

Esistono due tipi di PRESCRIZIONE MEDICA

La **richiesta medica**, cioè una prescrizione che il medico scrive per approvvigionamento personale, ovvero per farmaci da utilizzare a scopo professionale (es. dentista lidocaina).

La **ricetta medica** che invece è destinata al farmacista. Il medico certifica con la prescrizione che un suo pz ha una condizione patologica per la quale gli assegna una terapia, e questa stessa ricetta autorizza un farmacista a dispensare il prodotto solo al pz che ne ha bisogno.

Per legge, i medicinali che richiedono ricetta medica possono essere acquistati solo in farmacia, mentre quelli per cui la ricetta non è obbligatoria (OTC, SOP, fitoterapici e alcuni f. veterinari), possono essere acquistati anche in altri esercizi commerciali. In Italia nelle parafarmacie anche all'interno di supermercati (grazie alla legge Bersani)

I produttori e i grossisti, che anche sono autorizzati a commerciare con i medicinali e le sostanze, non possono vendere ai cittadini, ma solo a farmacisti e medici.

Ai fini del regime legale di dispensazione i medicinali possono essere suddivisi in tre categorie:

- 1. Soggetti a ricetta medica;**
- 2. Dispensabili senza ricetta e su consiglio del farmacista**
- 3. Dispensabili senza ricetta e su richiesta diretta del paziente**

DLvo 219/2006 (art.88) la prescrizione è obbligatoria per quei medicinali che:

- Sono spesso utilizzati in maniera non idonea (antibiotici) e quindi potenzialmente pericolosi
- Devono essere somministrati per vie parenterali
- Presentano reazioni avverse ancora sotto stretta farmacovigilanza
- Qualsiasi preparazione che sia stata autorizzata in commercio con la dicitura *Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica* sul confezionamento primario

Tranne in casi di soccorso con urgenza (art. 45 codice penale) è sempre illegale dispensare questi med. Senza ricetta

In Italia esistono diversi tipi di dispensazione del farmaco, a seconda che la ricetta medica sia:

- RIPETIBILE (tab 4 e sez. E tab. 7)
- NON RIPETIBILE (tab 3, 5, e sez. B-C-D tab.7)
- LIMITATIVA (può essere R o NR)
- A RICALCO (sez. A tab.7)

Al momento della concezione dell'AIC, l'AIFA stabilisce che tipo di dispensazione, e quindi di ricetta, avrà il prodotto, sulla base di parametri come:

- Principio attivo, attendendosi alle classificazioni fatte dalle tabelle della farmacopea
- Via di somministrazione, dosaggio, a volte anche indicazione terapeutica (all. III bis)
- Eventuali associazioni tra sostanze

TAB. 4 – MEDICINALI CHE DEVONO ESSERE DISPENSATI SOLO SOTTO PRESCRIZIONE MEDICA, SI SOTTINTENDE RIPETIBILE.
CLASSIFICATI IN BASE ALLA CATEGORIA TERAPEUTICA, NON SECONDO IL PRINCIPIO ATTIVO

1. Barbiturici a basso dosaggio in associazione con altri p.a.
2. Ansiolitici, antidepressivi, neurolettici e antinfiammatori tranne quelli compresi in tab. 5
3. Anticonvulsivanti e ipnotici non barbiturici
4. Anticolinergici, antispastici, miorilassanti
5. Medicinali attivi su cuore e vasi, di cui il minoxidil dal 2018 fino al 5%
6. Ormoni, ad esclusione della melatonina sotto i 2mg (anche questo aggiunto nel 2018)
7. Ecc.

Riguardo alla ricetta ripetibile, la tabella 4 stabilisce che:

- La ripetibilità della ricetta è da considerarsi valida per un periodo massimo di 6 mesi a partire dal giorno dell'emissione
- Il cliente può riutilizzare la ricetta per un massimo 10 volte in questi 6 mesi

Fanno eccezione le sostanze contenute in sottotabella E, per cui la ricetta è valida solo 30 giorni per un massimo di 3 dispensazioni.

- Se il medico indica un numero di confezioni superiore ad 1, la ripetibilità si perde in automatico e si parla di ricetta medica semplice
- Se la ricetta è magistrale, viene riconsegnata al cliente e il farmacista ne conserva una copia per 6 mesi, allegata al foglio di lavoro.
 La RR è sempre di proprietà del pz, a meno che non sia una ricetta del SSN: in questo caso il farmacista la ritira perché va consegnata ad ASL per rimborso, entro 30 giorni.
 ► N.B. *la ricetta SSN non è mai ripetibile di fatto, proprio perché va ritirata dal farmacista, nemmeno quando si prescrive un farmaco che rientra nella tabella 4.*

La ricetta medica "semplice", in cui il medico ha voluto evitare la ripetibilità, è comunque valida per 6 mesi perché i medicinali sono quelli della Tab.4 – quindi se il medico ha fatto riferimento a un tot numero di confezioni, il cliente ha diritto ad acquistare in maniera frazionata nel giro di quei 6 mesi. Il farmacista dovrà ogni volta fare uno scontrino (come mezzo per indicare prezzo e data di vendita), allegarlo alla ricetta con timbro della farmacia, e conservarne una copia per verificare di volta in volta quante confezioni rimangono da erogare.

