata particolare attenzione quando si somministra *Targin®* a pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione *Targin®* è assunto al dosaggio stabilito due volte al giorno in accordo ad uno schema temporale fisso.

Le compresse a rilascio prolungato possono essere assunte con sufficiente liquido con o senza cibo. Le compresse di *Targin®* devono essere deglutite e non rotte o masticate. **Durata dell'uso** *Targin®* non deve essere somministrato per lunghi periodi se non assolutamente necessario. Se in base alla natura e alla gravità del dolore si rendesse necessario un trattamento a lungo termine, è richiesto un attento e regolare monitoraggio per stabilire se e in quale misura sia necessario un ulteriore trattamento. Se il paziente non necessita più di una terapia oppioide, può essere consigliabile diminuire la dose di *Targin®* gradualmente (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

- › Ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- › Tutte le situazioni in cui gli oppioidi siano controindicati
- › Grave depressione respiratoria con ipossiemia e/o ipercapnia
- › Malattia polmonare ostruttiva grave
- › Cuore polmonare
- › Asma bronchiale grave
- › Ileo paralitico non indotto da oppioidi
- › Compromissione epatica moderata o grave

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego Il rischio maggiore causato da oppioidi è la depressione respiratoria.

Deve essere usata cautela nel somministrare *Targin®* a pazienti anziani ed infermi, pazienti con ileo paralitico indotto da oppioidi, pazienti con funzione polmonare gravemente compromessa, mixe-dema, ipotiroidismo, morbo di Addison (insufficienza corticosurrenale), psicosi tossica, colelitiasi, ipertrofia della prostata, alcolismo, delirium tremens, pancreatite, ipotensione, ipertensione, malattia cardiovascolare preesistente, trauma cranico (a causa del rischio di aumento della pressione intracranica), epilessia o predisposizione alle convulsioni, o pazienti sottoposti a trattamento con inibitori MAO.

Deve inoltre essere usata cautela nel somministrare *Targin®* a pazienti con lieve compromissione epatica o renale. Un attento monitoraggio medico è particolarmente necessario per pazienti con grave compromissione renale. La diarrea può essere considerata un possibile effetto del naloxone. In pazienti sottoposti a trattamento oppioide a lungo termine con alte dosi di oppioidi, il passaggio al trattamento con *Targin®* può inizialmente provocare sindrome da astinenza. Questi pazienti possono richiedere un'attenzione specifica.

Targin® non è indicato per il trattamento di sintomi da astinenza. Durante la somministrazione a lungo termine, il paziente può sviluppare tolleranza al medicinale e richiedere dosi più elevati per mantenere l'effetto analgesico desiderato. La somministrazione cronica di *Targin®* può condurre ad una dipendenza fisica. A seguito di brusca interruzione della terapia possono manifestarsi sintomi da astinenza. Se non è più necessario il trattamento con *Targin®*, può essere consigliabile ridurne gradualmente la dose giornaliera al fine di evitare la sindrome da astinenza.

Esiste la possibilità di sviluppare dipendenza psicologica agli analgesici oppioidi, incluso *Targin®*. *Targin®* deve essere usato con particolare attenzione nei pazienti con storia d'abuso di alcool e droga. L'ossicodone da solo ha un profilo d'abuso simile a quello degli altri potenti agonisti oppioidi.

Al fine di non compromettere la caratteristica di rilascio prolungato delle compresse a rilascio prolungato, le compresse devono essere assunte intere e non devono essere rotte, masticate o frantumate. Ingerire le compresse a rilascio prolungato rompendole, masticandole o frantumandole comporta un più veloce rilascio dei principi attivi e l'assorbimento di una possibile dose fatale di ossicodone (vedere paragrafo 4.9). Non sono stati condotti studi sulla sicurezza ed efficacia di *Targin®* nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età. Per questo motivo non è raccomandato l'uso nei bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età.

Non esiste esperienza clinica nei pazienti con cancro associato a carcinomatosi peritoneale o sindrome sub-occlusiva negli stadi avanzati dei tumori dell'apparato digerente e pelvico. Perciò l'uso di *Targin®* non è raccomandato in questi soggetti.

