

Assistenza farmaceutica

Regime di fornitura e classe di rimborsabilità

Fornitura	Tipologia di farmaci	Classe di rimborsabilità
OTC (Over The Counter) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.	C bis
OTC F (Over The Counter) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita.	C bis
SOP (Senza Obbligo di Prescrizione)	Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.	A o C
RR (Ricetta Ripetibile)	Medicinali soggetti a prescrizione medica.	A o C o H
RNR (Ricetta Non Ripetibile)	Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.	A o C o H
RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)	Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (tabella II A e farmaci dell'allegato III bis in associazione ad altri medicinali).	A o C
RRL (Ricetta Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa di centri ospedalieri o di specialisti.	A o C o H
RNRL (Ricetta Non Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti.	A o C o H
OSP1	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.	H o C
OSP2	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile o in ambito extra ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.	H o C
OSPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.	H o C
USPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.	H o C

Il **regime di fornitura** identifica la modalità di prescrizione e di distribuzione dei medicinali. Per **regime di rimborsabilità** si intende la classificazione dei farmaci ai fini della loro erogabilità a carico o meno del SSN. Ad ogni farmaco che riceve l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) devono essere attribuiti un regime di fornitura e una classe di rimborsabilità.

Classificazione ai fini della fornitura

Il regime di fornitura identifica la modalità di prescrizione e di distribuzione dei medicinali.

a) Medicinali **soggetti a prescrizione medica ripetibile**.

Salvo diversa indicazione da parte del medico prescrivente, la ripetibilità (**RR**) è consentita per un periodo non superiore a sei mesi a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

Fa eccezione la ripetibilità della ricetta medica per i medicinali compresi nella tabella II sezione E (vedere Sostanze Stupefacenti e Psicotrope), che è stata ridotta a tre volte per un periodo non superiore ai trenta giorni.

I medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile riportano sulla confezione esterna la scritta: *"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica"*.

b) Medicinali **soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta**.

La non ripetibilità della prescrizione (**RNR**) è prevista quando l'uso continuato può comportare stati tossici o rischi elevati per la salute.

La ricetta ha validità di trenta giorni, viene ritirata dal farmacista all'atto della dispensazione, conservata per sei mesi o consegnata alle autorità competenti per il rimborso del prezzo a carico del SSN. Il medico può prescrivere anche più di una confezione per un certo medicinale.

I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: *"Da vendersi dietro prescrizione di ricetta medica utilizzabile una sola volta"*.

c) Medicinali **soggetti a prescrizione su ricetta in triplice copia a ricalco** (vedere Sostanze Stupefacenti e Psicotrope)

d) Medicinali **soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzati esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile**.

Il regime di fornitura **OSP1** comprende quei medicinali che per caratteristiche farmacologiche, innovatività, modalità di somministrazione o per motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in situazioni di insuffi-

ciente sicurezza al di fuori delle strutture nosocomiali. Per questi farmaci sono possibili solo la fornitura e l'utilizzo in strutture ospedaliere. Il regime di fornitura **OSPL** comprende quei medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome. I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: *"Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico"*.

- e) Medicinali **soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzati esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile o in ambito extra ospedaliero.**

Il regime di fornitura **OSP2** comprende quei medicinali che richiedono una prescrizione in ambito ospedaliero ma che per condizioni di impiego e di setting assistenziale possono essere utilizzati anche in ambito extra nosocomiale. La fornitura è possibile solo attraverso strutture ospedaliere pubbliche.

- f) Medicinali **soggetti a prescrizione medica limitativa e vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.**

I medicinali che devono essere prescritti solo su ricetta limitativa (**RRL** o **RN-RL**) sono quelli che richiedono una diagnosi effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o per i quali la diagnosi ed eventualmente il controllo in corso di trattamento siano riservati ad uno specialista.

I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna dopo le frasi *"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica"*, o *"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta"*, la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

- g) Medicinali **soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzati esclusivamente dallo specialista.**

I medicinali con regime di fornitura **USPL** sono utilizzabili esclusivamente da uno specialista.

I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna le frasi: *"Uso riservato a..."*, con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e *"Vietata la vendita al pubblico"*.

- h) Medicinali **non soggetti a prescrizione medica.**

- **SOP** (Senza Obbligo di Prescrizione): che in etichetta devono riportare la dicitura: *"Medicinale non soggetto a prescrizione medica"*.
- **OTC**: medicinali da banco o di automedicazione, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico. Questi medicinali devono riportare la dicitura *"Medicinale di automedicazione"* e il bollino identificativo.
- **OTC F**: medicinali da banco o di automedicazione, che possono essere og-

getto di pubblicità presso il pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti di vendita. Questi medicinali devono riportare la dicitura "Medicinale di automedicazione" e il bollino identificativo.

i) **Medicinali a base di isotretinoina**

L'isotretinoina viene prescritta per il trattamento di forme gravi di acne nei pazienti di entrambi i sessi. L'uso sistemico dell'isotretinoina è consentito esclusivamente nell'ambito del "Programma di prevenzione del rischio teratogeno". La prima prescrizione deve essere effettuata da parte di uno specialista dermatologo, mentre quelle successive possono essere effettuate anche dal MMG. Per le pazienti di sesso femminile, alla prescrizione medica deve essere allegato, oltre al consenso informato, anche uno specifico "Modulo AIFA per la prescrizione di isotretinoina ad uso sistemico", suddiviso in due parti, una per il dermatologo, l'altra per il MMG, o per lo stesso dermatologo qualora la paziente venga seguita dallo specialista per tutto il trattamento, che non deve superare le 16-24 settimane.

Il modulo deve rimanere alla paziente che lo dovrà presentare al medico (MMG o dermatologo) in occasione delle successive prescrizioni.

Nella prescrizione medica (sia su ricetta SSN sia su ricetta bianca), che ha validità sette giorni dalla data di emissione o certificazione (se queste due non coincidono), devono essere riportati il dosaggio giornaliero prescritto (mg/die) ed il fabbisogno di farmaco per un massimo di trenta giorni, nonché la data di certificazione dello stato di non gravidanza per le pazienti di sesso femminile.

La data di certificazione è quella in cui la paziente è stata considerata idonea al trattamento con isotretinoina.

La data di certificazione deve essere precedente o coincidere con la data di emissione e attesta che il dermatologo o il MMG si è accertato dello stato di non gravidanza e della copertura contraccettiva della paziente e ha ottenuto la sottoscrizione del modulo di informazione e di consenso informato. Le visite e i controlli dal MMG o dal dermatologo devono essere programmati ad intervalli di 28 giorni.

Per la paziente di sesso femminile il dermatologo o il MMG deve annotare in ricetta sia la data di certificazione sia la data di prescrizione anche se coincidono. Preferibilmente le due date dovrebbero coincidere, ma nel caso in cui sulla ricetta venissero poste due date diverse, il farmacista deve considerare cautelativamente i sette giorni di validità della ricetta dalla data di certificazione.

Per i pazienti di sesso maschile in caso di trattamento con isotretinoina il modulo non deve essere compilato, la prima prescrizione deve essere effettuata dal dermatologo, mentre quelle successive anche dal MMG. Valgono comunque le limitazioni relative alla ricetta (validità sette giorni, terapia per un massimo di trenta giorni) e l'acquisizione del consenso informato. Il paziente di sesso maschile deve essere informato del rischio teratogeno del farmaco e quindi di non condividere la terapia con altre persone e di non donare il proprio sangue.

MODULO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI ISOTRETINOINA AD USO SISTEMICO

Caro/a Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con isotretinoina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso di isotretinoina

Ho consegnato alla paziente la guida alla terapia e la guida alla contraccezione

Allego il consenso informato della paziente

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:
(un mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

Nome Cognome del dermatologo

Indirizzo tel.

Paziente (nome, cognome)

Età Tessera sanitaria n.

Indirizzo tel.

Dose e durata del trattamento

Dose/die:

Durata prevista del trattamento:

Durata massima del trattamento 16-24 settimane

Indicare se:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura (motivo:))

Data ___/___/___ Timbro e firma del dermatologo prescrittore
.....

Per il medico di medicina generale o per il dermatologo

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:
(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:

(un mese dopo la fine del trattamento con isotretinoina)

Data ___/___/___ Timbro e firma del dermatologo prescrittore
.....

I farmacisti dispensano il farmaco nei tempi previsti dalla validità della ricetta e limitatamente al fabbisogno mensile riportato nella ricetta, solamente dietro presentazione di ricetta medica (sia ricetta SSN sia ricetta bianca) da rinnovare volta per volta.

Nel caso in cui sulla ricetta non sia riportata la posologia o non sia indicata la data di certificazione dello stato di non gravidanza il farmacista deve contattare il medico per chiarimenti.

I farmacisti, al momento della dispensazione del medicinale, devono richiedere ai pazienti di consegnare in farmacia le dosi di farmaco non utilizzate al termine della terapia, al fine dello smaltimento delle stesse.

j) **Medicinali a base di clozapina**

La prescrizione di farmaci a base di clozapina è consentita limitatamente ai medici specialisti in psichiatria o neuropsichiatria operanti presso centri ospedalieri e dipartimenti di salute mentale. La prescrizione a carico del SSN è possibile anche nel territorio dal medico curante sulla base di un Piano Terapeutico rilasciato da parte delle strutture autorizzate dalle Regione Veneto. La ricetta deve riportare l'attestazione di avvenuta conta e formula leucocitaria.

k) **Medicinali a base di cortisonici ad uso topico** (nota 88)

La prescrizione di medicinali a base di cortisonici ad uso topico (nota 88) a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da patologie gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica) sulla base di una diagnosi di specialisti operanti presso UO ospedaliera di dermatologia e presidi di specialistica ambulatoriale - branca dermatologia (pubblici e privati accreditati).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il regime di rimborsabilità identifica le modalità di classificazione dei farmaci ai fini della loro erogabilità a carico del SSN.

CLASSE A: farmaci erogabili a totale carico del SSN per le indicazioni approvate dall'AIFA e riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP o scheda tecnica). La normativa prevede che le singole Regioni possano introdurre una quota di compartecipazione del cittadino (in genere una quota fissa per confezione o per ricetta) individuando eventualmente le categorie esenti.

I farmaci in classe A con nota limitativa sono erogabili a totale carico del SSN solo per alcune delle indicazioni riportate in RCP, per le rimanenti sono a carico del cittadino.

CLASSE H: farmaci a carico del SSN a condizione che siano utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

CLASSE C: farmaci a totale carico del cittadino.

CLASSE C-bis: farmaci da banco non soggetti a ricetta medica che possono essere oggetto di pubblicità al pubblico (OTC), o di pubblicità limitata alle farmacie e agli altri punti vendita (OTC F). Sono a totale carico del cittadino.

Classe C e C bis per invalidi di guerra e vittime del terrorismo: i farmaci di fascia C e C bis, normalmente a carico del cittadino, sono a carico del SSN per i soggetti titolari del codice di esenzione **3G1, 3G2, 3V1 e 3V2** purché il medico attesti la comprovata utilità terapeutica. I farmaci in oggetto sono sia i farmaci di classe C e C bis, sia quelli di classe A con nota, per le indicazioni diverse da quelle stabilite dalla nota stessa ma approvate dall'AIFA e riportate nel RCP. Il medico deve riportare negli appositi spazi il relativo codice di esenzione e prescrivere questi farmaci, per un massimo di 2 confezioni a ricetta, separatamente dai farmaci di classe A o dall'ossigeno.

FARMACI EQUIVALENTI: medicinali con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

Classe A con prezzo di rimborso: farmaci equivalenti (a brevetto scaduto) inseriti nelle liste di trasparenza dell'AIFA per i quali a parità di principio attivo, dosaggio, via di somministrazione e modalità di rilascio è stato definito un prezzo massimo di rimborso. Nel caso in cui un medico prescriva un farmaco equivalente a prezzo superiore al prezzo di rimborso e indichi sulla ricetta la non sostituibilità o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista la differenza di prezzo tra il farmaco prescritto e quello massimo di rimborso è a carico dell'assistito (ad eccezione dei soggetti titolari del codice di esenzione **3G1, 3G2, 3V1 e 3V2**). È importante precisare che il medico, prescrivendo un farmaco delle liste di trasparenza, può vietare, con un'apposita indicazione sulla ricetta ("non sostituibile"), la sostituzione dello stesso da parte del farmacista. Invece, nel caso in cui il medico non ne faccia espresso divieto, il farmacista può sostituire la prescrizione con un medicinale equivalente a prezzo inferiore o uguale a quello di rimborso purché il paziente accetti la sostituzione proposta.

Classe C: il farmacista in presenza di farmaci equivalenti è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di farmaci di uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio e prezzo inferiore. Su richiesta del paziente, qualora il medico

non abbia apposto sulla ricetta l'indicazione di non sostituibilità, il farmacista è tenuto a dispensare il farmaco equivalente a prezzo più basso.

In questa categoria sono compresi sia i farmaci che richiedono una prescrizione medica sia quelli senza obbligo di prescrizione (i cosiddetti SOP) per i quali non è consentita la pubblicità.

CONDIZIONI DI RIMBORSABILITÀ AGGIUNTIVE IN BASE A DISPOSIZIONI REGIONALI

Erogazione di paracetamolo a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa

È possibile l'erogazione a carico del SSR dei medicinali a base di paracetamolo classificati in classe C, in tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche commercializzate, prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa ai soggetti, residenti o domiciliati nella Regione Veneto, affetti da una delle seguenti patologie:

- **006** artrite reumatoide
- **013** diabete mellito limitatamente ai pazienti affetti da neuropatia diabetica
- **048** soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne
- **054** spondilite anchilosante

Il medico deve annotare sulla ricetta "Classe A".

È possibile prescrivere 3 confezioni per ricetta fino a coprire un massimo di 60 giorni. In assenza di uno dei codici il farmaco non può essere dispensato a carico SSR.

Erogazione di farmaci a favore di malati gravi non ospedalizzati

La Legge Regionale n. 27 del 26 novembre 2004 detta le norme per la concessione gratuita dei farmaci di classe C per determinate categorie di malati.

Essa prevede la possibilità di concedere a totale carico della Regione i seguenti medicinali:

- farmaci in classe C prescrittibili, acetilcisteina, carbocisteina, ambroxolo, bromexina, loperamide.

Gli assistiti che possono usufruire di tale erogazione sono:

- malati gravi non ospedalizzati, con un limite massimo di reddito per anno solare, riferito secondo le disposizioni ISEE pari a € 29.000.

Per malati gravi non ospedalizzati si intendono le persone afflitte da rilevanti patologie, come stabilito dalla normativa sull'esenzione per patologie croniche ed invalidanti. Per l'accesso alla fornitura, oltre alle condizioni sopra descritte, il medico curante deve certificare espressamente in ricetta la "indispensabilità" del farmaco, intesa come efficacia e insostituibilità per la conduzione di una vita dignitosa del malato, anche se allo stato terminale.

Allo stato attuale, la Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari della Regione, con una lettera del 7 luglio 2006, si è riservata di effettuare un approfondimento sul piano clinico per la precisa definizione dei requisiti di gravità dei

pazienti per l'accesso alle prestazioni previste dalla norma sopra descritta. In attesa di conoscere gli indirizzi regionali è consigliabile rivolgersi al Servizio Farmaceutico di appartenenza.

Erogazione a carico del SSR di farmaci per il trattamento della disfunzione erettile nei pazienti medullosesi

La Giunta Regionale ha deliberato l'erogazione a carico del SSR, limitatamente ai pazienti medullosesi, residenti o domiciliati nella Regione Veneto, di alcune specialità a base dei seguenti principi attivi: sildenafil, tadalafil, vardenafil. La prescrizione di tali farmaci può essere effettuata dai medici dipendenti di strutture pubbliche o convenzionati con il SSR. Sulla ricetta vanno prescritti solo i farmaci sopra citati, fino ad un massimo di 2 confezioni, riportando la dicitura "Classe A". L'eventuale quota fissa per i non esenti è di € 2 per confezione.

Erogazione a carico del SSR di farmaci e parafarmaci per i pazienti affetti da sindrome di Sjogren

In applicazione di quanto stabilito dalla Legge Regionale n. 2/2007, ai soggetti affetti da sindrome di Sjogren con reddito ISEE annuo inferiore a € 29.000 e con certificazione di diagnosi effettuata da un medico specialista reumatologo sono erogabili a totale carico del SSR (entro il limite di spesa di € 50 mensili) i seguenti prodotti:

1. preparazioni oftalmiche per il trattamento sintomatico della secchezza oculare e farmaci di impiego oftalmico non ricompresi nel prontuario farmaceutico nazionale;
2. collutori, dentifrici, preparazioni ad uso topico orale, idonei all'impiego nella secchezza orale;
3. prodotti specifici per l'igiene del corpo e di impiego topico per la secchezza delle mucose;
4. integratori vitaminici e minerali.

Per beneficiare di tale assistenza sanitaria aggiuntiva e dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa farmaceutica per tutti i farmaci di fascia A correlati e non alla patologia, i soggetti affetti da sindrome di Sjogren residenti nel Veneto devono produrre all'Azienda ULSS di appartenenza la seguente documentazione:

1. certificazione relativa al reddito ISEE dalla quale risulti un reddito per anno solare non superiore a € 29.000 - codice di esenzione 6R2 (reddito ISEE inferiore a € 12.000) o 6R3 (reddito ISEE compreso tra € 12.000 e 29.000);
2. attestato di esenzione dalla partecipazione alla spesa per malattia cronico invalidante - codice patologia 030 - riconosciuta a seguito di certificazione recante la diagnosi della sindrome di Sjogren rilasciata da uno specialista reumatologo;
3. piano terapeutico, di durata semestrale, formulato dal medico di medicina generale dell'assistito che specifichi il fabbisogno mensile dei medicinali e dei prodotti parafarmaceutici sopra riportati. Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base di una diagnosi effettuata da uno specialista reumatologo.

L'erogazione dei prodotti avviene attraverso le farmacie aperte al pubblico utilizzando gli appositi moduli mensili predisposti dalla Regione e rilasciati dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito.

Il modulo mensile presentato in farmacia deve essere accompagnato dalla prescrizione mensile redatta su ricettario SSN da parte del medico di medicina generale, recante la prescrizione di tutti i farmaci e prodotti parafarmaceutici rientranti nel piano terapeutico.

Per beneficiare solo dell'esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica per i farmaci di fascia A correlati alla patologia è sufficiente essere in possesso dell'attestato di esenzione 030 rilasciato da uno specialista non necessariamente reumatologo.

Erogazione a carico del SSR di farmaci a base di testosterone in formulazione gel per il trattamento dell'ipogonadismo grave maschile

La Giunta Regionale ha deliberato l'erogazione a carico del SSR delle specialità a base di testosterone in formulazione gel limitatamente ai pazienti, residenti o domiciliati nella Regione Veneto, affetti da ipogonadismo grave accertato da parte di uno specialista endocrinologo e/o urologo con documentata competenza in ambito andrologico operanti all'interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione.