Se il medico si esprime in termini di posologia (1 cpr al giorno per 30 giorni) il numero di erogazioni dipende dal numero di compresse contenute nella confezione: cioè se ho una confezione da 30, ne dispense una e dopo la ricetta perde validità perché bisogna attenersi solo al regime posologico. Mentre se ho una confezione da 15 cpr il farmacista deve dispensarne due confezioni. In ogni caso si perde la ripetibilità non appena si eroga una quantità di dosi forma che corrisponde al regime posologico indicato.

La ricetta è un atto autorizzativo a livello legale, deve rispettare determinati requisiti per essere considerata valida.

• obblighi del medico

- Nome, timbro, firma e data
- Medicinale da dispensare, posologia se è un magistrale
- nome o codice identificativo del pz se è una ricetta magistrale – oppure se riguarda sostanze che vanno registrate su carico/scarico

- il farmacista può dispensare il medicinale solo se questi requisiti sono rispettati, dopodiché dovrà apporre lui stesso la data dell'erogazione, il prezzo (quindi va bene lo scontrino che indica entrambe le cose) e il timbro della farmacia

N.B. il medico non incorre in sanzioni amministrative e tantomeno penali, il farmacista è l'unico responsabile della spedizione della ricetta ripetibile, quindi sta a lui verificare gli adempimenti.

Medico	Farmacista
Il medico prescrittore NON è sanzionato	Di natura penale per medicinali ad azione stupefacente o psicotropa
né amministrativamente	Di natura amministrativa per gli altri medicinali
né penalmente	Vendita senza ricetta sanzione da 300 a 1800 euro
	Vendita su ricetta priva di validità sanzione da 200 a 1200 euro
	Vendita con mancata apposizione del timbro sanzione da 200 a 1200 euro
	Vendita senza apposizione della data di spedizione o del prezzo praticato sanzione da 1600 a 9000 euro
	Vendita con ricetta non valida sanzione da 200 a 1200 euro
	Mancata conservazione per sei mesi della copia di prep. Magistrale sanzione da 20,00 a 400,00 euro (ammessa conciliazione) e (a discrezione dell'ASL) chiusura della farmacia da 5 giorni a 1 mese e decadenza in caso di recidiva
Art. 148, c.7 D.Lvo 219/06 Art.37, RD 30.09.1938 n.1706, Legge 21.2.2006, n. 49	

1. *Farmital cpr, 1 confezione* ✓
2. *Farmital cpr, 1 confezione ripetibile* (è consigliabile rimarcare la ripetibilità se si indica la confezione)
3. *1 confezione non ripetibile*
la dicitura "non ripetibile" prevale, il pz ha 6 mesi per ritirare la confezione, poi la ricetta viene prelevata
4. *3 confezioni*
Questa ricetta non è ripetibile perché le confezioni indicate sono più di una, però il cliente ha diritto a scegliere se ritirarle tutte assieme o in maniera dilazionata nel tempo (oppure può essere esigenza della farmacia che non ha a disposizione tutte le confezioni)
5. *2 cpr al dì – Minoxidil 1 ml 2 volte al dì*
è valida per 6 mesi e 10 erogazioni, perché non è indicato per quanti giorni debba durare la terapia
6. *1 cpr al dì per 2 mesi*
non ripetibile, il farmacista deve rispettare lo schema terapeutico, quindi può consegnare al cliente un massimo equivalente a 60 cpr

TAB. 5 – MEDICINALI DA DISPENSARE DOPO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA DA RINNOVARE

Anche in questo caso la classificazione viene fatta per categorie terapeutiche, a differenza della tab.4, qui si ritrovano medicinali con dosaggi più elevati, vie di somministrazione parenterali e maggior rischio di tossicità cronica.

Vanno anche sotto ricetta non ripetibile alcuni stupefacenti, per via del potenziale di assuefazione e dipendenza.

La tab.5 stabilisce che la RNR è **valida per 30 giorni** (escluso il giorno di emissione) ed è di proprietà del farmacista, che deve ritirarla e conservarla per 6 mesi, dopodiché deve distruggerla perché contiene dati sensibili del pz.

- Se è una ricetta per un medicinale rimborsabile dal SSN, va consegnata ad ASL e sarà poi il Sistema Sanitario stesso a conservarla obbligatoriamente 6 mesi.
- il medico è sempre obbligato a identificare il paziente, e in più valgono gli stessi formalismi della ricetta ripetibile. Se non rispettati, la ricetta non è spedibile.

Per galenici magistrali, la prescrizione ha una durata di 3 mesi.