Targin® non è raccomandato per uso pre-operatorio o entro le 12/24 ore post operatorie. Sulla base del tipo e della misura dell'intervento, della procedura anestetica selezionata, di altro co-medico e della condizione individuale del paziente, il tempo esatto per l'avvio di un trattamento post operatorio con *Targin®* dipende dall'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio per ogni singolo paziente. È fortemente scoraggiato ogni abuso di *Targin®* da parte di tossicodipendenti.

L'abuso di *Targin®* per via parenterale, intranasale o orale da parte di individui dipendenti da agonisti oppioidi, come l'eroina, la morfina o il metadone, produce marcati sintomi da astinenza - a causa delle caratteristiche del naloxone di antagonista del recettore oppioide - o intensifica i sintomi da astinenza già presenti (vedere paragrafo 4.9). *Targin®* è costituito da una matrice polimerica, destinata solamente ad uso orale. Iniezioni per via parenterale per uso illecito dei componenti della compressa a rilascio prolungato (specialmente talco) possono provocare necrosi del tessuto locale e granulomi polmonari o possono portare ad altri effetti indesiderati gravi e potenzialmente fatali. La matrice vuota della compressa a rilascio prolungato può essere visibile nelle feci. L'uso di *Targin®* può produrre risultati positivi nei controlli antidoping. L'uso di *Targin®* come agente dopante può diventare pericoloso per la salute. Questo medicinale contiene lattosio. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di lattasi o malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere *Targin®*.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione. Non sono stati effettuati studi di interazione negli adulti. Le sostanze che hanno un effetto depressivo sul SNC (es: depressione respiratoria) di *Targin®*. Sono state osservate variazioni clinicamente rilevanti dell'International Normalized Ratio (INR o tempo di Quick) in entrambe le direzioni quando ossicodone e gli anticoagulanti cumarinici sono assunti contemporaneamente.

Studi in vitro sul metabolismo indicano che non sono previste interazioni clinicamente rilevanti tra ossicodone e naloxone.

A concentrazioni terapeutiche, *Targir®* non dovrebbe causare interazioni clinicamente rilevanti con altre sostanze attive somministrate contemporaneamente e che sono metabolizzate tramite gli isomeri citocromiali CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9/19, CYP2D6, CYP2E1 e CYP3A4. In aggiunta, a concentrazioni terapeutiche, è minimo il rischio di interazioni clinicamente rilevanti tra paracetamolo, acido acetilsalicilico o naltrexone e la combinazione associazione di ossicodone e naloxone.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza Non sono disponibili dati sull'uso di *Targir®* nelle donne in gravidanza e durante il parto. I limitati dati nell'essere umano sull'uso di ossicodone durante la gravidanza non rivelano un aumentato rischio di anomalie congenite. Per il naloxone sono disponibili dati clinici insufficienti sull'esposizione in gravidanza.

Tuttavia, l'esposizione sistemica delle donne al naloxone dopo l'uso di *Targir®* è relativamente bassa (vedere sezione 5.2). Sia naloxone che ossicodone penetrano nella placenta. Non sono stati condotti studi sugli animali con ossicodone e naloxone in associazione (vedere sezione 5.3). Gli studi sugli animali con ossicodone o naloxone somministrati come medicinale singolo non hanno rilevato alcun effetto teratogenico o embriotossico.

La somministrazione di ossicodone per lungo periodo durante la gravidanza può portare sintomi di astinenza nel neonato. Se somministrato durante il parto, ossicodone può provocare depressione respiratoria nel neonato. *Targir®* deve essere usato durante la gravidanza solo se i benefici superano i possibili rischi del nascituro o neonato. **Allattamento** L'ossicodone passa nel latte materno. È stato misurato un rapporto di concentrazione latte-plasma di 3,4:1 e pertanto sono ipotizzabili effetti dell'ossicodone nel lattante. Non è noto se anche il naloxone penetri nel latte materno. Comunque dopo l'assunzione di *Targir®* i livelli sistemici di naloxone sono molto bassi (vedere sezione 5.2). Non può essere escluso un rischio per il lattante, in particolare dopo l'assunzione di dosi multiple di *Targir®* da parte della madre che allatta. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con *Targir®*.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. *Targir®* può ridurre la capacità di guidare e usare macchinari. Ciò è particolarmente probabile all'inizio del trattamento con *Targir®*, dopo un aumento del dosaggio o "rotazione" del farmaco e se *Targir®* è in combinazione con alcol o altri agenti depressivi del SNC.

I pazienti che si sono stabilizzati con uno specifico dosaggio non richiedono necessariamente misure limitative. Pertanto è necessario che i pazienti consultino il medico per verificare se possono guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati Le seguenti frequenze sono la base per valutare gli effetti indesiderati:

Molto comune	(≥ 1/10)
Comune	(≥ 1/100 e < 1/10)
Non comune	(≥ 1/1000 e < 1/100)
Raro	(≥ 1/10.000 e < 1/1000)
Molto raro	(< 1/10.000)

Non noto (non può essere stimato dai dati disponibili)

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Disturbi del sistema immunitario

Non comuni: ipersensibilità

Disturbi del Metabolismo e della nutrizione

Comuni: diminuzione dell'appetito fino a perdita di appetito

Disturbi psichiatrici

Comuni: irrequietezza

Non comuni: alterazioni del pensiero, ansia, confusione, depressione, euforia, allucinazioni, insonnia, nervosismo

Rari: incubi

Disturbi del sistema nervoso

Comuni: capogiri, cefalea

Non comuni: disturbi dell'attenzione, parestesia, sonnolenza, disturbi del linguaggio, tremore

Rari: convulsioni (in particolare nelle persone con disturbi epilettici o predisposizione a convulsioni), sedazione, sincope

Patologie dell'occhio

Non comuni: disturbi visivi

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comuni: vertigini

Patologie cardiache

Non comuni: angina pectoris, in particolare in pazienti con storia di malattia coronarica, palpitazioni

Rari: tachicardia

Patologie vascolari

Comuni: diminuzione della pressione arteriosa

Non comuni: aumento della pressione sanguigna

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comuni: dispnea, rinorrea, tosse

Rari: sbadiglio incoercibile

Molto rari: depressione respiratoria

Patologie gastrointestinali

Comuni: dolore addominale, stipsi, diarrea, secchezza delle fauci, dispepsia, vomito, nausea, flatulenza

Non comuni: distensione addominale, eruttazioni

Rari: disturbi dentali

Patologie epatobiliari

Comuni: aumento degli enzimi epatici

Non comune: colica biliare

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comuni: disfunzione erettile

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: prurito, reazioni cutanee, iperidrosi

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Non comuni: spasmi muscolari, contrazioni muscolari, mialgia

Patologie renali e urinarie

Non comuni: urgenza della minzione

Rari: ritenzione urinaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comuni: sindrome da sospensione del farmaco, sensazione di caldo e di freddo, brividi, astenia

Comuni: dolore toracico, malessere, dolore, edema periferico, diminuzione di peso

Rari: aumento di peso

Lesioni, avvelenamento e complicanze procedurali

Non comuni: lesioni da incidenti

Per la sostanza attiva ossicodone cloridrato sono noti i seguenti ulteriori effetti indesiderati: a causa delle sue proprietà farmacologiche, ossicodone cloridrato può causare depressione respiratoria, miosi, broncospasmo, spasmi della muscolatura liscia, nonché sopprimere il riflesso della tosse.

