

Prot

1001/RCR/mg

Spettabile  
FOFI  
Via Palestro, 75  
00185 ROMA RM  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

e p.c.

Spettabile  
FNOMCeO  
Piazza Cola di Rienzo, 80/A  
00192 ROMA RM  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

Milano, 21 gennaio 2013

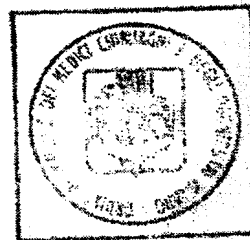
Ci vediamo costretti a nuovamente disturbarVi in merito alla *vexata questio* del possesso di Atropina da parte di medici nostri iscritti che, dopo aver letto la Vostra risposta cui l'Ordine ha dato ampio risalto sul proprio sito istituzionale, non cessano di contattarci per avere ulteriori chiarimenti sul punto.

La Determinazione del 29 maggio 2012 da Voi indicata, in effetti, modifica il regime di fornitura del medicinale *de quo*, trasformandolo da ospedaliero a farmaco soggetto a prescrizione medica limitativa da parte dei soli specialisti in anestesiologia e rianimazione, in cardiologia, in medicina interna, in odontoiatria nonché da parte di medici odontoiatri ma nulla dice in merito all'effettivo possesso dell'Atropina da parte di altri Sanitari, vuoi specialisti in branche diverse da quelle elencate vuoi privi di specializzazione.

Chiediamo quindi nuovamente voler tornare in argomento e volerci confermare esclusivamente la liceità di tale possesso e uso professionale anche da parte delle succitate categorie, atteso non essere stato disposto alcunché in contrario da parte delle Autorità a ciò competenti.

Ringraziamo sin d'ora, porgendo i nostri migliori saluti.

Il Presidente  
Dott. Roberto Carlo Rossi





# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE  
Ufficio II ex DGFDM  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Alla FOFI  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

e p.c.

All'AIFA  
[aifa@aifa.mailcert.it](mailto:aifa@aifa.mailcert.it)

All'Ordine Provinciale dei medici,  
chirurghi ed odontoiatri  
[info@omceomi.it](mailto:info@omceomi.it)

Alla FNOMCEO  
[segreteria@pecfnomceo.it](mailto:segreteria@pecfnomceo.it)

OGGETTO: Atropina in soluzione iniettabile

In riscontro al quesito posto con nota del 25 gennaio u.s., relativa all'oggetto, si fa presente che non sono vigenti norme che limitano la detenzione di medicinali, ad eccezione delle norme che concernono la detenzione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope. La disciplina concernente le modalità di fornitura e di utilizzazione dei medicinali è dettata al Titolo IV del D. Lgs. 219/06.

In particolare, l'art. 93 disciplina i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti. Tali medicinali sono quelli che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista e sull'imballaggio esterno devono recare dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

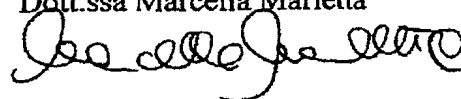
L'articolo 94 disciplina, invece, i medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista, tali medicinali sono quelli che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale o, in alcuni casi, a domicilio del paziente e devono recare sull'imballaggio esterno le frasi: «Uso riservato a...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico».

L'AIFA con la determinazione 29/05/12 ha classificato i medicinali a base di atropina solfato, nella forma farmaceutica iniettabile, ai sensi dell'art. 93 del citato D. Lgs. 219/06, limitando la prescrizione agli specialisti in anesthesiologia e rianimazione, in cardiologia, in medicina interna, in odontoiatria e ai medici odontoiatri e non ai sensi dell'articolo 94, permettendone, quindi, l'utilizzo da parte di tutti i medici.

Referente/Responsabile del procedimento:  
Arcà Claudia - 06.59943374  
email: [c.arca@sanita.it](mailto:c.arca@sanita.it)

Da quanto sopra riportato, si evince che pur non essendoci, per i medici non in possesso delle specializzazioni elencate nella determinazione AIFA, limitazioni alla detenzione e all'utilizzo professionale dei medicinali contenenti atropina in soluzione iniettabile, questi non possono prescriverli e, di conseguenza, la farmacia non può spedire le ricette, neanche per uso personale o professionale, se le prescrizioni non sono redatte secondo quanto previsto dalle determinazioni AIFA.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Marcella Marletta



*Referente/Responsabile del procedimento:*  
Arcà Claudia - 06.59943374  
email: [c.arca@sanita.it](mailto:c.arca@sanita.it)

Roma, 12 febbraio 2013



Al Presidente della Federazione  
dell'Ordine Farmacisti Italiani  
Dr. Andrea Mandelli  
Via Palestro 75  
00185 Roma  
[posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it)

Ministero della Salute  
Direzione Generale dei dispositivi  
medici, del servizio farmaceutico e  
della sicurezza delle cure  
Viale Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma  
[SegrDGFDM@sanita.it](mailto:SegrDGFDM@sanita.it)

