

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Dipartimento Farmaceutico

Il Direttore

Prot.n.

Reggio Emilia, li

A tutti i Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di Libera Scelta
Al Responsabili del Presidi Ospedalieri
Dirigente Medico di Area-Area Sud
Dirigente Medico di Area-Area Nord
Ai Responsabili dei Distretti
Al Responsabile Programma
Cure Primarie AUSL di Reggio Emilia
Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie
p.c. Al Responsabile Dipartimento Salute Mentale
p.c. Al Responsabile Dipartimento Sanità Pubblica

p.c. A Federfarma RE
p.c. Coordinamento Azienda Speciale FCR RE
p.c. Farmacie Unite
p.c. Responsabile FF Farmacia ASMN
Dr.ssa Gradellini Federica
p.c. ai Responsabili di Unità Operativa
del Dipartimento Farmaceutico
della Azienda Usl di Reggio Emilia
p.c. all'Ordine dei Medici
p.c. l'Ordine dei Farmacisti

Oggetto : Modalità di dispensazione del farmaco EllaOne.

Con determinazione 21 aprile 2015 , Gazzetta Ufficiale 8 maggio 2015, n. 105 , è stata modificata la precedente determina del 2011 prevedendo la seguente duplice dispensazione del farmaco EllaOne - ulipristal - "Pillola dei 5 giorni dopo".

La classificazione del farmaco , ai fini della fornitura, è ora la seguente :

- per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni il medicinale NON è soggetto a prescrizione medica ma non è da banco (no OTC) . Si precisa che il farmaco EllaOne è classificato farmaco SOP (Senza Obbligo Prescrizione) ossia non è un farmaco di semplice automedicazione ma viene erogato con consiglio del farmacista;

Dipartimento Farmaceutico
Via Monti Urali, 74/3 - 42100 Reggio Emilia
T. +39.0522.335.795 - Fax +39.0522.339.602
info.farmaceutico@aust.re.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
Sede legale: Via Amendola, 2 - 42100 Reggio Emilia
T. +39.0522.335.111 - Fax +39.0522.335.205
www.aust.re.it
C.F. e Partita IVA 01598570354



- per le pazienti di età inferiore a 18 anni , invece, il medicinale è soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (Ricetta RNR) riportante nome e cognome della paziente e/o suo codice fiscale (no le semplici iniziali del nome e cognome)

Nella nota ministeriale , che qui si allega , vengono forniti anche alcuni chiarimenti in merito alle nuove modalità di dispensazione :

- il medicinale a donne maggiorenni può essere dispensato sia dalle farmacie che dagli altri punti di vendita (parafarmacie e corner) previa esibizione di un documento di identità valido che ne attesti la maggiore età .
- se il richiedente è altra persona maggiorenne , dovrà dopo aver attestato la propria maggiore età , esibire un documento della donna maggiorenne che intende assumere il farmaco
- se la donna è minorenni il farmaco potrà essere dispensato dal Farmacista solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile da conservare in farmacia

Si chiede la collaborazione dei Responsabili di Distretto, delle Direzioni Mediche di Ospedale e dei Direttori Dipartimenti Cure Primarie, per la trasmissione della presente comunicazione e dei relativi allegati a tutti gli operatori sanitari interessati (medici dipendenti e convenzionati dell' AUSL di Reggio Emilia che operano presso i rispettivi Ospedali e Distretti, compresi i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, i Medici di Continuità Assistenziale e i Medici Specialisti ambulatoriali).

Ringraziando per la collaborazione, si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti.

Il Direttore del
Dipartimento Farmaceutico

Dr. Corrado Busani



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II

Ministero della Salute

DGDMF

0024838-P-22/05/2015

F. I. a. a./2015/3



100103407

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle
Province Autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 ROMA
federfarma@pec.federfarma.it

Fofi
Via Palestro, 75
00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

A.s.so.farm
Via Cavour, 147
00184 ROMA
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Farmacieunite
Via Cortese, 8.
31100 TREVISO
associazione@farmacietv.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane
C.so Vittorio Emanuele II, 105
00186, ROMA
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

Associazione Scientifica dei Farmacisti Italiani
Via Felsina, 29 / 40139 Bologna
asfi@pec.asfionline.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute -
Ufficio Comando Sezione Operazioni
cctutesalutecdo@carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone 181
00187 Roma
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

Oggetto: Modalità di dispensazione del farmaco EllaOne.

Con la presente circolare si forniscono chiarimenti in merito alle modalità di dispensazione al pubblico del medicinale EllaOne, contraccettivo di emergenza a base di ulipristal acetato.

