ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°30 DEL 18/09/2025

Consegna medicinali senza ricetta: riepilogo normativa di riferimento.

Rif. Circolare Fofi n. 15504

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 nessun 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 dismissioni 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):

- presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;

- 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**;

- 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;

- 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 riutilizzazione 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**;

- 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):

- 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;

- 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. (si precisa che la terapia deve necessariamente essere stata avviata con somministrazione in ambito ospedaliero).

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 ritrasmettono le relative regole d'uso.
Prospetto A e Prospetto B

Comunicazione medicinale DEPAKIN

Rif. Circolare Fofi n. 15505

Si informa che la ditta Sanofi srl ha trasmesso una nota (clicca qui) sul medicinale **DEPAKIN 400 mg / 4 ml – polvere e solvente per soluzione per infusione, 4 flaconcini polvere + 4 fiale solvente – A.I.C. n. 022483061,** contenente l'aggiornamento delle informazioni del medicinale con più dettagliate istruzioni per la ricostituzione della soluzione.
Nel rinviare al contenuto integrale del documento allegato, si segnalano le seguenti informazioni.

Depakin 400 mg / 4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione è indicato:

- nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo: assenza, mioclonico, tonico-clonico, atonico, misto,
- nell'epilessia parziale: semplice o complessa, secondariamente generalizzata.
- nel trattamento sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

La nota della ditta chiarisce che le **Informazioni del Prodotto sono state aggiornate per fornire istruzioni dettagliate per la ricostituzione della soluzione per infusione endovenosa di valproato al fine di garantire una concentrazione precisa di 100 mg/ml nella soluzione ricostituita finale.**

Le precedenti istruzioni per l'uso non specificavano il volume di solvente da prelevare dalla fiala, ma solo la quantità di solvente contenuta (4 ml). Tenendo conto del volume di spostamento della polvere liofilizzata, per preparare una soluzione ricostituita di 100 mg/ml di valproato, **gli operatori sanitari devono prelevare 3,8 ml di solvente utilizzando una appropriata siringa graduata, iniettare il solvente nel flaconcino contenente la polvere di valproato ed attenderne la completa dissoluzione prima di estrarre la dose appropriata. Il volume totale della soluzione ricostituita sarà di 4,15 ml con una concentrazione di 100 mg/ml e consentirà il prelievo dal flaconcino di 4 ml di soluzione.**

La nota precisa che la modifica alle Informazioni del Prodotto non è correlata ad alcun evento di sicurezza o di qualità del medicinale, ma è finalizzata all'armonizzazione delle Istruzioni d'uso a livello europeo per una più precisa concentrazione della soluzione ricostituita.
Per eventuali ulteriori informazioni di carattere medico-scientifico, sono inoltre disponibili i seguenti contatti: Medical Information Tel. 800536389 email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale l'elenco delle 3000 domande e relative risposte per la prova attitudinale dei concorsi per sedi farmaceutiche

Rif. Circolare Fofi n. 15503

Si informa che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 205 del 4 settembre 2025, il Decreto del Sottosegretario di Stato alla salute 11 agosto 2025, che approva le **tremila domande con le relative risposte per i concorsi per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche**, ciascuna della quali corredata di cinque risposte possibili e dell'indicazione di quella esatta.

Con successivo comunicato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 210 del 10 settembre 2025, il Dicastero informa che è possibile la consultazione integrale dell'allegato al predetto decreto sul sito internet del Ministero della salute (clicca qui) e della F.O.F.I. (clicca qui), in quanto il testo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 205 del 4 settembre 2025 non è integralmente leggibile.

Il decreto in esame si applica ai concorsi banditi successivamente alla sua entrata in vigore.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego