

# federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani

Roma, 10 settembre 2014

*Uff.-Prot.n*° UL/AC/11804/372/F7/PE

Oggetto: Consegna medicinali senza la prevista ricetta. Campagna MNLF.

### ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

#### ALLE UNIONI REGIONALI

Da alcuni giorni sul sito internet del MNLF (Movimento nazionale liberi farmacisti) è presente un comunicato avente ad oggetto "<u>Consegna farmaci senza ricetta: tolleranza zero.</u> <u>Campagna per la moralizzazione della professione</u>".

Il comunicato, condiviso con un'associazione delle parafarmacie, esordisce con frasi a dir poco accese ("è arrivato il momento di fare sul serio", "è arrivato il momento di un'azione forte") e incomprensibilmente allusive ("non c'è più tempo per le promesse, frasi di circostanza, circolari ignorate e sbeffeggiate ogni giorno") e invita cittadini e farmacisti a far pervenire "immagini, documenti registrazioni video o audio di violazione della legge sulla dispensazione dei farmaci", per il successivo inoltro alle Autorità (Ministero della Salute, ASL e Ordine) e alla stampa.

Premesso che <u>sussistono fondati dubbi sulla liceità di acquisizioni, per di più nascoste e</u> <u>non autorizzate, di immagini e/o registrazioni in un ambito, quale la farmacia, notoriamente soggetto a particolari tutele in tema di privacy</u>, non è nemmeno dato comprendere le ragioni di un comunicato tanto allarmante quanto livoroso che coinvolge, considerato l'argomento, direttamente e solo le farmacie.

Probabilmente le motivazioni possono essere ricercate nei recenti pronunciamenti della Corte di Giustizia UE e della Corte Costituzionale che hanno sancito la <u>piena legittimità della dispensazione esclusiva del farmaco etico in farmacia, in quanto garanzia di massima sicurezza ed efficacia.</u>

In particolare, la recentissima sentenza della Corte Costituzionale ha sancito che "fra i due esercizi (farmacie e parafarmacie) permangono una serie di significative differenze, tali da rendere la scelta del legislatore non censurabile in termini di ragionevolezza. Le farmacie, infatti, proprio in quanto assoggettate a una serie di obblighi che derivano dalle esigenze di tutela della salute dei cittadini, offrono necessariamente un insieme di garanzie maggiori..."

Indubbiamente, tali decisive e chiarissime sentenze, che hanno respinto le istanze delle parafarmacie, avrebbero dovuto ispirare nei promotori della "campagna moralizzatrice" ben altre considerazioni.

Ad ogni buon conto, prescindendo da ogni pur comprensibile polemica derivante dalla volontà delle parafarmacie di aumentare i propri fatturati, non c'è dubbio che <u>le farmacie</u>



<u>continueranno a garantire il servizio di assistenza farmaceutica sempre e solo conformemente alle norme di legge.</u>

A tale proposito, si ritiene utile ricordare le particolari condizioni e i limitati casi nei quali è ammessa, ai sensi del DM 31 marzo 2008 (in circ. Federfarma n. 197/2008), la dispensazione in farmacia del farmaco senza la prevista ricetta, nonchè i relativi adempimenti, riportati nello schema allegato alla presente del evidenziabili anche grazie ai gestionali in uso presso le farmacie.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO Dott. Alfonso MISASI IL PRESIDENTE Dott.ssa Annarosa RACCA

All. n. 1

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> L'invio dei dati relativi alle consegne effettuate non è più obbligatorio (v. circ. Federfarma n. 49/2010).

#### CONDIZIONI CHE CONSENTONO LA CONSEGNA DEL FARMACO

1) Necessità di proseguire il trattamento di patologie croniche

Deve essere disponibile uno dei seguenti elementi che confermi che il paziente è in trattamento con il farmaco:

- a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;
- b) esibizione di un documento sanitario attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco:
- c) esibizione di un documento originale, firmato dal medico curante, attestante la patologia e il farmaco;
- d) esibizione di una ricetta scaduta da non oltre 30 gg.; il farmacista deve apporvi un'annotazione per impedirne un'ulteriore analoga utilizzazione;
- e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

Nei casi previsti alla lettera b) - qualora il documento non indichi anche il farmaco - e alla lettera d) il cliente deve sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto; tale dichiarazione deve essere conservata dal farmacista e allegata all'apposito registro (v. sotto).

