



Appunti di appropriatezza prescrittiva



Approfondimento su... classificazione dei medicinali

I parte: il regime di rimborsabilità (n. 1/2017)

II parte: il regime di fornitura

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) attribuisce, ad ogni farmaco che riceve l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), un **regime di rimborsabilità** ed un **regime di fornitura**.

A tale proposito, in data 6 giugno 2016, la Commissione Tecnico-Scientifica ha ritenuto opportuno sottolineare la necessità di distinguere attentamente i due ambiti, specificando come il regime di rimborsabilità sia legato a problematiche di natura economica e di sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre il regime di fornitura tenga soprattutto conto delle problematiche relative alla sicurezza d'uso di un medicinale.

Per regime di fornitura si intende la **modalità con cui un farmaco può essere dispensato al pubblico**.

Le classi del regime di fornitura sono descritte dall'art. 87 del Decreto Legislativo 219/2006.



All'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

- a) **RR** – medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) **RNR** – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale: sono i medicinali per i quali il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa:
 1. **RRL/RNRL** – medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti: medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 2. **OSP** – medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 3. **USPL** – medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
 1. **OTC** (Over The Counter) – medicinali da banco o di automedicazione;
 2. **SOP** (Senza Obbligo di Prescrizione) - restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Fornitura ~~×~~ rimborsabilità



Il regime di fornitura tiene in considerazione le problematiche relative alla **sicurezza d'uso** di un medicinale.



Il regime di rimborsabilità è legato a problematiche di **sostenibilità del SSN**.

Ricetta Ripetibile (RR)

I medicinali sono soggetti a prescrizione medica ripetibile quando:

- possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;
- sono utilizzati spesso e in larghissima misura in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;
- contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;
- sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

Ricetta: bianca su **carta intestata del medico o comunque completa di timbro con le generalità del medico**

Generalità paziente: non obbligatorie

Posologia: non obbligatoria

Validità:

- Tabella IV Farmacopea Ufficiale (FU) XII ed.: 6 mesi**, per non più di **10 volte** (salvo diversa indicazione del medico)

Il medico può modificare, ma non contemporaneamente, sia il periodo di validità della ricetta che il numero di volte per il quale la spedizione può essere ripetuta.



Se il medico indica un numero di pezzi superiore all'unità, con la ricetta è consentito il ritiro del numero di pezzi prescritto (in modo simultaneo o frazionato) nel periodo di validità di 6 mesi.

Il numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta.

Ad es. il medico scrive 12 scatole, fermo restando la validità della ricetta di 6 mesi;

Ad es. il medico scrive: "vale 8 mesi", fermo restando la consegna di non più di 10 confezioni.

- Tabella dei medicinali STUPEFACENTI sezione E: 30 giorni** (escluso quello di redazione), per non più di **3 volte**

Conservazione della ricetta: non richiesta

Il farmacista deve: apporre data, prezzo e timbro ad ogni dispensazione.



La ripetibilità della prescrizione è indicata sulla confezione del farmaco dalla frase:

"da vendersi dietro presentazione di ricetta medica"



Ricetta NON Ripetibile (RNR)

I medicinali sono soggetti a prescrizione medica NON ripetibile quando possono determinare stati tossici con l'uso continuato o possono comportare rischi particolarmente elevati per la salute.

Ricetta: bianca su **carta intestata del medico o comunque completa di timbro con le generalità del medico** o del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Generalità paziente: obbligatorie

Posologia: non obbligatoria

Conservazione qualora la ricetta non venga consegnata all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale:

TIPOLOGIA DI MEDICINALE	CONSERVAZIONE DELLA RICETTA
Medicinali sostanze tabella 5 FU XII ed.	6 mesi
Medicinali sostanze sezione B-C della tabella dei medicinali stupefacenti	2 anni (dall'ultima registrazione sul registro stupefacenti)
Medicinali sostanze sezione D : • transitati dalla sezione A • formulazioni con <i>ossicodone</i> ≥ 20 mg da solo o in associazione	2 anni (dalla data di spedizione della ricetta)
Medicinali sostanze sezione D della tabella dei medicinali stupefacenti (<i>ossicodone</i> < 20 mg da solo o in associazione)	6 mesi



Il medico non ha alcun potere discrezionale sulla validità delle ricette, per cui **qualunque annotazione in deroga** all'ampliamento del limite dei 30 giorni o all'apposizione della scritta "ripetibile" **non ha alcun valore**.