Com'è noto, l'Agenzia Italiana del Farmaco, con determina del 21 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'8 maggio 2015, n.105, nel modificare la precedente determina n. 2703, in data 8 novembre 2011, ha previsto la seguente classificazione del medicinale EllaOne ai fini della fornitura:

“Per le pazienti di età pari o superiore ai diciotto anni: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP).

Per le pazienti di età inferiore ai diciotto anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).”

Sulla base della duplice classificazione sopra indicata, e tenuto conto dello stralcio del verbale approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, in data 18 maggio 2015, il medicinale EllaOne può essere dispensato con le seguenti modalità:

a) alle donne maggiorenni, quale medicinale SOP nelle farmacie e negli appositi spazi vendita o parafarmacie, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

b) alle donne minorenni, quale medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), esclusivamente nelle farmacie.

Quanto alla fattispecie sub.a), il medicinale EllaOne, come medicinale SOP, può essere dispensato alle donne di età pari o superiore ai diciotto anni, previa esibizione di un documento di identità, in corso di validità, che ne attesti la maggiore età.

Il medicinale può, altresì, essere dispensato ad altri soggetti maggiorenni muniti di delega che, comunque, dovranno esibire copia del documento di identità, in corso di validità, della donna maggiorenne che intende assumere il medicinale in questione, ciò al fine di poterne verificare, anche in questo caso, la maggiore età.

Quanto alla fattispecie sub.b), il medicinale EllaOne, in quanto soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), può essere dispensato alle donne minorenni, previa esibizione della prescrizione medica; il medicinale può essere, altresì, dispensato ad altri soggetti muniti di delega, a condizione che gli stessi siano maggiorenni e forniscano, in originale, la prescrizione medica del medicinale EllaOne.

Da ultimo, quanto alla vendita del medicinale in argomento secondo le modalità *on line*, di prossima attuazione, si forniscono le seguenti indicazioni.

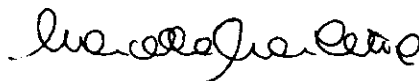
Nel rispetto del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, come modificato dal decreto legislativo 19 febbraio 2014, n.17, potrà essere garantita, a breve, la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali, dispensabili senza obbligo di prescrizione medica, alle condizioni specificate dal medesimo decreto.

Orbene, per quanto attiene al medicinale EllaOne, per il quale si ribadisce esiste, ai fini della dispensazione dello stesso, una duplice classificazione, si ritiene che, attesa la complessità delle modalità di dispensazione, che come visto si articolano diversamente a seconda dell'età della donna che intende assumerlo, la vendita *on line* del medicinale in questione debba considerarsi vietata anche nell'accezione di medicinale SOP, per motivi di precauzione connessi alla tutela del diritto alla salute, essendo altamente complesso, per non dire quasi impossibile, nel caso di vendita *on line*, accertare la maggiore età della donna utilizzatrice del medicinale.

La disciplina di cui sopra si applica, altresì, a tutti i medicinali immessi in commercio aventi analoghe indicazioni terapeutiche e medesimo regime di fornitura al pubblico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



25/5/2015

*** ATTO COMPLETO ***

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2015

Modifica alla determina 8 novembre 2011, n. 2703, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal)». (15A03360)

(GU n.105 del 8-5-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, con cui la società Laboratoire Hra Pharma ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ELLAONE (ulipristal);

Vista la decisione della Commissione europea C(2015)51, del 7 gennaio 2015, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Ellaone (ulipristal), rilasciata con la decisione C(2009)4049;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 23-25 marzo 2015, che ha ritenuto necessario uniformarsi alla decisione della Commissione europea richiamata, eliminando l'obbligatorietà del test di gravidanza, contestualmente, stabilendo un regime di dispensazione senza obbligo di prescrizione medica (SOP) per le pazienti maggiorenni, mantenendo l'obbligo della prescrizione medica esclusivamente per le pazienti minorenni;

Determina:

Art. 1

25/5/2015

*** ATTO COMPLETO ***

Abrogazione art. 3 determinazione n. 2703/2011

L'art. 3, rubricato «Vincoli del percorso di utilizzo», della determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, e' abrogato.

Art. 2

Modificazioni art. 4 determinazione n. 2703/2011

L'art. 4 della determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, e' sostituito dal seguente:

«Art. 4. (Classificazione ai fini della fornitura).- La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELLAONE (ulipristal) e' la seguente:

per le pazienti di eta' pari o superiore a 18 anni:

medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP).

per le pazienti di eta' inferiore a 18 anni:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)».

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 aprile 2015

Il direttore generale: Pani