I soggetti affetti da ipogonadismo grave potranno ritirare il farmaco presso le strutture dell'Azienda ULSS di residenza o domicilio previa presentazione di apposito programma terapeutico riportante la diagnosi di ipogonadismo grave rilasciato dallo specialista endocrinologo e/o urologo con documentata competenza in ambito andrologico di una struttura pubblica.

Il programma terapeutico avrà durata massima di un anno e dovrà essere rinnovato alla scadenza.

Erogazione a carico del SSR di fiale di adrenalina autoiniezioni

È stato disposto dalla Regione Veneto l'acquisto e l'erogazione a carico delle farmacie ospedaliere, di fiale pronte di adrenalina autoiniezioni, limitatamente ai pazienti allergici a rischio di shock anafilattico. L'erogazione può avvenire solamente dietro certificazione da parte di uno specialista allergologo, operante all'interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere e/o convenzionate della Regione, e prevede una sola confezione per paziente alla volta. Al fine di monitorarne l'utilizzo, il farmacista ospedaliero è tenuto ad annotare su un apposito registro il nome dei pazienti ogni volta che viene erogato il farmaco, conseguentemente ad un utilizzo o ad una sopravvenuta scadenza.

Erogazione a carico del SSR di vaccini desensibilizzanti contro il veleno di imenotteri

È stato disposto dalla Regione Veneto l'acquisto a carico delle farmacie ospedaliere di vaccini contro il veleno di imenotteri. La somministrazione può essere ef-

fettuata in regime ambulatoriale protetto all'interno della struttura ospedaliera sotto il controllo medico, a causa delle possibili reazioni avverse legate alla somministrazione. Al paziente è richiesta la quota di partecipazione alla spesa, mentre il costo del farmaco è addebitato all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Erogazione a carico del SSR del vaccino anti-papilloma virus (HPV)

La Giunta Regionale ha deliberato la vaccinazione gratuita contro l'HPV per le adolescenti di 11 e 12 anni e per le donne che si trovano nella fascia d'età tra i 13 e 26 anni con invalidità civile pari al 100% (3C1) o alle quali è stato riconosciuto uno stato di disabilità secondo la Legge 104/1992. Per le rimanenti donne di età compresa tra i 13 e i 26 anni la vaccinazione può essere effettuata previo pagamento del ticket. Il ciclo vaccinale prevede 3 dosi (0, 2, 6 mesi).

Compilazione della ricetta per la farmaceutica

DATA

La data della ricetta deve essere coincidente con il giorno di emissione: non può essere né post- né retro- datata configurandosi in questa ipotesi reato di falso ideologico (art. 480 - 481 CPP).

QUANTITÀ PRESCRIBIBILI - RICETTA SSN

Di norma si possono prescrivere non più di 2 confezioni per ricetta, anche per i pazienti in possesso di esenzione per malattia rara. Fanno eccezione i pazienti in possesso di esenzione per patologia cronico invalidante (DM 329/99) ai quali è possibile prescrivere 3 confezioni per ricetta fino a coprire un massimo di 60 giorni di terapia con i farmaci correlati alla patologia.

La pluri-prescrizione fino ad un massimo di 6 confezioni è consentita limitatamente a: antibiotici in confezione monodose, soluzioni di medicinali somministrate per fleboclisi, interferoni a favore di soggetti affetti da epatite cronica.

Nel caso di prima prescrizione di un farmaco o di modifica della terapia, è consentita al medico la prescrizione di un solo pezzo per ricetta e non possono essere rilasciate allo stesso paziente più ricette con prescrizione dello stesso farmaco, nello stesso giorno, salvo i casi in cui ciò si renda necessario per il completamento di un ciclo terapeutico entro 7 giorni.

Nella Regione Veneto per i farmaci in fascia A, erogati a carico del SSN, è prevista una quota fissa di partecipazione da parte del cittadino di € 2 per ogni confezione prescritta, fino ad un massimo di € 4 per ricetta, anche nei casi in cui è prevista la pluriprescrizione.

VALIDITÀ - RICETTA SSN

30 giorni, escluso quello di emissione per le prescrizioni farmaceutiche.

ESENZIONE DALLA QUOTA FISSA

È prevista l'esenzione dalla quota fissa per:

- invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 1^a alla 5^a titolari di pensione diretta vitalizia ed deportati in campo di sterminio e perseguitati politici italiani antifascisti o razziali e loro familiari superstiti, titolari di assegno vitalizio di benemerenzza (**3G1**);
- invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 6^a alla 8^a (**3G2**);
- invalidi civili al 100% con o senza indennità di accompagnamento (**3C1**);
- ciechi assoluti o con residuo visivo non superiore ad 1/10 ad entrambi gli occhi (**3N1**);
- grandi invalidi del lavoro - dall'80% al 100% di invalidità (**3L1**);
- grandi invalidi per servizio appartenenti alla 1^a categoria (**3M1**);
- danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati (**3T1**);
- vittime di atti di terrorismo e delle stragi di tale matrice con invalidità permanente pari o superiore all'80%; vittime del dovere e categorie equiparate con invalidità permanente pari o superiore all'80% (**3V1**);
- vittime di atti di terrorismo e delle stragi di tale matrice con invalidità permanente inferiore all'80%, nonché i familiari di tutti gli invalidi vittime di atti di terrorismo e delle stragi di tale matrice (inclusi i familiari dei deceduti) limitatamente al coniuge e ai figli e, in mancanza dei predetti, ai genitori; vittime del dovere e categorie equiparate con invalidità permanente inferiore all'80%, nonché i familiari di tutti gli invalidi vittime del dovere e categorie equiparate (inclusi i familiari del deceduti) limitatamente al coniuge e ai figli e, in mancanza dei predetti, ai genitori; sindaci vittime di atti criminali nell'ambito dell'espletamento delle loro funzioni, nonché i familiari superstiti (**3V2**);
- invalidi civili minori di 18 anni con indennità di frequenza (**3C3**);
- sordomuti - da intendersi coloro che sono colpiti da sordità dalla nascita o prima dell'apprendimento della lingua parlata (**3S1**);
- pazienti in trattamento con farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore (**006, 013, 048, 054, L12**);
- soggetti appartenenti a nuclei familiari con situazione economica equivalente (ISEE) non superiore a € 12.000 (**6R2**);
- soggetti in possesso di esenzioni per la malattia rara (DM 279/01) (da **RAnn-nn** a **RQnnnn**);
- soggetti in possesso di esenzione per patologia cronico invalidante (DM 329/99). Per questi soggetti sono esentate solo le prescrizioni di farmaci correlati alla patologia cronico-invalidante fino a 3 confezioni per ricetta, per coprire un periodo massimo di 60 giorni. Non si possono prescrivere sulla stessa ricetta SSN farmaci correlati alla patologia cronico-invalidante, e quindi esenti dal pagamento della quota fissa, e farmaci non correlati, e quindi non esenti (da **001** a **056**);

- soggetti affetti da sindrome di Sjogren (030), residenti in Veneto, con reddito superiore a € 12.000 e inferiore a € 29.000 (LR n. 2/2007) (**6R3**).

Qualora l'assistito abbia diritto all'esenzione dal pagamento della quota fissa, il medico deve riportare il codice della tipologia di esenzione nell'apposito spazio situato in alto a sinistra (3 caselle destinate al codice nazionale e 3 per i codici regionali; ad eccezione del codice per malattia rara il cui codice nazionale è a 6 digit). In ogni ricetta non può essere riportato più di un codice di esenzione.

RICETTA A RICALCO: per la prescrizione dei farmaci della Tabella II A (vedere Sostanze stupefacenti e psicotrope).

RICETTA BIANCA: per i farmaci non a carico del SSN e quando il farmaco viene prescritto in regime di libera professione.

Ripetibile

- carta intestata personalizzata a stampa oppure timbro che identifichi chiaramente il medico prescrittore;
- data esatta della prescrizione. Non si può né retrodatare né postdatare;
- firma del medico prescrittore (leggibile).

Non c'è l'obbligo di intestare la ricetta al paziente.

Non Ripetibile

- carta intestata personalizzata a stampa oppure timbro che identifichi chiaramente il medico prescrittore e la struttura dove esercita;
- data esatta della prescrizione. Non si può né retrodatare né postdatare;
- firma del medico prescrittore (leggibile);
- nome e cognome del paziente o, in alternativa, il codice fiscale.

RICETTA SSN: per i farmaci a carico del SSN.