Validità: 30 giorni (escluso quello di redazione)



Il farmacista deve:

- controllare i formalismi prescrittivi: nome e cognome/codice fiscale del paziente, data di prescrizione, timbro e firma del medico, farmaco;
- procedere all'identificazione dell'acquirente per i medicinali della sezione D transitati dalla sezione A e per formulazioni con *ossicodone* >20 mg da solo o in associazione.
- apporre data, prezzo e timbro.



La NON ripetibilità della prescrizione è indicata sulla confezione del farmaco dalla frase:
"da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta"

Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)

La ricetta ministeriale a ricalco deve essere utilizzata per prescrivere medicinali compresi nella **sezione A** della **Tabella dei medicinali** e i medicinali inclusi nell'**allegato III-bis** (DPR 309/90 ss.mm.)

- **Validità: 30 giorni** (escluso quello di redazione).
- Il medico può prescrivere, con ogni ricetta, una **terapia** per un periodo non superiore a **30 giorni**.
- Le prescrizioni sono compilate in duplice copia a ricalco per i farmaci forniti in regime privato ed in triplice copia a ricalco per i farmaci forniti in regime di SSN. L'originale deve essere conservato dal farmacista per due anni dall'ultima trascrizione sul registro carico/scarico, una copia viene consegnata dal medico all'acquirente come giustificativo del trasporto e della detenzione del farmaco, una copia deve essere inviata all'ASL per il rimborso del corrispettivo.
- La prescrizione può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni. Per i medicinali di cui all'allegato III-bis, la prescrizione può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti, per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

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

Nella ricetta, sia in regime SSN che non, devono essere indicati (art. 43 DPR 309/90):

- a) cognome e nome dell'assistito;
- b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
- c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo che effettua la prescrizione
- d) la data e la firma del medico chirurgo che effettua la prescrizione;
- e) il timbro personale del medico chirurgo che effettua la prescrizione.

Il farmacista:

- ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43 (art. 45 DPR 309/90);
- deve trascrivere sulla ricetta gli estremi del documento;
- appone sulla ricetta timbro e data di spedizione;
- conserva la ricetta per **due anni** dalla data dell'ultima registrazione.



NOTE:

- La legge 38/2010 ha previsto che il farmacista possa spedire ricette con un **quantitativo** che, in relazione alla posologia indicata, **superi** teoricamente il **limite massimo di terapia di trenta giorni**, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.
- In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna **un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia**, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.
- Il farmacista, su richiesta del cliente ed in caso di ricette che prescrivono più confezioni, può spedire in via definitiva la ricetta consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore e apponendo specifica annotazione sulla ricetta. Può inoltre **consegnare, in modo frazionato**, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.



Per ulteriori **approfondimenti** si rimanda alla procedura aziendale reperibile al link:
<http://www.aslvc.piemonte.it/organizzazione/ambito-del-farmaco/appropriatezza-prescrittiva-farmaceutica/documenti-a-supporto-dell-appropriata-prescrittiva>

Ricetta Limitativa (RL)



I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti.

Tale prescrizione comprende:

1. **RRL (Ricetta Limitativa Ripetibile) o RNRL (Ricetta Limitativa Non Ripetibile)** – **Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti:** sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche per trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa ed, eventualmente, il controllo in corso di trattamento siano riservati allo specialista.