Infezioni e infestazioni

Rari: Herpes simplex

Patologie del sistema immunitario

Molto rare: reazioni anafilattiche

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Rari: disidratazione, aumento dell'appetito

Disturbi psichiatrici

Comuni: alterazione dell'umore e cambiamento della personalità, ridotta attività, iperattività psicomotoria, agitazione

Non comuni: disturbi della percezione (ad es. derealizzazione), riduzione della libido

Non noti: tossicodipendenza

Patologie del sistema nervoso

Non comuni: concentrazione alterata, emicrania, disgeusia, ipertonica, contrazioni muscolari involontarie, ipoestesia, coordinazione anormale

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comuni: alterazione dell'udito

Patologie vascolari

Non comuni: vasodilatazione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comuni: disфонia

Patologie gastrointestinali

Comuni: singhiozzo

Non comuni: ulcerazioni della bocca, stomatite
Rare: melena, sanguinamento gengivale, disfagia
Molto rari: ileo

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rare: pelle secca
Molto rare: orticaria

Patologie renali e urinarie

Comuni: disuria

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Rare: amenorrea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comuni: edema

Rare: sete

Non note: tolleranza al farmaco

4.9 Sovradosaggio Sintomi di intossicazione

A seconda della storia del paziente, un sovradosaggio di *Targin®* può manifestarsi con sintomi indotti sia da ossicodone (agonista dei recettori oppioidi) che da naloxone (antagonista dei recettori oppioidi). Sintomi di un sovradosaggio da ossicodone includono miopia, depressione respiratoria, sonnolenza che progredisce fino al coma, flaccidità muscolo - scheletrica, bradicardia come pure ipotensione. Nei casi più gravi può verificarsi coma, edema polmonare non cardiogeno e insufficienza circolatoria e può portare ad un esito fatale.

Sono improbabili sintomi di sovradosaggio da solo naloxone.

Trattamento del sovradosaggio Sintomi da astinenza dovuti a sovradosaggio di naloxone devono essere trattati sintomaticamente in un ambiente strettamente controllato. Sintomi clinici che suggeriscano un sovradosaggio di ossicodone devono essere trattati con la somministrazione di antagonisti oppioidi (es: naloxone cloridrato 0,4 - 2 mg per via endovenosa). La somministrazione deve essere ripetuta ad intervalli di 2 - 3 minuti, come clinicamente richiesto.

È inoltre possibile applicare una infusione di 2 mg di naloxone cloridrato in 500 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9% o destrosio 5% (0,004 mg/ml di naloxone). L'infusione deve essere somministrata ad una velocità corrispondente per dosaggio alle dosi precedentemente somministrate in bolo e in base alla risposta del paziente. Deve essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

Misure di supporto (ventilazione artificiale, ossigeno, vasopressori e infusioni di fluidi) devono essere impiegate, se necessario, per gestire lo shock circolatorio che accompagna un sovradosaggio. L'arresto cardiaco o le aritmie possono richiedere il massaggio cardiaco o la defibrillazione. Se necessario deve essere praticata la ventilazione artificiale. Devono essere preservati l'equilibrio idrico ed elettrolitico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: alcaloidi naturali dell'oppio: ossicodone, combinazioni

Codice ATC: N02AA55

Ossicodone e naloxone hanno un'affinità per i recettori oppioidi κ , μ e δ del cervello, midollo spinale ed organi periferici (ad esempio l'intestino). Ossicodone agisce come un agonista del recettore oppioide e produce sollievo dal dolore legandosi ai recettori oppioidi endogeni del SNC. Al contrario, naloxone è un antagonista puro che agisce su tutti i tipi di recettori oppioidi. A causa del marcato metabolismo di primo passaggio, la biodisponibilità di naloxone con la somministrazione orale è < 3%, quindi un effetto sistemico clinicamente rilevante è improbabile. A causa dell'antagonismo competitivo locale del naloxone sull'effetto dell'ossicodone sul recettore oppioide del tratto intestinale, il naloxone riduce i disturbi della funzione intestinale tipici di un trattamento con oppioidi.

In uno studio di 12 settimane, in doppio cieco con gruppo parallelo condotto su 322 pazienti con stipsi indotta da oppioidi, i pazienti che sono stati trattati con ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato nell'ultima settimana di trattamento hanno avuto in media un extra movimento intestinale spontaneo (senza lassativi), rispetto ai pazienti che hanno continuato ad usare dosaggi comparabili di ossicodone cloridrato compresse a rilascio prolungato ($p < 0,0001$).