- Codice fiscale obbligatorio deve essere ricavato dalla tessera sanitaria (TEAM pervenuta a cura del Ministero delle Finanze, valida 5 anni o fino alla data di scadenza del permesso di soggiorno), oppure per gli stranieri temporaneamente presenti va inserito il codice STP. Le ricette compilate elettronicamente devono riportare il codice fiscale dell'assistito anche in formato a barre nello spazio appositamente riservato (immagine 1 - punto 1).
- Sigla provincia - codice Azienda ULSS: devono essere sempre compilati (immagine 1 - punto 2) riportando l'Azienda ULSS di residenza dell'assistito (non l'Azienda ULSS di domicilio). Tale area non deve essere riempita nel caso di assistiti STP, personale navigante SASN e assicurati da istituzioni estere.
- Rilevazione dell'esenzione per l'ambito farmaceutico (immagine 1 - punto 3):
 - esenzione per malattia, o status di invalidità, il medico prescrittore deve riportare nell'apposito campo *codice di esenzione* il codice apponendovi i relativi caratteri nelle 3 caselle con l'eccezione del codice di esenzione

- per malattia rara che occupa tutti gli spazi a disposizione (6 caratteri);
 - in caso di pazienti in possesso esclusivamente di esenzione per motivi di reddito, il medico deve barrare le lettere "R" e "N" e riportare solamente il codice 6R2 nelle apposite caselle. L'assistito, all'atto della presentazione della ricetta in farmacia, deve porre la firma sul fronte della ricetta sul campo *autocertificazione*. Pazienti in possesso del codice 6R1 per l'accesso alle prestazioni odontoiatriche, se intendono usufruire dell'esenzione per le prescrizioni di farmaci, devono munirsi dell'attestato di esenzione dalla compartecipazione alla spesa per l'assistenza farmaceutica - codice 6R2;
 - nel caso in cui la prescrizione venga effettuata a pazienti privi di titolo esonerativo, il campo "N" *non esente* deve essere obbligatoriamente barrato.
- Indicazione tipo ricetta (immagine 1 - punto 4):
- assistiti SSN residenti: il campo non è compilato;
 - assistiti SASN italiani e non, dipendenti da datore di lavoro italiano, del settore marittimo o dell'aviazione civile: NA per visita ambulatoriale, ND per visita domiciliare;
 - assistiti presso la rete dei SASN, in quanto lavoratori (stranieri o italiani), dipendenti da datore di lavoro NON italiano del settore marittimo o dell'aviazione civile, ed assicurati presso istituzioni estere dei Paesi aderenti all'Unione Europea o di Paesi con i quali vigano accordi bilaterali o multilaterali: NE per istituzioni della Comunità Europea, NX per istituzioni estere extraeuropee;

Il formulario è diviso in diverse sezioni:

- Sezione superiore:** Contiene il logo del Servizio Sanitario Nazionale, la regione, il numero dell'assistito, il codice fiscale (campo 1), il numero progressivo della ricetta (campo 2) e il tipo di ricetta (campo 3).
- Sezione prescrizione:** Contiene il numero confezione/prescrizione (campo 4), il tipo ricetta (campo 5) e la data (campo 6). Sotto sono presenti griglie per il codice e il numero di ogni prescrizione.
- Sezione autocertificazione:** Contiene il campo 7 per il nome e cognome del medico e il campo 8 per il nome, cognome e titolo del farmacista.
- Sezione laterale:** Contiene il titolo "Esperto e Titolare dell'Assistenza" e il codice fiscale del medico.

- stranieri con permesso temporaneo (STP): ST;
 - soggetti assicurati da istituzioni estere: UE per istituzioni della Comunità Europea e istituzioni estere extraeuropee di paesi con i quali sussistono accordi bilaterali o multilaterali. Inoltre sul retro della ricetta andranno indicate la data di nascita dell'assistito e la data di scadenza della TEAM anche se attualmente non sono previsti gli spazi dedicati (demandati ad un nuovo ricettario).
- Indicazione delle note (immagine 1 - punto 5):
- il medico dispone di due gruppi da tre caselle in cui riportare il numero delle note al fine dell'erogazione dei relativi farmaci con onere a carico del SSN;
 - le caselle non utilizzate devono essere barrate.
- Data esatta della prescrizione. Non si può né retrodatare né postdatare (immagine 1 - punto 6).
- Il timbro apposto deve essere quello del medico titolare del ricettario e deve consentire l'identificazione della struttura di appartenenza (immagine 1 - punto 7). Il ricettario viene fornito dalla Azienda ULSS competente, è personale in quanto il codice a barre in alto a destra identifica il medico a cui è stato affidato il ricettario stesso (immagine 1 - punto 8), pertanto non è cedibile ad altri medici:
- in caso di sostituzione temporanea del medico (PLS, MMG) ciascun medico utilizzerà il ricettario e il timbro del medico titolare. Lo stesso dicasi per le sostituzioni temporanee dei medici SUMAI;
 - qualora si tratti di medici che operano in associazioni (PLS, MMG), ciascun medico utilizzerà il proprio ricettario per tutte le prestazioni effettuate a favore sia dei propri assistiti che degli assistiti degli altri medici dell'associazione;
 - in caso di risoluzione del rapporto di lavoro/convenzione il medico dovrà restituire all'Azienda ULSS tutti i ricettari non utilizzati (in parte o in toto).

Piano Terapeutico

Il Piano Terapeutico (PT) consente la prescrizione a carico del SSN nel territorio da parte del medico curante di farmaci utilizzati in patologie particolarmente gravi e necessitanti di percorsi diagnostici terapeutici altamente specialistici. Il PT, a seconda della tipologia di farmaco, deve essere redatto da centri specializzati individuati dalla Regione, da strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie o da specialisti pubblici e privati.

Il PT assicura la continuità assistenziale ospedale-territorio e riduce il ricorso del paziente alla struttura specialistica per ottenere la prescrizione, che può essere fatta dal medico curante nei limiti temporali (massimo 1 anno qualora non specificato) e posologici del PT stesso. È stato così superato l'obbligo di prescrizione per determinati farmaci solo da parte dello specialista, cui è invece sempre riser-

vata la predisposizione del PT, e allo stesso tempo è stato potenziato il coinvolgimento del medico curante nella gestione complessiva del paziente. Copia del PT deve essere conservata per un anno dalla data di scadenza.

Le strutture non autorizzate alla formulazione del PT per un determinato medicinale non possono effettuare la prescrizione a carico del SSN.

<p>Il PT deve riportare:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - generalità del paziente; - specialità medicinale/principio attivo; - diagnosi/patologia; - posologia; - durata del trattamento; - indicazione del Centro Autorizzato; - timbro e firma dello specialista del centro autorizzato che ha redatto il piano terapeutico.
<p>Il PT viene compilato in 4 copie:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - per lo Specialista che lo ha compilato; - per il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza dell'assistito (inviato a cura della struttura emittente il PT); - per il MMG che ha in carico il paziente; - per il paziente.

Ossigenoterapia

L'ossigeno terapeutico è un medicinale* indicato nelle condizioni di insufficienza respiratoria. La prescrizione deve riportare l'indicazione dei litri al minuto erogati dalla bombola e la durata della terapia in ore al giorno. È molto importante attenersi ad una terapia correttamente prescritta, dato che un uso eccessivo e non appropriato può portare ad ipercapnia, molto dannosa per il paziente.

L'uso terapeutico dell'ossigeno nelle sue due forme, liquido e gassoso, è a carico del SSN e la sua prescrizione è possibile su ricetta SSN.

1. Ossigeno liquido

È prescrivibile limitatamente ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica (IRC) in ossigenoterapia a lungo termine accertata secondo le modalità previste dal D.M. 329/99 e successive modificazioni e certificata mediante il codice di esenzione 024 rilasciata dal distretto d'appartenenza. La prima prescrizione deve essere effettuata da uno specialista pneumologo che compila e rivede il piano di cura, e riporta sulla ricetta la posologia (erogazione

in litri al minuto e ore di utilizzo al giorno). Il medico di medicina generale, quando effettua le successive prescrizioni su ricetta SSN, deve indicare: il codice di esenzione 024, il numero di bombole e il tipo di bombola (il contenitore più usato per l'ossigeno liquido è quello da 26.500 litri pari a 26,5 metri cubi). La prescrizione può coprire un massimo di 60 giorni di terapia ed il paziente è esente dal pagamento della quota fissa.

2. Ossigeno gassoso

La prescrizione su ricetta SSN è esentata dal pagamento della quota fissa nei pazienti con le seguenti esenzioni, valide nell'ambito regionale veneto: 007, 024, 048, 049, 050, 051 e 052. Sulla ricetta il medico deve indicare, oltre l'eventuale esenzione per patologia, anche il numero di bombole e il tipo di bombola (il contenitore più usato è quello da 3.000 litri - 3 metri cubi). Nel caso l'assistito non sia esente, la quota fissa massima per ricetta è di 2 €.

Per quel che riguarda le modalità di dispensazione, l'ossigeno per i pazienti affetti da IRC è inserito nel Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) e quindi può essere erogato direttamente ai pazienti dalle strutture pubbliche per poter garantire la continuità assistenziale ospedale - territorio. Molte Aziende ULSS del Veneto gestiscono direttamente il servizio di ossigenoterapia domiciliare. È opportuno che il medico prescrittore si informi sulla modalità di erogazione in uso presso l'Azienda ULSS di appartenenza.

* Sulla base del DL.vo 219/2006 (codice comunitario dei medicinali per uso umano) l'ossigeno va considerato un medicinale a tutti gli effetti [art. 1 comma 1 lettera a) e lettera oo)] e deve quindi avere un'AIC, un dossier scientifico a supporto dell'AIC e delle indicazioni per l'impiego in terapia. Attualmente per i gas medicinali il D.Lvo 219/2006 non ha ancora trovato completa applicazione e l'approvazione delle AIC è attesa entro il 2009. Fino a tale data è consentita la commercializzazione dell'ossigeno terapeutico privo di AIC.

Ossigenoterapia iperbarica

Il trattamento con ossigenoterapia iperbarica prevede la permanenza del paziente in ambiente iperbarico in respirazione di O₂ al 100% per un tempo di 90 minuti, con pause in aria, per una durata complessiva di 112 minuti (comprensiva delle fasi di pressurizzazione e decompressione).

Le patologie per le quali è richiesto il trattamento con ossigenoterapia iperbarica sono suddivise in tre categorie, in base alla gravità della situazione clinica.