In tali ipotesi la consegna di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina.

2) Esigenza di evitare interruzioni in altri trattamenti

Riguarda casi diversi dalle patologie croniche, quale, ad es., l'ulteriore assunzione di un antibiotico.

Deve essere disponibile uno dei seguenti elementi che confermi che il paziente è in trattamento con il farmaco:

- a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;
- b) esibizione da parte del cliente di una confezione inutilizzabile (es., flaconcino danneggiato); in tal caso il cliente deve sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto; tale dichiarazione deve essere conservata dal farmacista e allegata all'apposito registro (v. sotto).

Nei casi sopra riportati la consegna di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente agli antibiotici monodose.

3) Esigenza di proseguire la terapia a seguito di dimissione ospedaliera

In aggiunta ai casi precedenti il farmaco può essere consegnato dietro esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera, emessa non oltre i due giorni precedenti, dalla quale risulti prescritta o raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

In tali ipotesi è ammessa la consegna anche di medicinali iniettabili.

#### LIMITAZIONI E ADEMPIMENTI

- 1) Divieto di consegna. Non è ammessa la consegna di:
- a) medicinali stupefacenti, di cui al DPR n. 309/90,
- b) medicinali in regime di SSN,
- c) medicinali vendibili solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.
- 2) Quantità. Può essere consegnata solo una confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto, fatta eccezione per gli antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in numero sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento sino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.
- 3) Adempimenti del farmacista. Il farmacista è tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale, che quest'ultimo deve informare il medico curante del ricorso alla procedura, dare al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato e annotare su un apposito registro, le cui pagine sono da lui stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del presente decreto, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente, la condizione che ha dato luogo alla consegna del farmaco, e, nei casi previsi, la dichiarazione di responsabilità del cliente.

Per l'adempimento di tutti gli obblighi del farmacista – registro, dichiarazione del cliente, scheda per il medico – è sufficiente che il farmacista compili un solo documento, consistente in una scheda (di seguito riportata), secondo le seguenti modalità:

- utilizzare una scheda per ogni consegna;
- apporre il numero della pagina-scheda, il timbro della farmacia, la sigla del titolare o del direttore, la data, le iniziali del paziente e il medicinale consegnato;
- abarrare il motivo della richiesta tra gli otto casi previsti; all'interno di tali casi sono ricordate le limitazioni concernenti la consegna di medicinali iniettabili;
- nei tre casi previsti (evidenziati nella scheda stessa) fare firmare al cliente la dichiarazione di responsabilità.
- consegnare copia della scheda al cliente per il successivo inoltro della medesima al medico curante.
- conservare la scheda in un apposito raccoglitore.

Pag. n	Farmacia		sigla del Titolare o Direttore				
				Timbro	0		
CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA							
Dete		٦	DM 31 marzo 2008	3 			
Data			Iniziali del paziente				
Barrare il motivo della richiesta							
D		E 11.1		- n			
Patologia cronica (art. 2)	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. Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione 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, apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione. Dichiarazione di responsabilità	Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.		
	Iniettabili SOLO INSULINA	Iniettabili SOLO INSULINA	Iniettabili SOLO INSULINA	Iniettabili SOLO INSULINA	Iniettabili SOLO INSULINA		
Altre Patologie (artt. 3-4)	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 Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE	Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiato). Dichiarazione di assunzione di responsabilità.  Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE	Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera. Esibita documentazione.  Iniettabili AMMESSI				
Medicinali	Denominazione:						

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: 1)stupefacenti o psicotropi, 2)soggetti a prescrizione ospedaliera o specialistica, 3) in regime di SSN.

Può essere consegnata una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, tranne che per antibiotici iniettabili monodose.

Copia della presente scheda è consegnata al cliente per il successivo inoltro al medico curante.

## DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' DEL CLIENTE

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

consegnati

Forma Farmaceutica:

N. confezioni (solo per antibiotici monodose)

Dosaggio: AIC:

Firma del cliente	