L'uso di lassativi nelle prime 4 settimane è stato significativamente inferiore nel gruppo trattato con ossicodone/naloxone rispetto a

quello in monoterapia con ossicodone (31% versus 55%, rispettivamente, $p < 0,0001$). Risultati simili sono stati osservati in uno studio su 265 pazienti non malati di cancro confrontando dosi giornaliere di ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato di 60 mg/ 30 mg sino a 80 mg/ 40 mg, con ossicodone cloridrato in monoterapia allo stesso dosaggio. Gli oppioidi possono influenzare gli assi ipotalamo-ipofisurrene e delle gonadi. Tra i cambiamenti osservati ci sono un aumento della prolattina nel siero e una riduzione del livello di cortisolo e testosterone nel plasma. Sintomi clinici possono verificarsi a causa di questi cambiamenti ormonali.

Studi preclinici mostrano diversi effetti degli oppioidi naturali sui componenti del sistema immunitario. Non è nota la rilevanza clinica di questi risultati. Non è noto se ossicodone, oppioide semi sintetico, abbia gli stessi effetti degli oppioidi naturali sul sistema immunitario.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche Ossicodone cloridrato

Assorbimento Ossicodone ha un'alta biodisponibilità assoluta fino al 87% in seguito a somministrazione orale. **Distribuzione** Una volta assorbito, ossicodone è distribuito in tutto l'organismo. Circa il 45% è legato alle proteine plasmatiche. Ossicodone attraversa la placenta e può essere rilevato nel latte materno. **Metabolismo** Ossicodone viene metabolizzato nell'intestino e nel fegato a norossicodone e ossimorfone e a vari glucuronidi coniugati. Norossicodone, ossimorfone e norossimorfone sono prodotti attraverso il sistema del citocromo P450. Studi in vitro indicano che dosi terapeutiche di cimetidina non influenzano in modo significativo la produzione di norossicodone. La Chinidina riduce la produzione di ossimorfone nell'uomo senza influenzare sostanzialmente la farmacodinamica di ossicodone. Il contributo dei metaboliti sull'effetto farmacodinamico complessivo è insignificante. **Eliminazione** Ossicodone e suoi metaboliti vengono eliminati sia nelle urine e nelle feci.

Naloxone cloridrato **Assorbimento** In seguito a somministrazione orale, naloxone ha una disponibilità sistemica molto bassa (< 3%).

Distribuzione Naloxone attraversa la barriera della placenta. Non è noto, se il naloxone passi anche nel latte materno **Metabolismo ed eliminazione** Dopo la somministrazione per via parenterale, l'emivita plasmatica è di circa un'ora. La durata d'azione dipende dalla dose e via di somministrazione, l'iniezione intramuscolare produce un effetto più prolungato rispetto a dosi somministrate per via endovenosa. È metabolizzato nel fegato ed escreto nelle urine. I metaboliti principali sono naloxone glucuronide, 6 β -naloxolo e il suo glucuronide.

Combinazione di ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato

(Targin®) Le caratteristiche farmacocinetiche dell'ossicodone di *Targin®* sono equivalenti a quelle delle compresse a rilascio prolungato di ossicodone cloridrato somministrate in combinazione con le compresse a rilascio prolungato di naloxone cloridrato. Tutti i dosaggi di *Targin®* sono intercambiabili. Dopo la somministrazione orale di *Targin®* nella massima dose a soggetti sani, le concentrazioni plasmatiche di naloxone sono così basse che non è possibile effettuare una analisi farmacocinetica. Per condurre una analisi farmacocinetica, viene utilizzato come surrogato naloxone-3-glucuronide, fino a quando la sua concentrazione plasmatica è sufficientemente elevata per essere misurata. Nel complesso, dopo l'ingestione di un pasto ad alto contenuto di grassi, la biodisponibilità e la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di ossicodone sono aumentate di una media rispettivamente del 16% e del 30% rispetto alla somministrazione a digiuno. Questo è stato valutato come clinicamente non rilevante, quindi le compresse a rilascio prolungato di *Targin®* possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 4.2). Alla luce dei risultati di studi *in vitro* sul metabolismo del farmaco, interazioni clinicamente rilevanti riguardanti *Targin®* sembrano improbabili.