Alla pagina Appropriatezza Prescrittiva vengono pubblicate mensilmente le informazioni sui farmaci con Ricetta Limitativa:

<http://www.aslvc.piemonte.it/organizzazione/ambito-del-farmaco/appropriatezza-prescrittiva-farmaceutica/farmaci-ricetta-medica-limitativa>

Due esempi noti:



ISOTRETINOINA SISTEMICA

L'uso sistemico della isotretinoina in Italia è consentito esclusivamente nell'ambito del "Programma di prevenzione del rischio teratogeno". Sono vietate la prescrizione, la dispensazione e la distribuzione della isotretinoina al di fuori del Programma di prevenzione del rischio teratogeno approvato dall'AIFA.

La prima prescrizione deve essere effettuata da parte dello specialista dermatologo, quelle successive anche da parte del medico di medicina generale.

La **prescrizione medica** (sia su ricetta SSN sia su ricetta bianca) deve riportare:

- nome e cognome del / della paziente;
- nome commerciale del farmaco;
- posologia /die;
- data di certificazione (data in cui la paziente è stata considerata dal medico idonea al trattamento con isotretinoina ossia che la paziente sia in possesso dei due requisiti fondamentali: data di effettuazione del test di gravidanza negativo e copertura contraccettiva). E' obbligatorio porre la data di certificazione anche quando questa coincide con la data di prescrizione. La data di certificazione è obbligatoria solo per le pazienti di sesso femminile;
- il fabbisogno del farmaco per un massimo di 30 giorni di terapia (espresso in mg /die);

Nel caso di prescrizione a paziente di sesso maschile vale sia la limitazione relativa alla terapia per un massimo di 30 giorni, sia quella relativa ai 7 giorni di validità della ricetta dalla data di compilazione (Nota informativa AIFA marzo 2009).

NOTA: è possibile prescrivere, sulla stessa ricetta, due dosaggi differenti del farmaco, fermo restando il rispetto della posologia indicata.

La ricetta è valida 7 giorni dalla data di certificazione.

Il farmacista deve:

- verificare che la ricetta riporti le informazioni richieste, ovvero data di certificazione della paziente e dosaggio giornaliero prescritto;
- dispensare isotretinoina a donne in età fertile **entro un limite massimo di sette giorni** dalla data di certificazione riportata sulla ricetta e solo **per un ciclo di terapia di massimo 30 giorni**;
- dispensare isotretinoina a pazienti di sesso maschile **entro un limite massimo di sette giorni** dalla data di compilazione della ricetta e **per un ciclo di terapia di massimo 30 giorni**.

Il paziente è tenuto a riconsegnare al farmacista le capsule non utilizzate al termine della terapia.





CLOZAPINA

La clozapina appartiene alla classe degli antipsicotici ed la sua prescrizione è soggetta a diagnosi e **piano terapeutico**.

Un effetto collaterale importante è l'agranulocitosi, pertanto è indicato esclusivamente per i pazienti che presentano un quadro leucocitario iniziale normale. Per tale motivazione è **obbligatorio** che sulla ricetta il medico apponga una frase che attesti che la conta leucocitaria sia nella norma (ad. es. **conta leucocitaria nella norma**).

In assenza di tale frase il farmaco non può essere dispensato dal farmacista.

2. **OSP** – **Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili**: sono medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, per innovatività, per modalità di somministrazione o per motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere;
3. **USPL** – **Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista**: sono medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale. Lo specialista può utilizzare il medicinale presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.

OTC e SOP

OTC (Over The Counter): sono medicinali industriali destinati alla medicazione di disturbi minori, che incidono transitoriamente sullo stato di salute.

Devono possedere alcuni requisiti fondamentali:

- a- contenere principi attivi già largamente impiegati in medicina (la loro immissione in commercio non può essere inferiore a 5 anni);
- b- essere destinati a disturbi o sintomi di facile valutazione da parte dello stesso paziente;
- c- non essere somministrati per aerosol e via parenterale;
- d- avere confezioni di volume ridotto e per terapie di breve durata.



