



Roma, 12.10.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000008691/AG
Oggetto: Determina AIFA 8 ottobre 2020 – Riclassificazione del medicinale per uso umano
Ellaone

Circolare n. 12545
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

AIFA:
abolito l'obbligo di ricetta per il medicinale Ellaone (pillola dei cinque giorni dopo).

Si informa che l'AIFA, con determina 8 ottobre 2020, pubblicata nella G.U. n. 251 del 10 ottobre u.s. (cfr all. 1), ha modificato il regime di fornitura del medicinale per uso umano Ellaone (ulipristal).

Da domenica 11 ottobre u.s., dunque, il farmaco - utilizzato per la contraccezione di emergenza fino a cinque giorni dopo il rapporto - è classificato come segue: "*Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)*".

La dispensazione del medicinale deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccezione, il cui modello è allegato alla determina sopra citata (cfr all. 1). Detto materiale informativo - che come precisato dall'Agenzia ha lo scopo di promuovere una contraccezione informata ed efficace ed evitare un uso inappropriato della contraccezione di emergenza (cfr all. 2) - deve essere allegato alle singole confezioni di Ellaone e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale.

Si segnala, infine, che per il farmaco in questione è stato autorizzato l'esaurimento delle scorte. I lotti già prodotti alla data del 10 ottobre possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 2

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it