



OGGETTO: Consegna medicinali senza ricetta: riepilogo normativa di riferimento.

Care Colleghe e cari Colleghi,

Si ritiene necessario richiamare l'attenzione del farmacista sulla condotta da tenere nel caso in cui sia chiamato a fronteggiare lo **stato di necessità di un potenziale paziente che versi in pericolo di danno grave o irreparabile per la propria salute: condizione, questa, fronteggiabile, in ipotesi, attraverso la dispensazione di un farmaco presente in farmacia, senza prescrizione o altra indicazione da parte del medico.**

Stato di necessità per salvare il paziente da un danno grave e irreparabile

Si tratta di una situazione eccezionale di dispensazione del medicinale per fronteggiare il richiamato danno grave e irreparabile al paziente: tale circostanza vale a configurare un'esimente assoluta per il farmacista, il quale – nella ricorrenza di tale fattispecie – non potrà essere chiamato a rispondere della non corretta dispensazione del farmaco, intervenuta, appunto, senza la preventiva acquisizione della prescrizione medica.

Sul punto, pare opportuno ricondurre la condizione sopra descritta alle previsioni di cui all'articolo 54 del Codice Penale che così dispone: "*Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo*".

Lo stato di necessità, in estrema sintesi, rappresenta una condizione che rende legittima la condotta del farmacista che consegna un farmaco in assenza della necessaria prescrizione medica per salvare il paziente da un pericolo attuale di un danno grave alla persona.

Resta fermo l'obbligo da parte del farmacista, in via ordinaria, del rigoroso rispetto della normativa relativa alla dispensazione e somministrazione del farmaco.

D.M 31.8.2008: Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta

Si rammenta, inoltre, che - **anche in assenza di pericolo attuale di danno grave alla persona** - a norma del decreto ministeriale 31 marzo 2008, è comunque **consentita la dispensazione del farmaco in assenza di prescrizione in determinate condizioni** che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, di consegnare, pur in assenza della prevista ricetta, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

Si riassumono di seguito le disposizioni contenute del decreto.

Va anzitutto sottolineato che **in nessuno caso è ammessa la consegna senza ricetta** per:

- **medicinali stupefacenti di cui DPR 309/1990**, indipendentemente dalla sezione in cui siano inseriti;
- **medicinali con onere a carico del SSN**;
- **medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa** (si tratta dei medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti).

Ciò premesso, il farmacista, **in caso estrema necessità ed urgenza**, può consegnare al paziente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica **ripetibile o non ripetibile**, in presenza di una delle seguenti condizioni:

- **Patologia cronica**
- **Necessità di non interrompere per il trattamento terapeutico**
- **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Per ciascuna delle suddette condizioni è previsto che debbano risultare elementi che ne confermino la sussistenza.

In particolare, è previsto quanto segue:

❖ Patologia cronica

Qualora il medicinale (la consegna di medicinali **iniettabili** è ammessa limitatamente all'**insulina**) venga richiesto per la necessità di assicurare la prosecuzione del **trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica**, il farmacista può consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali (si tratta di una elencazione esemplificativa):

- a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;
- b) esibizione da parte del paziente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. Qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento, il paziente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;
- c) esibizione da parte del paziente 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 ricetta che impedisca la sua riutilizzo nell'ambito della disciplina del presente decreto. Il paziente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;
- e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

❖ Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico

Qualora la richiesta riguardi un paziente che necessiti di non interrompere un **trattamento**, quale **ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico** (nel caso di **antibiotici monodose** è ammessa **anche** la consegna di medicinali **iniettabili**), il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali (si tratta di una elencazione esemplificativa):

- a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;
- b) esibizione, da parte del paziente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio flaconcino danneggiato. Il paziente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegato all'apposito registro.

❖ Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere

Il farmacista può consegnare il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del paziente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

In tal caso è ammessa anche la consegna di medicinali iniettabili.

Sono previsti i seguenti **adempimenti per il farmacista**:

Quantità

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

Scheda con specificazione del medicinale

Il farmacista è tenuto a **ricordare al paziente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il paziente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura**. A tal fine il farmacista **consegna al paziente una scheda**, da inoltrare al medico, **contenente la specificazione del medicinale consegnato**.

Registro

Il farmacista **annota su apposito registro**, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del decreto del 31 marzo 2008, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle sopra riportate, che ha dato luogo alla consegna del farmaco, allegando, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del paziente.

Il Registro attualmente in uso per l'annotazione dei casi di dispensazione in urgenza è scaricabile in formato pdf [cliccando qui](#) e, per ogni utile supporto, si trasmette la [circolare 7164 dell'8.5.2008](#) della FOFI, contenente le relative regole d'uso.

Si segnala, infine, che il [modello di registro sarà comunque disponibile online sul nuovo sito FOFI](#) che la Federazione sta rinnovando completamente, arricchendo di ulteriori servizi e sezioni e che [sarà disponibile online a decorrere dal 29 settembre p.v.](#)

Cordialità e saluti

IL SEGRETARIO
Dr. Fulvio Ferrante

IL PRESIDENTE
Dr. Riccardo Mastrangeli