Categoria I: patologie per le quali l'ossigenoterapia iperbarica deve essere effettuata il più presto possibile. Le terapie d'urgenza e/o emergenza devono essere garantiti 24 ore al giorno per 365 giorni all'anno.

- Malattia da decompressione (MDD)
- Embolia gassosa arteriosa
- Intossicazioni da CO, fumi, cianuri, sostanze metaemoglobinizzanti (per le intossicazioni da CO ulteriori trattamenti effettuati entro le 24 ore dal primo trattamento)
- Gangrena gassosa da clostridi (ulteriori trattamenti effettuati entro le 48 ore dal primo trattamento)
- Gravi infezioni tessuti molli (da flora batterica mista)
- Sindrome da schiacciamento
- Gangrena umida
- Anemia acuta grave (nell'impossibilità di trasfusione)
- Trombosi dell'arteria o vena centrale della retina
- Sordità improvvisa di origine vascolare

L'accesso del paziente avviene sotto la responsabilità dell'anestesista rianimatore responsabile del centro, o su proposta dello specialista pubblico o accreditato, o su richiesta anche telefonica del medico di pronto soccorso o del reparto ospedaliero interessato, che provvede immediatamente ad effettuare la relativa richiesta scritta.

Categoria II: patologie per le quali l'ossigenoterapia iperbarica è di sicuro vantaggio, da sola o associata ad altre terapie mediche o chirurgiche.

- Lesioni da radiazioni
- Osteomielite refrattaria cronica
- Insufficienze vascolari periferiche (con o senza lesioni trofiche)
- Sindrome algodistrofica (Morbo di Sudek)
- Actinomicosi refrattaria
- Pseudoartrosi infetta
- Trapianti cutanei a rischio
- Fratture a rischio
- Reimpianto arti o segmenti
- Osteonecrosi asettica
- Ustioni estese o malattia da ustione

L'accesso del paziente avviene su proposta dello specialista nella disciplina, appartenente al SSN.

Categoria III: patologie, non esaustive, per le quali l'ossigenoterapia iperbarica può essere di vantaggio, ma in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

1. precisi protocolli sperimentali
2. controlli e/o monitoraggi particolari per pazienti provenienti da strutture sanitarie di ricovero

- Accessi intracranici
- Edema cerebrale acuto postanossico
- Traumi del midollo spinale
- Cefalea di origine vasomotoria
- Paradontopatie
- Retinite diabetica
- Accidenti vascolari cerebrali
- Sclerosi multipla (disturbi sfinteriali)
- Colite pseudomembranosa ulcerosa

L'accesso del paziente avviene su proposta dello specialista nella disciplina, appartenente al SSN, previa autorizzazione del Direttore Sanitario dell'Azienda ULSS od Ospedaliera inviante o del dirigente medico preposto.

Il Centro iperbarico entro i 30 giorni del mese successivo a quello di effettuazione della prestazione, provvede ad inviare all'Azienda ULSS in cui è ubicato il Centro il costo della prestazione effettuata.

L'Azienda ULSS successivamente mette in mobilità intra o extra regionale il costo della prestazione per il rimborso.

Trattamento della sindrome da deficit di attenzione con iperattività (ADHD)

Procedure diagnostiche terapeutiche per il trattamento della ADHD con atomoxetina e metilfenidato (Tabella II A legge 49/2006):

1. il Servizio Territoriale di Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza formula la diagnosi e predispone le opportune strategie terapeutiche non farmacologiche;
2. la valutazione della somministrazione dei farmaci è vincolata ad una conferma diagnostica e terapeutica che deve essere operata dai Centri di Riferimento individuati dalla Regione (Piano Terapeutico), su invio dei Servizi Territoriali ed in stretto coordinamento con essi;
3. i Centri di Riferimento sono individuati dalla Regione e provvedono:
 - a) alla prima somministrazione del metilfenidato in ambiente protetto (ambulatorio e Day Hospital);
 - b) alla stesura del Piano Terapeutico semestrale;
 - c) alla prima prescrizione del farmaco;
 - d) alla valutazione di efficacia e tollerabilità per almeno il primo mese con controlli clinici alla prima e alla quarta settimana, per confermare la prescrizione;
 - e) ai controlli ogni 6, 12, 18 e 24 mesi verificando semestralmente o almeno ogni anno l'opportunità di interruzione temporanea o definitiva della terapia farmacologica;

- f) alla gestione del Registro dei casi, con la compilazione di specifici Case Report Form (CRF) come predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità, con l'Agenzia Italiana del Farmaco;
4. le prescrizioni farmacologiche successive alla prima (in base al Piano Terapeutico) e le visite mensili di controllo richieste dal Registro sono effettuate dal neuropsichiatra infantile della struttura territoriale o dal PLS (che deve essere sempre tenuto informato).

Regime d'urgenza

PRESCRIZIONE DI FARMACI CON CARATTERE D'URGENZA

Gli specialisti delle UO di Pronto Soccorso (PS) e il Servizio di Guardia Medica devono rilasciare ai pazienti, in caso di prestazioni di farmaci con carattere d'urgenza, regolare ricetta del SSR, compilata tenendo conto delle disposizioni e limitazioni previste dalla normativa vigente.

Il modulo del PS o di consulenza specialistica non deve essere usato di prassi come ricetta medica per il ritiro dei farmaci dalle farmacie convenzionate, in particolare qualora sia prescritto un farmaco soggetto a ricetta non ripetibile.

CONSEGNA IN ASSENZA DI RICETTA DI MEDICINALI URGENTI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

Il farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, può consegnare al cliente che ne faccia richiesta un medicinale con obbligo di prescrizione in assenza di ricetta medica in presenza di una delle 3 condizioni riportate in seguito.

1. Il medicinale è necessario per assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica.

Il farmacista può consegnare la specialità, a condizione che siano disponibili elementi che confermino il trattamento con il farmaco, quali:

- a. presenza in farmacia di ricette mediche riferite alla stessa persona nelle quali sia prescritto il farmaco richiesto;
- b. esibizione di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco;
- c. esibizione 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;
- d. esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni (in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla stessa che ne impedisca la riutilizzo per la consegna in urgenza);
- e. conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

2. Il medicinale è necessario per non interrompere un trattamento, quale ad esempio l'assunzione di un antibiotico.

Il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino il trattamento con il farmaco, quali:

- 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 di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato.

3. Il medicinale è richiesto con esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei 2 giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

Nelle situazioni previste ai punti 1.b, 1.d, 1.e, 2.b, il cliente è tenuto sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto.

Il farmacista è tenuto a consegnare *una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche* del medicinale richiesto, ad eccezione degli antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.

La consegna da parte del farmacista di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina, agli antibiotici monodose o in caso di esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera.

Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle sostanze stupefacenti.

Il farmacista è tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il paziente deve comunque informare il medico curante. A tal fine il *farmacista consegna una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato*. Il farmacista deve annotare su apposito registro con pagine numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione che ha dato luogo alla consegna. In questo registro verranno conservate le eventuali assunzioni di responsabilità rilasciate dal cliente.

Consegna in assenza di ricetta di medicinali urgenti con obbligo di prescrizione**SCHEDA COMPILATA DAL FARMACISTA DA CONSEGNARE AL MEDICO**

(La presente scheda non dà diritto in alcun modo alla prescrizione del medicinale a carico del SSN)

Paziente (iniziali nome e cognome) sesso M F Il medicinale è stato consegnato in assenza di ricetta medica perché:
(tratto integralmente da Decreto 31/03/2008 in GU n. 86 dell'11/04/2008)

- necessario per assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da patologia cronica** provato da:
- presenza in farmacia di ricette mediche riferite alla stessa persona nelle quali sia prescritto il farmaco richiesto
 - esibizione di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco
 - esibizione 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 stessa che ne impedisca la riutilizzazione per la consegna in urgenza)
 - conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso
- necessario per non interrompere un trattamento** provato da:
- 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 di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato
- richiesto con esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei 2 giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia**

Farmaco consegnato

Principio attivo	Specialità	Dosaggio	N. confezioni
.....

Data	Firma leggibile del farmacista	Timbro e n. telefono farmacia
.....

Si ricorda che la consegna da parte del farmacista di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina, agli antibiotici monodose o in caso di esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera.

Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle sostanze stupefacenti.

La presente scheda è sperimentale ed è prevista una revisione a 6 mesi.

Si invitano pertanto i Signori Medici e Farmacisti a far pervenire presso i Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS di appartenenza tutte le osservazioni che riterranno opportune per migliorarla.

Osservazioni:
.....

Importazione di medicinali in Italia

Richiesta di importazione per:

- medicinali **emo o plasma derivati** non registrati in Italia e legalmente in commercio nel Paese di provenienza (DM 7/9/2000);
- medicinali regolarmente **registrati in Italia**, per i quali si verifichi lo stato di **temporanea carenza** (DM 11/05/2001).

La richiesta di importazione deve essere presentata, previa compilazione di un modello predefinito, dalle strutture sanitarie all'AIFA - Area Produzione e Controllo - Ufficio Autorizzazioni Officine Fax 06/59784312. Vedere sito AIFA - Aree di attività - Produzione e Controllo).

- medicinali **stupefacenti non registrati in Italia**

La richiesta di importazione deve essere presentata, previa compilazione di un modello predefinito, dalle strutture sanitarie al Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti delle Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici - Via della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma Fax 06/59943226.

- altri medicinali **non registrati in Italia**

La richiesta di importazione deve essere presentata dalle strutture sanitarie al USMAF - Ufficio di Sanità Marittima, area di confine e dogana interna. Per la Regione Veneto: USMAF Unità Territoriale di Venezia Via Piave, 2 - Dolo (VE) tel 041/5102377 fax 041/5102866.

Riutilizzo di medicinali non scaduti

Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare per un loro congiunto dall'ASL o da un'organizzazione non lucrativa di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate dalla stessa RSA o ASL o organizzazione qualora non siano state reclamate dal detentore alla dimissione dalla RSA o, in caso di decesso, dall'erede o siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare all'ASL o all'organizzazione non lucrativa.

Al di fuori di questi casi, le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni non lucrative aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria. Ai fini del loro utilizzo, le confezioni di medicinali sono prese in carico da un medico dell'organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia.

Vigilanza sui farmaci, fitoterapici e dispositivi medici

Vigilanza		
Farmaci	Fitoterapici e integratori alimentari	Dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (DMV)
<p>Gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri ecc.) devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilare l'apposita scheda di segnalazione delle reazioni avverse (vedi allegato1); - firmare e inviare la scheda di segnalazione (in originale o via fax) tempestivamente al responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. 	<p>Gli operatori sanitari devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilare l'apposita scheda di segnalazione delle reazioni avverse (vedi allegato2); - firmare e inviare la scheda di segnalazione (via fax) al Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità. 	<p>Gli operatori sanitari devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilare l'apposita scheda di segnalazione incidenti o mancati incidenti (vedi allegati 3-4); - firmare e inviare la scheda di segnalazione entro 10 giorni per gli incidenti e 30 giorni per i mancati incidenti (in originale o via fax) al Ministero della Salute.

VIGILANZA SUI FARMACI

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. In particolare vanno segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate che siano gravi o non gravi, attese o inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi negli elenchi pubblicati periodicamente nel sito dell'AIFA nella *Sezione Registrazione e Farmacovigilanza-Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo*.

Le sospette reazioni avverse da farmaci vanno segnalate tempestivamente al responsabile di farmacovigilanza dell'Azienda ULSS o dell'Azienda Ospedaliera o dell'IRCCS tramite l'apposita scheda (Allegato 1). I nominativi dei responsabili di farmacovigilanza delle Aziende ULSS, Ospedaliere e IRCCS del Veneto sono riportati nel sito dell'AIFA nella *Sezione Registrazione e Farmacovigilanza-Responsabili di Farmacovigilanza*.

Il responsabile di farmacovigilanza entro 7 giorni dalla data del ricevimento della segnalazione deve provvedere, dopo aver verificato la completezza e la congruità dei dati, all'inserimento della stessa nella banca dati della Rete Telematica Nazionale di Farmacovigilanza.

Quindi comunica al segnalatore l'avvenuto inserimento fornendogli una copia della scheda inserita, completa del codice numerico rilasciato dal sistema informatico della Rete, in modo che il segnalatore possa fare riferimento a tale codice per l'invio di eventuali notizie di aggiornamento al responsabile.

L'originale delle schede di segnalazione è conservato presso la struttura sanita-

ria che le ha ricevute, una copia viene inoltrata alla Regione e una al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Possono essere richiesti al segnalatore aggiornamenti sulle sospette reazioni avverse, da parte del responsabile locale di farmacovigilanza. Nel caso di una reazione avversa ad esito fatale il responsabile di farmacovigilanza è tenuto ad acquisire dal segnalatore anche una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro 15 giorni.

In nessun caso l'Azienda farmaceutica interessata può richiedere informazioni direttamente al segnalatore, ma solo al responsabile di farmacovigilanza.

I modelli di scheda per la segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere richieste al responsabile di farmacovigilanza o possono essere scaricate dal sito dell'AIFA.

Possono essere richieste anche agli informatori scientifici del farmaco che sono tenuti ad averne sempre copia con sé e a fornirla ai sanitari, se da questi richiesto o comunque se necessario.

Tutti i campi della scheda devono essere compilati per consentire di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione. È opportuno che la descrizione della reazione avvenga nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile considerato che deve essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nella sezione relativa al farmaco è importante riportare il nome commerciale e non solo il principio attivo per consentire sia eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso, sia alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere agli obblighi di farmacovigilanza previsti dalla legge. Inoltre, nel caso dei farmaci generici, al nome del principio attivo va aggiunto il nome dell'azienda perché senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto. La scheda deve essere firmata dal segnalatore e può essere inviata in originale o via fax al responsabile della farmacovigilanza.

Non possono essere accettate schede anonime: i dati del segnalatore sono necessari per eventuali richieste di chiarimenti o follow up e non vengono forniti alle Aziende farmaceutiche, che non possono risalire al segnalatore.

Reazione: oltre alla descrizione della reazione (6) è prevista anche la valutazione della sua gravità (7); in particolare la reazione è grave solo se: è fatale, ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione, ha provocato invalidità grave o permanente, ha messo in pericolo la vita del paziente o ha comportato anomalie congenite o deficit nel neonato. Tali ipotesi sono già prestampate nella scheda, è richiesta unicamente la barratura di una di tali voci, qualora necessario.

VIGILANZA SUI FITOTERAPICI E INTEGRATORI ALIMENTARI

Le segnalazioni di reazioni avverse da prodotti a base di erbe officinali o da integratori alimentari possono essere effettuate, tramite una scheda messa a punto appositamente nell'ambito del progetto nazionale sulle "Terapie non Convenzionali" coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (Allegato 2).

La scheda, scaricabile in formato PDF dal sito www.epicentro.iss.it, può essere compilata da chiunque osservi una reazione avversa da tali prodotti e va inviata via fax al Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità (fax 06.49904248).

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI (DM)

Segnalazione incidenti o mancati incidenti

Gli operatori sanitari di strutture pubbliche o private sono tenuti a comunicare, direttamente o tramite il referente per la vigilanza della propria struttura di appartenenza, al Ministero della Salute e, possibilmente anche al fabbricante o mandatario e/o distributore, incidenti o mancati incidenti che hanno coinvolto un DM rilevati nell'esercizio della propria attività.

Per **incidente** si intende una condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un DM abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

Per **mancato incidente** si intende:

1. la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un DM avrebbe potuto causare un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore, se il dispositivo fosse stato utilizzato;
2. la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un DM avrebbe potuto causare un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario.

Le schede per le segnalazioni da parte degli operatori sanitari sono scaricabili dal sito web del Ministero della Salute (<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/paginainterna.jsp?id=39&menu=strumentieservizi>):

- Allegato 3 - scheda per la segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono DM e DM impiantabili attivi.
- Allegato 4 - scheda per la segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Le schede, debitamente compilate, devono essere inviate entro 10 giorni per gli

incidenti e 30 giorni per i mancati incidenti per posta ordinaria o via fax al seguente recapito:

Ministero della Salute - Dipartimento dell'Innovazione Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici

Ufficio V, Via Giorgio Ribotta, 5 00144 ROMA n. fax 0039 06 59943812

Il DM oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, deve essere conservato nella sua confezione primaria originale, se non utilizzato, o negli appositi contenitori per rifiuti speciali, se utilizzato, presso la struttura segnalante oppure presso la farmacia ospedaliera competente. Il DM utilizzato non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato.


In mancanza di una diversa segnalazione da parte del Ministero della Salute, il DM oggetto della segnalazione può essere consegnato, entro 10 giorni dalla data di segnalazione di incidente e 30 giorni di mancato incidente, alla ditta interessata che ha l'obbligo di effettuare le indagini del caso e di informare il Ministero della Salute sull'esito delle stesse.

Il lotto di prodotti di cui fa parte il DM oggetto della segnalazione può essere restituito alla ditta interessata per gli opportuni controlli.

Allegato 1

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* * se il segnalatore è un medico			7. GRAVITÀ DELLA REAZIONE: ◊ GRAVE <input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione o prolungamento osped. <input type="checkbox"/> Invalidità grave o permanente <input type="checkbox"/> Ha messo in pericolo di vita <input type="checkbox"/> Anomalie congenite/deficit nel neonato ◊ NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO ◊ Risoluzione completa ADR il __/__/__ ◊ Risoluzione con postumi ◊ Miglioramento ◊ Reazione invariata o peggiorata ◊ Decesso il __/__/__ <input type="checkbox"/> Dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> Il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> Non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> Causa sconosciuta ◊ Non disponibile		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) Nome della specialità medicinale* A) _____ 12. Lotto _____ 13. Dosaggio/die _____ 14. Via di somministrazione _____ 15. Durata dell'uso: dal _____ al _____ B) _____ 12. Lotto _____ 13. Dosaggio/die _____ 14. Via di somministrazione _____ 15. Durata dell'uso: dal _____ al _____ C) _____ 12. Lotto _____ 13. Dosaggio/die _____ 14. Via di somministrazione _____ 15. Durata dell'uso: dal _____ al _____ * nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. Il farmaco è stato sospeso? A: sì / no B: sì / no C: sì / no 17. La reazione è migliorata dopo la sospensione? A: sì / no B: sì / no C: sì / no 18. Il farmaco è stato ripreso? A: sì / no B: sì / no C: sì / no 19. Sono ricomparsi i sintomi dopo la risomministrazione? A: sì / no B: sì / no C: sì / no					
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> medico di medicina generale		<input type="checkbox"/> pediatra di libera scelta	Nome e cognome		
<input type="checkbox"/> medico ospedaliero		<input type="checkbox"/> farmacista	Indirizzo		
<input type="checkbox"/> specialista		<input type="checkbox"/> altro	Tel. e Fax		E-mail
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			28. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

Allegato 2

				
Ministero della Salute		Istituto Superiore di Sanità		
SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Quale? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE <input type="checkbox"/> PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	14. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO:		15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL AL	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare)				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> OSPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

Allegato 3

Reporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente Mancato incidente

A) DATI RELATIVI AL LUOGO DOVE SI È VERIFICATO L'EPISODIO

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	

Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
<input type="checkbox"/> Dispositivo su misura Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
<input type="checkbox"/> Sistemi o kit	
<input type="checkbox"/> Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile	
Dispositivo <input type="checkbox"/> monouso <input type="checkbox"/> pluriuso	
Dispositivo <input type="checkbox"/> in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto:

il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali (nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta)

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato

Sì No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

.....

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

.....

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

.....

Conseguenza dell'incidente:

decesso

intervento chirurgico

intervento medico specifico

ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione

altro*

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, meno-
 mazione di una funzione corporea, ecc.)

.....

Numero di pezzi coinvolti

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:

Sì Se sì, dove:

No

**Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositi-
 vo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza**

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

.....

Data di compilazione del presente rapporto:

D) DATI DEL COMPILATORE

Legale rappresentante della struttura

Operatore sanitario

Responsabile della vigilanza

Nome e cognome:

*Qualifica:

*Struttura sanitaria di appartenenza

*Telefono

*Fax

*E-mail

Firma:

*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Allegato 4**Reporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)**

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

 Incidente Mancato incidente**A) DATI RELATIVI AL LUOGO DOVE SI È VERIFICATO L'EPISODIO**

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	

Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	
Identificazione del tipo del dispositivo: <input type="checkbox"/> Allegato II elenco A <input type="checkbox"/> Allegato II elenco B <input type="checkbox"/> Test autodiagnostico <input type="checkbox"/> Altro tipo di dispositivo	
<input type="checkbox"/> Sistemi o kit	
<input type="checkbox"/> Dispositivo in commercio	
<input type="checkbox"/> Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni	
<input type="checkbox"/> Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Altro stato microbiologico	
Versione del software (Se presente)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto:

il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali (nome-cognome)

Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

Il dispositivo è stato utilizzato

Sì No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:

.....

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

.....

Conseguenza dell'incidente:

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
- altro*

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....

Numero di pezzi coinvolti:

Il dispositivo coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:

- Sì Se sì, dove:
- No

Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

- Informativa al fabbricante/distributore
- Informazione alla Direzione sanitaria /Direzione generale
- Comunicazione al responsabile della vigilanza

Altro

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

.....

.....

Data di compilazione del presente rapporto:

D) DATI DEL COMPILATORE

- Legale rappresentante della struttura
- Operatore sanitario
- Responsabile della vigilanza

Nome e cognome:

*Qualifica:

*Struttura sanitaria di appartenenza

*Telefono

*Fax

*E-mail

Firma:

*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Sostanze stupefacenti e psicotrope

SINTESI DELLE NUOVE TABELLE DI RICLASSIFICAZIONE

Tabella	Sostanze e medicinali
Tabella I	oppio, alcaloidi dell'oppio, foglie di coca, cannabis e ogni pianta i cui principi attivi possono dare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali, i loro derivati di estrazione e di sintesi, le sostanze di tipo anfetaminico e gli indolici, buprenorfina, destromoramide, dietilamide dell'acido lisergico, morfina metilbromuro e derivati morfincici ad N pentavalente
Tabella II A*	es. buprenorfina* , buprenorfina/naloxone, fentanile~ , metadone , morfina~ , morfina/atropina, metilfenidato, flunitrazepam, remifentanil, sufentanil, alfentanile, ketamina, fentanil/droperidolo, petidina
Tabella II B*	- es. sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico e i medicinali che possono dare dipendenza di grado inferiore a quelli della sez. A; - sostanze e preparazioni magistrali a base di barbiturici ad azione antiepilettica e con breve durata d'azione, benzodiazepine, derivati pirazolopirimidinici e loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante; - sodio oxibato - delta-9-tetraidrocannabinolo ⁵ , trans-delta-9-tetraidrocannabinolo ⁵ , nabilone ⁵
Tabella II C*	- es. barbexalone, fenobarbitale, pentazocina, destropropossifene cloridrato - medicinali a base di sostanze presenti nella sezione B, anche in associazione con altri principi attivi
Tabella D*	es. buprenorfina*, codeina ^o , codeina/paracetamolo, codeina/ederagenina, fentanile~, idromorfone~, ossicodone~, morfina~, ossicodone/paracetamolo, diidrocodeina/pentetrazolo (os), delorazepam (iniett), diazepam (iniett), lorazepam (iniett), midazolam (iniett), codeina/propifenazone (rett)
Tabella II E*	- tutte le benzodiazepine per os - medicinali contenenti sostanze riportate nelle sezioni A e B da sole o in associazione con altri farmaci ma con capacità di indurre dipendenza minore rispetto ai farmaci delle sezioni A, C e D es. (didrocodeina, didrocodeina/acido benzoico)

* Si riportano solamente i principi attivi con specialità per uso umano in commercio in Italia con l'eccezione dei tetraidrocannabinoli⁵ dei quali in Italia non ci sono ancora medicinali autorizzati al commercio. In caso di necessità, tuttavia, su richiesta medica, e con il consenso informato del paziente, può essere attivata la procedura di importazione di medicinali registrati all'estero, previa autorizzazione Ministeriale.

I medicinali in grassetto costituiscono parte dell'allegato III-bis (ex L. 12/2001);

^o in tabella II D: composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina 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 della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina e i suoi sali, in quantità espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

~ in tabella II D: composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanile, idromorfone, morfina e ossicodone;

* in tabella II D: composizioni per somministrazioni transdermiche contenenti buprenorfina.

(Per l'elenco completo dei principi attivi si rimanda al S.O. alla G.U. n. 62 del 15.03.2006 e sue modificazioni).

Ricettario in triplice copia a ricalco

Il ricettario in triplice copia a ricalco (*originale, copia SSN, copia assistito/prescrittore*) deve essere utilizzato per la prescrizione dei farmaci stupefacenti appartenenti alla tabella II A.

Il ricettario è personale e deve essere ritirato dal medico o da una persona delegata presso l'Azienda ULSS di riferimento. Hanno diritto a ritirare ed utilizzare il ricettario tutti i medici iscritti all'Ordine professionale.

Nel caso di medici che lavorano in libera professione, in regime privato non convenzionato con il SSN, la prescrizione non è possibile a carico del SSN: in tal caso, quindi, al paziente non verrà consegnata da parte del medico la copia SSN.

I medici specialisti dipendenti o convenzionati possono prescrivere a carico del SSN in caso d'urgenza terapeutica o di dimissione, in questi casi l'indirizzo professionale corrisponde alla struttura in cui lavorano. Essendo il ricettario personale, è escluso l'utilizzo di un solo ricettario da parte di tutti i medici di una stessa Unità Operativa.

Nel caso di sostituzione di titolare di ambulatorio, il medico sostituto deve dotarsi del proprio ricettario e non può utilizzare quello del titolare.

L'ambito di validità del ricettario a ricalco è su tutto il territorio nazionale. Le prescrizioni a carico del SSN ad assistiti non residenti devono riportare gli elementi atti a consentire il corretto addebito del costo mediante le procedure di mobilità all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Le prescrizioni effettuate su ricettario a ricalco prevedono una terapia di durata non superiore a 30 giorni e possono comprendere un solo medicinale, ad eccezione delle prescrizioni di medicinali dell'allegato III bis per patologie neoplastiche o degenerative, che possono comprendere due medicinali per ricetta. Pertanto:

- per i medicinali della **tabella II A** non compresi nell'allegato III bis è consentita la prescrizione di un solo medicinale;
- per i medicinali della tabella II A compresi nell'**allegato III bis** da soli o in associazione con altri farmaci la prescrizione può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o a due dosaggi differenti dello stesso medicinale.

Quando i medicinali della tabella II A sono utilizzati per il trattamento della disassuefazione dagli stati di dipendenza da oppiacei o da alcool la prescrizione deve avvenire su piano terapeutico di una struttura pubblica o privata autorizzata. Per il solo metadone, quando utilizzato per il trattamento della disassuefazione, la prescrizione, su piano terapeutico di una struttura pubblica o privata autorizzata, può comprendere un massimo di 3 confezioni.

Validità della ricetta

Tutte le ricette possono essere spedite entro il termine di validità di 30 giorni escluso quello di emissione.

Modalità d'uso del ricettario a ricalco

Il ricettario deve essere utilizzato per i farmaci compresi nella tabella II A.

Può essere utilizzato anche per le prescrizioni dei farmaci dell'allegato III bis in associazione ad altri principi attivi.

Nella compilazione vanno indicati:

- cognome e nome dell'assistito o del proprietario dell'animale ammalato se il prescrivente è un veterinario (non è necessario indicare l'indirizzo del paziente);
- dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
- domicilio e numero di telefono professionale del medico prescrittore;
- data, firma e timbro del medico prescrittore.

Non esiste più l'obbligo di scrivere in tutte le lettere le quantità e le relative posologie. La posologia indicata deve comportare che l'assunzione dei medicinali prescritti sia completata entro 30 giorni. Ad eccezione dei casi in cui è necessario adeguare la terapia, la prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia indicata con la precedente prescrizione.

Per le prescrizioni a carico del SSN il medico rilascia all'assistito la copia per il SSN, oltre all'originale, e la copia "assistito/prescrittore". Quest'ultima è conservata dall'assistito, come giustificativo del possesso dei medicinali.

