



TRIESTE, 30 OTTOBRE 2019

PROT. N° 201900786

CIRCOLARE N. 075/19

FARMACI RETONOIDI – TERMINE VALIDITA' PRESCRIZIONI PER PAZIENTI DI SESSO MASCHILE

Si informa che l'AIFA, con nota del 29 ottobre 2019, che si trasmette in allegato per opportuna conoscenza (All. n. 1), ha fornito delle precisazioni sul termine di validità delle prescrizioni dei farmaci Zorias e Neotigason riferite a pazienti di sesso maschile.

Con la nota sopra citata l'Aifa ha infatti precisato che l'obbligo di dispensazione entro 7 giorni si riferisce, in base al tenore dei provvedimenti pubblicati sulla G.U. n. 243 del 16 ottobre 2019, solo alle pazienti di sesso femminile.

Pertanto la validità della ricetta medica non ripetibile per i pazienti di sesso maschile è di **30 giorni**.

IL SEGRETARIO  
(dott. Alessandro Baldassare)

IL PRESIDENTE  
(dott. Marcello Milani)

*1 allegato*

Roma, 29 OTT 2019

Spettabile Federfarma

Fax 0670476587

Email [box@federfarma.it](mailto: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)

