



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

Ministero della Salute

DGDFSC

0011423-P-14/02/2013

F.1.a.a/2013/2



117475241

Alla FOFI
posta@pec.fofi.it

e p.c.

All'AIFA
aifa@aifa.mailcert.it

All'Ordine Provinciale dei medici,
chirurghi ed odontoiatri
info@omceomi.it

Alla FNOMCEO
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».

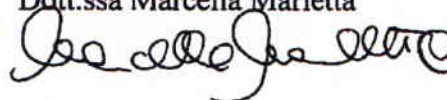
L'AIFA con la determinazione 29/05/12 ha classificato i medicinali a base di atropina solfato, nella forma farmaceutica iniettabile, ai sensi dell'art. 93 del citato D. lgs. 219/06, limitando la prescrizione agli specialisti in anesthesiologia e rianimazione, in cardiologia, in medicina interna, in odontoiatria 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

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