Pazienti anziani Ossicodone: Per AUC₀₋₈ di ossicodone, in media, c'è stato un aumento al 118% (IC 90%: 103, 135), per gli anziani rispetto ai volontari più giovani. Per la C_{max} di ossicodone, in media, c'è stato un aumento fino al 114% (IC 90%: 102, 127). Per C_{min} di ossicodone, in media, c'è stato un aumento fino al 128% (IC 90%: 107, 152).

Naloxone: Per AUC₀₋₈ di naloxone, in media, c'è stato un aumento al 182% (IC 90%: 123, 270) per gli anziani rispetto ai volontari più giovani. Per la C_{max} di naloxone, in media, c'è stato un aumento al 173% (IC 90%: 107, 280). Per C_{min} di naloxone, in media, c'è stato un aumento al 317% (IC 90%: 142, 708).

Naloxone-3-glucuronide: Per AUC₀₋₈ di naloxone-3-glucuronide, in

media, c'è stato un aumento al 128% (IC 90%: 113, 147), per gli anziani rispetto ai volontari più giovani. Per la Cmax di naloxone-3-glucuronide, in media, c'è stato un aumento al 127% (IC 90%: 112, 144). Per Cmin di naloxone-3-glucuronide, in media, c'è stato un aumento al 125% (IC 90%: 105, 148).

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Ossicodone: Per AUC_{INF} di ossicodone, in media, c'è stato un aumento al 143% (IC 90%: 111, 184), 319% (IC 90%: 248, 411) e 310% (IC 90%: 241, 398) nei soggetti con compromissione epatica rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. Per la Cmax di ossicodone, in media, c'è stato un aumento al 120% (IC 90%: 99, 144), al 201% (IC 90%: 166, 242) e al 191% (IC 90%: 158, 231) nei soggetti con compromissione epatica rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. Per t_{1/2Z} di ossicodone, in media, c'è stato un aumento al 108% (IC 90%: 70, 146), 176% (IC 90%: 138, 215) e 183% (IC 90%: 145, 221) nei soggetti con compromissione epatica rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani.

Naloxone: Per AUC_t di naloxone, in media, c'è stato un aumento al 411% (IC 90%: 152, 1112), 11518% (IC 90%: 4259, 31149) e 10666% (IC 90%: 3944, 28847) nei soggetti con compromissione epatica rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. Per la Cmax di naloxone, in media, c'è stato un aumento al 193% (IC 90%: 115, 324), 5292% (90% CI: 3148, 8896) e 5252% (90% CI: 3124, 8830) nei soggetti con compromissione epatica rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. A causa di una quantità insufficiente di dati disponibili, il t_{1/2Z} e il corrispondente AUC_{INF} di naloxone non sono stati calcolati. I confronti sulla biodisponibilità di naloxone sono pertanto basati sui valori AUC_t.

Naloxone-3-glucuronide: Per AUC_{INF} di naloxone-3-glucuronide, in media, c'è stato un aumento al 157% (IC 90%: 89, 279), 128% (IC 90%: 72, 227) e 125% (IC 90%: 71, 222) nei soggetti con compromissione epatica rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. Per la Cmax di naloxone-3-glucuronide, in media, c'è stato un aumento al 141% (IC 90%: 100, 197), 118% (IC 90%: 84, 166) e un calo al 98% (IC 90%: 70, 137) nei soggetti con compromissione epatica rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. Per t_{1/2Z} di naloxone-3-glucuronide, in media, c'è stato un aumento al 117% (IC 90%: 72, 161), un calo al 77% (IC 90%: 32, 121) e al 94% (IC 90%: 49, 139) nei soggetti con compromissione epatica rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Ossicodone: Per AUC_{INF} di ossicodone, in media, c'è stato un aumento al 153% (IC 90%: 130, 182), 166% (IC 90%: 140, 196) e 224% (IC 90%: 190, 266) nei soggetti con compromissione renale rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. Per la Cmax di ossicodone, in media, c'è stato un aumento al 110% (IC 90%: 94, 129), 135% (IC 90%: 115, 159) e 167% (IC 90%: 142, 196) nei soggetti con compromissione renale rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani.

