



Roma, 12.10.2015

Ufficio: DIR/MRT  
Protocollo: 201500006413AG  
Oggetto: Medicinale “EllaOne”: invito al rispetto delle prescrizioni sulle modalità di dispensazione  
Circolare n. 9539

SS  
MED 24  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***EllaOne (c.d. pillola dei 5 giorni dopo):  
dalla Federazione degli Ordini un invito a rispettare le regole relative alle  
modalità di dispensazione.***

Alla scrivente Federazione è pervenuta una segnalazione dell'Associazione Vitadidonna relativa ad episodi di continuo ostruzionismo da parte di diversi farmacisti che non rispettano le disposizioni in materia di dispensazione del medicinale per uso umano “EllaOne”.

Come si ricorderà (cfr. circolare federale n. 9375 del 28.05.2015), con determinazione 21 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio u.s., l'AIFA ha modificato la determinazione del 2011 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “EllaOne” (ulpristal) – (cfr circolare federale n. 7844 del 23.11.2011), prevedendo la seguente duplice classificazione del farmaco ai fini della fornitura:

- per le pazienti di età pari o superiore a 18 annui: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP);
- per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Il Ministero della Salute, con circolare del 22.5.2015, ha chiarito che, sulla base del regime prescrittivo sopra riportato e tenuto conto dello stralcio di verbale approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA in data 18.5.2015, il medicinale può essere dispensato con le seguenti modalità:

- a) alle donne maggiorenni, quale medicinale SOP nelle farmacie e negli appositi spazi di vendita o parafarmacie, di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 convertito dalla L. 248/2006.

In tal caso il medicinale 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 dovranno comunque esibire copia del documento di identità, in corso di validità, della donna maggiorenne che intende assumere il farmaco in questione, al fine di poterne verificare, anche in questo caso, la maggiore età;

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

In tale ipotesi, il farmaco 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 forniscano in originale la prescrizione medica.

Si rammenta, altresì, che il Ministero ha chiarito che, nel momento in cui sarà possibile procedere alla vendita online dei farmaci senza prescrizione medica (che, come è noto, non è ancora possibile in quanto si è in attesa del logo nazionale), in considerazione delle complesse modalità di dispensazione del farmaco in questione, deve considerarsi vietata la vendita on-line dello stesso medicinale, anche nell'accezione di SOP, essendo estremamente complesso, se non quasi impossibile, accertare, in caso di vendita a distanza, la maggiore età dell'utilizzatrice.

\*\*\*

Si invitano, pertanto, i Presidenti di Ordine a sensibilizzare gli iscritti all'albo sulla necessità di attenersi scrupolosamente alle sopra indicate modalità di dispensazione di tale farmaco, evitando di porre in essere comportamenti non conformi alle regole.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)