



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II

Ministero della Salute

DGDMF

0024838-P-22/05/2015

F. 1. a. a./2015/3



160183487

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



+
290795/n/02
del 2 P. 5. 2015

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 differentemente 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