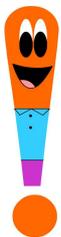
SOP (Senza Obbligo di Prescrizione): sono medicinali la cui dispensazione può avvenire in farmacia senza la presentazione della ricetta medica, poiché sono destinati al trattamento di disturbi considerati lievi e passeggeri. Devono essere consigliati espressamente dal farmacista e non vanno tenuti sul banco. Generalmente, i farmaci senz'obbligo di prescrizione medica possono essere definiti come una sorta di categoria intermedia fra i farmaci con obbligo di prescrizione medica e gli OTC.

NOTE: solo gli OTC possono essere oggetto di pubblicità.

BIBLIOGRAFIA



- DPR 309/90 e s.m.i. "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"
- Circolare MdS 16 ottobre 1997, n. 13 "Medicinale di automedicazione: definizione, classificazione e modello di foglio illustrativo"
- DL 219/06 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE."
- DL 10 marzo 2006 (GU 31-3-2006) "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III - bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal decreto - legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49."
- P. Minghetti, M. Marchetti - Legislazione Farmaceutica, Ottava edizione - Casa Editrice Ambrosiana
- <http://www.aifa.gov.it/content/chiarimenti-sulla-classificazione-dei-medicinali-base-al-regime-di-rimborsabilit%C3%A0-e-base-al->
- http://www.ulss12.ve.it/docs/file/farmaceutico/classificazione_ai_fini_della_fornitura.pdf
- <http://www.fcr.re.it/classificazione-dei-medicinali-ai-fini-della-fornitura>
- <http://www.fcr.re.it/ricetta-ministeriale-speciale-rms-e-prescrizioni-di-medicinali-psicotropi>
- <http://www.fcr.re.it/prescrizione-di-isotretinoina-sistemica>



Tale pubblicazione vuole essere una guida generale sull'argomento. La classificazione dei medicinali, sulla base del regime di fornitura e rimborsabilità, è un **argomento complesso** che va approfondito rispetto al singolo medicinale.

Per **richieste e informazioni**:
farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it
tel. 0161 593-967/973/482
Fax 0161 593-922

Novità dall'ambito normativo ...



Aggiornamento nota AIFA 75 - Farmaci per la disfunzione erettile

Con Determina AIFA 1520/2016, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2017, è stato inserito un nuovo principio attivo tra gli inibitori delle fosfodiesterasi 5: *avanafil*. Inoltre è stata effettuata una revisione delle evidenze di letteratura concernenti i principi attivi e le specialità medicinali oggetto della nota stessa.

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-01-10&atto.codiceRedazionale=17A00057&elenco30giorni=true

Aggiornamento nota AIFA 79—Farmaci per l'osteoporosi

Con Determina AIFA 446/2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 75 del 30 marzo 2017, è Aggiornata la nota 79: il farmaco “denosumab 60 mg” soluzione iniettabile è rimborsato dal SSN su diagnosi e piano terapeutico, rinnovabile, della durata di 12 mesi, redatto dai seguenti medici specialisti: internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa, Universitari o delle Aziende Sanitarie.

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-03-30&atto.codiceRedazionale=17A02253&elenco30giorni=true

Aggiornamento nota AIFA 90—Farmaci per il trattamento della costipazione indotta da oppiacei

Con Determina AIFA 439/2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 29 marzo 2017, è stato inserito un nuovo principio attivo: *naloxegol*.

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-03-29&atto.codiceRedazionale=17A02258&elenco30giorni=true

Ha collaborato a questo numero:

Dott.ssa Rossana Monciino

Aprile 2017



S.C. Farmaceutica Territoriale
Direttore Dott.ssa Alessia Pisterna
Largo Giusti, 13
13100 Vercelli

Tel.: 0161593-920/938
Fax: 0161-593922

E-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it