Esempi

1. *Medicinale cpr. Ripetibile*

il medico non ha la facoltà di rendere ripetibile una ricetta che non lo è, quindi anche se c'è scritto non conta. Si può dispensare una sola confezione di medicinale in cpr perché non c'è altra indicazione del medico, il pz ha 30 giorni per farlo, dopodiché il farmacista custodisce la ricetta.

2. *Medicinale cpr 2 confezioni*

è ammessa la dispensazione frazionata nel corso dei 30 giorni, in tal caso si consegna al pz una fotocopia della ricetta con allegato lo scontrino del primo acquisto.

un caso particolare: la Nimesulide

Validità temporale ricetta TRENTA GIORNI
Custodia SEI MESI

Validità temporale ricetta TRENTA GIORNI
Custodia DUE ANNI DALL'ULTIMA REGISTRAZIONE EFFETTUATA SUL REGISTRO
Obbligo REGISTRAZIONE SU REGISTRO CARICO SCARICO STUPEFACENTI

3. Nimesulide

anche se il medico prescrive più di una confezione, è sempre preferibile darne solo una – o comunque assicurare una copertura terapeutica che non superi 15 giorni e i 200 mg al giorno.

" anche se non esistono provvedimenti specifici che vietano una prescrizione di 2 confezioni da 30 unità posologiche, le evidenze disponibili e tutte le raccomandazioni emanate dalle autorità regolatorie devono portare a comportamenti prudenziali limitando la terapia a 15 giorni..... Il farmacista può evadere parzialmente la prescrizione fornendo al paziente una sola confezione e trattenendo la ricetta. Ne consegue che sarà rimborsata una sola confezione da parte della ASL in caso di prescrizione SSN con nota 66."

4. Gardenale → Fenobarbital, tab.7 dei medicinali sez. C

questa dispensazione va *registrata sul registro di carico-scarico (movimentazione) degli stupefacenti ed è opportuno conservare la ricetta per almeno 2 anni*

La ricetta richiede 4 scatole ed è ammessa la dispensazione frazionata

► La RNR si applica anche alle sostanze contenute in tab.3 – cioè i veleni da tenere in armadio sottochiave – ai dopanti, e alle sostanze stupefacenti contenute in tab. 7 e relative sottotab. B, C e D.

L'unica differenza sarà nei formalismi del farmacista*

► **PER LA TABELLA DEI MEDICINALI, LA RNR È PREVISTA PER LE SEZIONI B, C E D.**

La ricetta va conservata per almeno 2 anni, a differenza di quanto previsto per la tabella 5.

Per quanto riguarda le sez. B e C, il farmacista deve obbligatoriamente effettuare l'acquisto tramite il Bollettario Buon Acquisto e registrare la vendita sul Registro di Carico/Scarico.

► Le ricette magistrali e officinali che utilizzano **FARMACI DOPANTI (DL 376/2000)** vanno conservate per 6 mesi a partire dall'anno successivo a quello in cui la ricetta è stata redatta (dal 31 gennaio anno successivo).

► Per quanto riguarda le **SOSTANZE DELLA TAB.3** (veleni da tenere sottochiave), queste sono indicate come principi attivi non formulati, che il farmacista detiene in farmacia in armadio ecc.

- Il farmacista può vendere sostanze velenose solo a persone conosciute o che, non essendo da loro conosciute, siano munite di attestato dell'Autorità di Pubblica Sicurezza indicante il nome, cognome, arte o professione del richiedente e che dimostrino di aver bisogno delle sostanze stesse per l'esercizio dell'arte o della professione, quindi non per hobby o per uso domestico.

- in alternativa può allestire un preparato magistrale sotto richiesta medica tramite RNR.

► in questo caso la ricetta deve indicare a tutte lettere la dose della sostanza, e se i dosaggi sono superiori a quanto previsto dalla tab.8, il medico deve scrivere a quale scopo ha assegnato quelle dosi, e obbligatoriamente sottolinea, sempre per iscritto, che se ne assume la responsabilità.

► il farmacista, invece, deve allestire **l'Etichetta (art. 37 R.D. 1706/38):**

- denominazione, indirizzo e telefono della farmacia dispensatrice;
- data di spedizione e data limite di utilizzazione;
- cognome e nome del paziente ove possibile;
- cognome del medico prescrivente;
- composizione qualitativa e quantitativa secondo la ricetta;
- posologia, ove indicata dal medico;
- prezzo praticato, scorporando: importo complessivo delle sostanze; importo complessivo degli onorari professionali; costo del recipiente fornito; (spetta supplemento al farmacista quando maneggia tab3 e tab7)
- modalità d'uso;
- la dicitura "VELENO" o idoneo contrassegno di pericolosità;
- avvertenze cautelative: tenere lontano dalla portata dei bambini, conservare lontano da fonti calore, non disperdere nell'ambiente, a gocce, agitare prima dell'uso, uso veterinario, ecc.;
- avvertenze normative eventuali: (soggetto alla disciplina del DPR 309/90 Tab. eventuali diciture se presenti sostanze dopanti).