Ordine provinciale dei medici,  
chirurghi ed odontoiatri  
Via Lanzone 31  
20123 Milano  
[info@omceomi.it](mailto:info@omceomi.it)

FNOMCEO  
Piazza Cola di Rienzo 80/A  
00192 Roma  
[segreteria@pecfnomceo.it](mailto:segreteria@pecfnomceo.it)

**Oggetto: atropina in soluzione iniettabile**

Egregio Dott. Mandelli,


facendo riferimento alla sua nota del 25 gennaio 2013 circa la detenzione di farmaci contenenti atropina solfato da parte di alcune categorie di medici, si desidera chiarire che la determinazione AIFA del 29 maggio 2012, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 143 del 21 giugno 2012, ha modificato il regime di fornitura per le confezioni fino a 5 fiale di farmaci contenenti atropina solfato da OSP a prescrizione medica limitativa (da parte di specialisti in anestesia, rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria, nonché da parte di

medici odontoiatri). Tuttavia nulla viene modificato, rispetto alla situazione precedente, in merito alla detenzione del farmaco stesso.

Si desidera inoltre sottolineare che:

- a) La prescrizione di un farmaco prevede l'indicazione di un paziente, della formulazione del farmaco e (eventuale) posologia. In questo caso il medico prescrittore è limitato dalla norma.
- b) La detenzione può interessare il paziente stesso, o al più il sanitario (anche diverso dal medico prescrittore) che ne praticherà la somministrazione al paziente oggetto di prescrizione.
- c) Inoltre la detenzione può comunque riguardare (ovviamente) una struttura appositamente dedicata a tal fine nella normativa italiana, che si identifica (genericamente) in struttura ospedaliera, struttura farmaceutica (compresi gli Armadi farmaceutici).

Cordiali saluti,



*(Luca Pani)*

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## DETERMINAZIONE 29 maggio 2012

Rettifiche delle determinazioni V & A n. 1059 del 29 luglio 2011, V & A n. 288 del 6 marzo 2012 e V & A n. 602 del 23 aprile 2012, relative alle autorizzazioni di stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale. (Determinazione n. 771/2012). (12A06733)

(GU n.143 del 21-6-2012)

### IL DIRETTORE

dell'Ufficio valutazione e autorizzazione

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 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;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la determinazione n. 15 del 1° marzo 2010, con cui il direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di coordinatore dell'Area registrazione e l'incarico di dirigente dell'Ufficio valutazione e autorizzazione;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione V & A n. 1059 del 29 luglio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2011 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale;

Vista la determinazione V & A n. 288 del 6 marzo 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 68 del 21 marzo 2012 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale;

Vista la determinazione V & A n. 602 del 23 aprile 2012, pubblicata nel supplemento ordinario n. 101 della Gazzetta Ufficiale n. 101 del 18 maggio 2012 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale;

Ritenuto di dover procedere ad una parziale rettifica della determinazione succitata;

Determina:

Rettifica determinazione V & A n. 1059 del 29 luglio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2011 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

1. Il regime di fornitura dei medicinali contenenti atropina solfato nella forma farmaceutica soluzione iniettabile, per le confezioni fino a 5 fiale, e' modificato da OSP a Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (prescrizione di specialisti in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria, nonche' di medici odontoiatri).

Art. 2

Rettifica determinazione V & A n. 288 del 6 marzo 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 68 del 21 marzo 2012 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

1. Nel par 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel corrispondente paragrafo del foglio illustrativo del medicinale Glucosio soluzione iniettabile, di cui all'allegato n. 1 della determinazione V & A n. 288 del 6 marzo 2012, la frase «Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche» e' sostituita dalla frase «Patologie del sistema nervoso».

Art. 3

Rettifica determinazione V & A n. 602 del 23 aprile 2012, pubblicata nel supplemento ordinario n. 101 della Gazzetta Ufficiale n. 101 del 18 maggio 2012 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale).

1. La descrizione della confezione 047 del medicinale Sodio cloruro Ognia (A.I.C. n. 029767), di cui all'allegato n. 1 della determinazione V & A n. 602 del 23 aprile 2012, e' rettificata:

da 0,9% soluzione per infusione - flaconcino 250 ml

a 0,9% soluzione per irrigazione per uso dentale - flaconcino 250 ml.

2. Il regime di fornitura della confezione di cui al comma precedente e' rettificata da RR a «Uso riservato a medici odontoiatri».

3. Gli stampati standard relativi alla confezione di cui al comma 1 saranno pubblicati con prossima determinazione.

Art. 4

1. Tutte le disposizioni e le relative tempistiche previste dalle determinazioni oggetto della presente rettifica si intendono confermate.

Roma, 29 maggio 2012

Il direttore dell'ufficio: Marra