



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI LIVORNO

VIA ROSSINI,4 – 57123 LIVORNO

TEL.0586/899063 - FAX. 0586/205841

E-mail: ordfarli@gmail.com - Sito web: <http://www.ordinedeifarmacistilivorno.com/default.asp>

C.F./P.IVA : 80002120493

A tutti gli iscritti

Livorno 13.10.15

Prot. N. 201500190

Oggetto: Medicinale “EllaOne”: invito al rispetto delle prescrizioni sulle modalità di dispensazione

Alla Federazione Nazionale è pervenuta una segnalazione dell’Associazione Vitadidonna relativa ad episodi di continuo ostruzionismo da parte di diversi farmacisti che non rispettano le disposizioni in materia di dispensazione del medicinale per uso umano “EllaOne”.

Come si ricorderà con determinazione 21 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell’8 maggio u.s., l’AIFA ha modificato la determinazione del 2011 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “EllaOne” (ulpristal), prevedendo la seguente duplice classificazione del farmaco ai fini della fornitura:

- per le pazienti di età pari o superiore a 18annui: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP);
- per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Il Ministero della Salute, con circolare del 22.5.2015, ha chiarito che, sulla base del regime prescrittivo sopra riportato e tenuto conto dello stralcio di verbale approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell’AIFA in data 18.5.2015, il medicinale può essere dispensato con le seguenti modalità:

a) alle donne maggiorenni, quale medicinale SOP nelle farmacie e negli appositi spazi di vendita o parafarmacie, di cui all’art. 5 del D.L.223/2006 convertito dalla L. 248/2006. In tal caso il medicinale può essere dispensato alle donne di età pari o superiore ai diciotto anni, previa esibizione di un documento di identità, incorso di validità, che ne attesti la maggiore età. Il medicinale può, altresì, essere dispensato ad altri soggetti maggiorenni muniti di delega, che dovranno comunque esibire copia del documento di identità, in corso di validità, della donna maggiorenne che intende assumere il farmaco in questione, al fine di poterne verificare, anche in questo caso, la maggiore età;

b) alle donne minorenni, quale medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), esclusivamente nelle farmacie. In tale ipotesi, il farmaco può essere dispensato alle donne minorenni, previa esibizione della prescrizione medica. Il medicinale può essere altresì dispensato ad altri soggetti muniti di delega, a condizione che forniscano in originale la prescrizione medica.

Si rammenta, altresì, che il Ministero ha chiarito che, nel momento in cui sarà possibile procedere alla vendita online dei farmaci senza prescrizione medica (che, come è noto, non è ancora possibile in quanto si è in attesa del logo nazionale), in considerazione delle complesse modalità di dispensazione del farmaco in questione, deve considerarsi vietata la vendita on-line dello stesso medicinale, anche nell'accezione di SOP, essendo estremamente complesso, se non quasi impossibile, accertare, in caso di vendita a distanza, la maggiore età dell'utilizzatrice.

Si invita, pertanto, sulla necessità di attenersi scrupolosamente alle sopra indicate modalità di dispensazione di tale farmaco, evitando di porre in essere comportamenti non conformi alle regole.

Cordiali saluti

Il Segretario
(Dott. Claudio Cateni)

Il Presidente
(Dott. Gino Scali)