Per t_{1/2Z} di ossicodone, in media, c'è stato un aumento al 149%, 123% e 142% nei soggetti con compromissione renale rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani.

Naloxone: Per AUC_t di naloxone, in media, c'è stato un aumento al 2850% (IC 90%: 369, 22042), 3910% (IC 90%: 506, 30243) e 7612% (IC 90%: 984, 58871), nei soggetti con compromissione renale rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. Per la Cmax di naloxone, in media, c'è stato un aumento al 1076% (90% CI: 154, 7502), 858% (IC 90%: 123, 5981) e 1675% (IC 90%: 240, 11676), nei soggetti con compromissione renale rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai volontari sani. A causa di una quantità insufficiente di dati disponibili, i valori t_{1/2Z} e il corrispondente valore AUC_{INF} di naloxone non sono stati calcolati.

I confronti di biodisponibilità di naloxone sono pertanto basati sui valori di AUC_t. I rapporti possono essere stati influenzati dall'impossibilità di caratterizzare pienamente i profili di naloxone nel plasma di soggetti sani.

Naloxone-3-glucuronide: Per AUC_{INF} di naloxone-3-glucuronide, in media, c'è stato un aumento al 220% (IC 90%: 148, 327), 370% (IC 90%: 249, 550) e 525% (IC 90%: 354, 781) nei soggetti con compromissione renale rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai

soggetti sani. Per la Cmax di naloxone-3-glucuronide, in media, c'è stato un aumento al 148% (IC 90%: 110, 197), 202% (IC 90%: 151, 271) e 239% (IC 90%: 179, 320) nei soggetti con compromissione renale rispettivamente lieve, moderata e grave, rispetto ai soggetti sani. Per il valore t_{1/2Z} di naloxone-3-glucuronide, in media, non c'è stato alcun cambiamento significativo tra i soggetti con compromissione renale e quelli sani.

Abuso Per evitare danni alla proprietà di rilascio prolungato delle compresse, le compresse di *Targin*[®] non devono essere rotte, frantumate o masticate, in quanto questo porta ad un rapido rilascio dei principi attivi. Inoltre naloxone, se somministrato per via intranasale, ha una velocità di eliminazione più lenta. Entrambe le proprietà indicano che l'abuso di *Targin*[®] non avrà l'effetto desiderato.

Nei ratti dipendenti da ossicodone, la somministrazione endovenosa di ossicodone cloridrato /naloxone cloridrato in un rapporto di 2:1 ha prodotto sintomi di astinenza.

5.3 Dati preclinici di sicurezza Non ci sono dati relativi a studi sulla tossicità riproduttiva della combinazione di ossicodone e naloxone. Studi sui singoli componenti hanno mostrato che ossicodone non ha avuto effetti sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce nei ratti maschi e femmine a dosi fino a 8 mg/kg di peso corporeo e non ha provocato malformazioni nei ratti a dosi fino a 8 mg/kg e nei conigli a dosi di 125 mg/kg per peso corporeo. Tuttavia, nei conigli, quando sono stati utilizzati singoli feti ai fini della valutazione statistica, è stato osservato un aumento di anomalie nello sviluppo dose-correlato (aumento dell'incidenza di 27 vertebre pre-sacrali e di costole soprannumerarie).

Quando questi parametri sono stati statisticamente valutati utilizzando cucciolate, solo l'incidenza delle 27 vertebre pre-sacrali è risultata aumentata e solo nel gruppo trattato con 125 mg/kg, un livello di dose che ha prodotto gravi effetti farmacotossici negli animali gravidi. In uno studio sullo sviluppo pre e post-natale nei ratti, con dosi 6 mg/kg/die i pesi corporei F1 sono risultati inferiori se paragonati al peso corporeo del gruppo di controllo con dosi che hanno ridotto il peso materno e l'assunzione di cibo (NOAEL 2 mg/kg di peso corporeo). Non sono stati rilevati effetti né sui parametri di sviluppo fisico, riflessologico e sensoriale o sugli indici di comportamento e riproduttivi. Gli studi standard sulla tossicità riproduttiva con naloxone mostrano che ad alte dosi orali naloxone non è risultato teratogenico e /o embrio-fetotossico e non influisce sullo sviluppo pre/post-natale.