Per le prescrizioni non a carico del SSN o veterinarie, il medico o il veterinario rilascia la ricetta originale e la copia "assistito/prescrittore".

In caso di auto-ricettazione il medico conserva la copia "assistito/prescrittore" (vedi oltre).

Il veterinario riporta nello spazio destinato ai bollini autoadesivi le parole "uso veterinario" e nello spazio destinato al codice del paziente indica la specie, la razza e il sesso dell'animale curato.

La ricetta deve essere firmata dal medico o dal veterinario, in originale sulla prima pagina e in copia sulle altre.

FARMACI APPARTENENTI ALLA TABELLA II A

La dispensazione dei medicinali appartenenti alla tabella II A è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta a ricalco.

FARMACI APPARTENENTI ALLE TABELLE II B E II C

La dispensazione dei medicinali appartenenti alle tabelle II B e II C è effettuata dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta (validità di 30 giorni dalla data di prescrizione).

La ricetta deve contenere il codice fiscale e/o nome del paziente, i dati relativi all'eventuale esenzione (ricette SSN), timbro e firma del medico prescrittore e data di prescrizione.

FARMACI APPARTENENTI ALLA TABELLA II D

La dispensazione dei medicinali che appartengono alla tabella II D è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta (validità di 30 giorni dalla data di prescrizione). Per i medicinali dell'allegato III

bis da soli o in associazione è prevista la prescrizione a carico del SSN di un numero di confezioni per una durata di terapia non superiore a 30 giorni sulla base della posologia indicata dal medico. Per le prescrizioni in regime privato non si applica alcun limite prescrittivo. La ricetta deve contenere il codice fiscale e/o nome del paziente, i dati relativi all'eventuale esenzione (ricette SSN), timbro e firma del medico prescrittore e data di prescrizione.

FARMACI APPARTENENTI ALLA TABELLA II E

La dispensazione dei medicinali che appartengono alla tabella II E è effettuata dietro presentazione di ricetta medica ripetibile. Per tali medicinali, però, la validità della ricetta è pari a 30 giorni a partire dalla data di prescrizione (e non 6 mesi come per gli altri medicinali soggetti a ricetta ripetibile) e per un massimo di 3 volte. In ogni caso, l'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità.

La ricetta deve contenere la data di prescrizione, il timbro e la firma del medico.

BUONO ACQUISTO

Il farmacista titolare o direttore può delegare con atto formale un proprio collaboratore alla firma del buono acquisto necessario all'approvvigionamento di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope (tabella II sezioni A, B e C), in caso di suo impedimento anche temporaneo.

APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE AUTORICETTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI COMPRESI NELL'ALLEGATO III BIS PER USO URGENTE

I medici e i veterinari hanno la facoltà di rifornirsi dei farmaci stupefacenti dell'allegato III-bis, per uso professionale urgente, tramite l'utilizzo del ricettario a ricalco. In tal caso il medico riporterà sulla ricetta, nello spazio destinato al nome dell'assistito, la dicitura "autoprescrizione" apponendovi il timbro e la firma.

Non sono richiesti formalismi, né sono stati posti precisi limiti quantitativi, anche se la quantità di farmaci deve essere coerente con l'effettivo fabbisogno. I medicinali non possono essere dispensati dalla farmacia a carico del SSN.

Il medico/veterinario è tenuto a conservare copia assistito/prescrittore e a registrare le operazioni di carico/scarico su un registro delle prestazioni effettuate. Il registro non è conforme a un modello ufficiale e non deve essere vidimato. Il registro deve essere conservato per 2 anni a far data dall'ultima registrazione insieme alla copia dell'autoricettazione, in quanto documentazione giustificativa dell'entrata.

APPROVVIGIONAMENTO DI FARMACI STUPEFACENTI

I medici e i veterinari, i direttori sanitari di ospedali e case di cura prive dell'unità operativa di farmacia interna, o i medici titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie possono approvvigionarsi di medicinali stupefacenti compresi nella tabella II sezioni A, B e C tramite ricetta su carta intestata redatta in 3 copie, tutte in originale.

Una copia rimane al medico che ha redatto la ricetta, mentre le altre due vanno consegnate al farmacista che trattiene una copia per lo scarico sul registro e invia una copia all'Azienda ULSS di competenza della farmacia. Tale modalità di approvvigionamento può avvenire presso una farmacia o un magazzino all'ingrosso.

Non sussistono i formalismi e limiti quantitativi. Le quantità però devono essere coerenti con il reale fabbisogno della struttura.

Le operazioni di carico/scarico dovranno essere effettuate su di un registro vidimato e firmato su ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale (sindaco e suo delegato). Dopo ogni anno, dalla data di rilascio, il registro deve essere sottoposto al controllo e alla vidimazione dell'autorità sanitaria locale che ha effettuato la prima vidimazione. Il registro deve essere conservato per 2 anni a far data dall'ultima registrazione unitamente alla copia delle ricette, quale documentazione giustificativa dell'entrata.

DISPOSIZIONI PER LA CONSEGNA DEI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DEGLI STATI DI DIPENDENZA DA OPIACEI

La consegna da parte dei servizi di cura dei medicinali compresi nella Tab. II Sezione A, per il trattamento degli stati di dipendenza da oppiacei deve essere effettuata sulla base di un piano terapeutico della validità massima di 90 giorni.

Il piano terapeutico deve essere redatto in due copie, entrambe in originale, una delle quali deve rimanere presso il servizio di cura, mentre l'altra deve essere consegnata al paziente.

Nel corso della durata del piano terapeutico, il dosaggio del medicinale prescritto può essere modificato ed ogni nuova consegna è subordinata all'aggiornamento del piano convalidato con la data e la firma di un medico del servizio di cura.

Le confezioni possono essere dispensate direttamente al paziente se maggiorenne o a chi esercita la patria potestà in caso di minore e per una durata di trattamento non superiore a 30 giorni.

È consentita la consegna dei medicinali ad un familiare o ad altra persona maggiorenne, munita di delega scritta del paziente che non possa recarsi personalmente presso il servizio di cura.

MODALITÀ DI TRASPORTO DEGLI STUPEFACENTI DA PARTE DEI CITTADINI CHE SI RECANO ALL'ESTERO O IN ARRIVO NEL TERRITORIO NAZIONALE

Il MMG, il PLS o il medico dipendente del SSN devono rilasciare al paziente, in corso di trattamento terapeutico e in uscita dal territorio nazionale, il certificato di possesso dei medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II da esibire ad eventuali controlli doganali. Tale certificato deve riportare le generalità del paziente, la prescrizione con la denominazione commerciale del medicinale, la denominazione e la quantità totale del principio attivo e il numero di unità posologiche.

Tale certificato giustifica anche il possesso dei medicinali stupefacenti eventualmente residuati ai cittadini residenti in Italia che rientrano nel territorio nazionale. Il modulo è scaricabile dal sito del Ministero della Salute (http://www.ministero-salute.it/imgs/C_17_FarmaciAree_9_listaFile_itemName_36_file.pdf).

La compilazione del modulo non è necessaria qualora i pazienti trasportino per le proprie necessità di cura:

- una sola confezione di ciascuna preparazione medicinale contenente sostanze stupefacenti o psicotrope;
- alcune preparazioni medicinali attualmente in commercio con particolari requisiti quali-quantitativi (vedi elenco).

Elenco delle preparazioni medicinali

Specialità	Descrizione	Principio Attivo	Tabella
Cardiazol Paracodina	os gtt 10 ml	Pentetrazolo/diidrocodeina	II D
Coefferalgan	16 cpr 500 + 30 mg	Paracetamolo/codeina	II D
Coefferalgan	16 cpr eff 500 + 30 mg	Paracetamolo/codeina	II D
Hederix Plan	os gtt 30 ml	Codeina/ederagenina	II E
Hederix Plan	10 sup per adulti	Codeina/ederagenina	II D
Hederix Plan	10 sup per bambini	Codeina/ederagenina	II E
Lactocol	scir 200 g	Guaiacolo/acido lattico/calcio fosfato tribasico/calcio lattato/codeina/aconito	II E
Liberen	20 cpr 30 mg	Destropropossifene	II C
Lonarid	20 cpr 400 + 10 mg	Paracetamolo/codeina	II E
Lonarid	6 sup 400 + 20 mg per adulti	Paracetamolo/codeina	II E
Lonarid	6 sup 200 + 5 mg per bambini	Paracetamolo/codeina	II E
Lonarid	6 sup 60 + 2,5 mg per lattanti	Paracetamolo/codeina	II E
Paracodina	scir 100 g	Diidrocodeina/acido benzoico	II E
Senodin An	scir 200 ml	Codeina/profenpiridamina	II E
Spasmoplus	5 sup 500 + 40 mg per adulti	Propifenazone/codeina	II D
Tachidol	10 buste 500 + 30 mg per adulti	Paracetamolo/codeina	II D
Tachidol	scir 120 ml per bambini	Paracetamolo/codeina	II D
Cardiazol Paracodina	os gtt 10 ml	Pentetrazolo/diidrocodeina	II D

SMALTIMENTO FARMACI STUPEFACENTI

I medicinali stupefacenti scaduti in farmacia o in carico al medico devono essere tenuti separati dagli altri medicinali stupefacenti e rimangono in carico nel registro fino a consegna all'Azienda ULSS di riferimento per la distruzione a norma di legge.

In caso di interruzione della terapia con farmaci stupefacenti a domicilio, i cittadini possono gettare i residui di tali medicinali negli appositi contenitori presenti nelle farmacie senza obblighi di presa in carico da parte del farmacista.