

Roma, 29 OTT 2019

Spettabile Federfarma

Fax 0670476587

Email box@federfarma.it

Ufficio di Farmacovigilanza

OGGETTO: Risposta alla nota di Federfarma: " Farmaci retinoidi a base di acitretina: richiesta urgente chiarimenti termine validità delle prescrizioni".

Si fa riferimento alla nota, protocollo n UE AA/16875 del 25 ottobre 2019, con cui codesta Spett. Federazione comunica le perplessità sul termine di validità delle prescrizioni dei farmaci Zorias e Neotigason riferite a pazienti di sesso maschile, e *"ha inteso che il termine di validità delle prescrizioni di tali farmaci sia sempre di 7 giorni che decorrono, rispettivamente, dalla data di certificazione per le pazienti di sesso femminile e dalla data di prescrizione per i pazienti di sesso maschile e tale indicazione è infatti presente nella Banca Dati Federfarma"*.

A tal proposito, in accordo a quanto riportato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2019, il comma 5 dell' articolo 1 della determina specifica che l'obbligo della dispensazione entro 7 giorni si riferisce soltanto alle pazienti di sesso femminile: *"5. il medicinale di cui al comma 1 deve essere dispensato dal farmacista alla paziente entro un massimo di 7 giorni dalla data di esito negativo del test di gravidanza da effettuarsi sotto controllo medico. La data di certificazione di non gravidanza deve essere riportata sulla prescrizione. Superati i 7 giorni dalla data di certificazione di non gravidanza, la ricetta non è più spedibile"*.

Poiché per i pazienti di sesso maschile non è richiesto il test di gravidanza, la validità della Ricetta medica non ripetibile limitativa (RNRL) è di 30 giorni

Il Dirigente

(Giuseppe Pimpinella)