A dosi molto elevate (800 mg/kg/die) il naloxone ha causato un'aumentata mortalità dei cuccioli nell'immediato periodo post-parto a dosaggi che hanno prodotto una significativa tossicità nei ratti madre (es: perdita del peso corporeo, convulsioni). Tuttavia, nei cuccioli sopravvissuti, non sono stati osservati effetti sullo sviluppo o sul comportamento.

Non sono stati effettuati studi di carcinogenicità a lungo termine con ossicodone/naloxone in combinazione o con ossicodone come singolo componente. È stato condotto uno studio di carcinogenicità orale nei ratti della durata di 24 mesi con naloxone a dosi fino a 100 mg/kg/die. I risultati indicano che naloxone non è carcinogenico in queste condizioni.

Ossicodone e naloxone come entità singole mostrano un potenziale clastogenico nei test in vitro. Effetti simili non sono stati osservati, tuttavia, nei test in vivo, anche se a dosi tossiche. I risultati indicano che il rischio mutageno di *Targin*[®] sull'uomo alle concentrazioni terapeutiche può essere escluso con sufficiente certezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa: Etilcellulosa, Alcol stearilico, Lattosio monoidrato, Talco, Magnesio stearato

(*Targin*[®] 5 mg/2,5 mg) Idrossipropilcellulosa

(*Targin*[®] 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg) Povidone K30

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco

(*Targin*[®] 5 mg/2,5 mg) Blu brillante FCF lacca di alluminio (E133)

(*Targin*[®] 20/10 mg) Ferro ossido rosso (E172)

(*Targin*[®] 40 mg/20 mg) Ferro ossido giallo (E172)

6.2 Incompatibilità Non pertinente.

6.3 Periodo di validità *Targin*® 5 mg/2,5 mg 2 anni

Targin® 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Targin® 5 mg/2,5 mg. Conservare nel confezionamento originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore Blister in Polivinilcloruro / foglio di alluminio

10 compresse a rilascio prolungato

14 compresse a rilascio prolungato

20 compresse a rilascio prolungato

28 compresse a rilascio prolungato

30 compresse a rilascio prolungato

50 compresse a rilascio prolungato

56 compresse a rilascio prolungato

60 compresse a rilascio prolungato

98 compresse a rilascio prolungato

100 compresse a rilascio prolungato.

Confezione ospedaliera da 100 (10 x 10) compresse a rilascio prolungato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL - Via G. Serbelloni n° 4, 20122 Milano, Italia

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO

039586019 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586021 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586033 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586045 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586058 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586060 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586072 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586084 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586096 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586108 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586110 - "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

100 (10x10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039586122 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586134 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586146 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586159 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586161 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586173 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586185 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586197 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586209 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586211 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586223 - "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

100 (10x10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039586235 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586247 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586250 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586262 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586274 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586286 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586298 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586300 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586312 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586324 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586336 - "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

100 (10x10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039586348 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586351 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586363 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586375 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586387 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586399 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586401 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586413 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586425 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586437 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586449 - "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"

100 (10x10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Novembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2010

- 28 compresse di ossicodone/naloxone a rilascio controllato grazie alla tecnologia acrocontinica
- Disponibili nei dosaggi 5/2,5 mg, 10/5 mg, 20/10 mg tutti prescrivibili su normale ricetta bianca non ripetibile o su ricetta rossa del SSN
- Le compresse devono essere deglutite intere. Non devono essere rotte, masticate o frantumate

CLASSE A



Depositato presso L'Agenzia Italiana del Farmaco in data 20/12/2010

