

## PROVVEDIMENTO DELLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO 18 APRILE 1994

Modificazioni alla classificazione dei medicinali e aggiornamento delle "Note" riportate nel provvedimento del 30 dicembre 1993, e successive modificazioni

(pubbl. sulla G.U. n. 94 del 23 aprile 1994)

### LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, con particolare riferimento all'art. 7;

Visto il proprio provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, con cui si è proceduto alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visti i propri successivi provvedimenti 17 gennaio 1994, 28 febbraio 1994 e 31 marzo 1994, pubblicati, rispettivamente, nella Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 1994, nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 54 del 7 marzo 1994 e nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 6 aprile 1994, con i quali sono state apportate modifiche e integrazioni al provvedimento di riclassificazione dei medicinali;

Visto il proprio provvedimento 21 febbraio 1994, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 24 febbraio 1994, con il quale è stata prorogata al 30 settembre 1994 la possibilità di vendita in farmacia, anche in regime di Servizio sanitario nazionale, sia dei medicinali contrassegnati con il simbolo H nell'elenco allegato al citato provvedimento del 30 dicembre 1993, e successive modificazioni e integrazioni, dei quali, fino al 31 dicembre 1993, era ammessa la vendita al pubblico, sia dei medicinali, parimenti disponibili in farmacia fino al 31 dicembre 1993, che sono stati classificati nella classe a) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con note che ne prevedono la dispensazione o la distribuzione da parte di strutture pubbliche;

Ritenuto opportuno rivedere l'elenco dei medicinali contrassegnati con il simbolo H, distinguendo chiaramente, in tale ambito, i prodotti cui si applica il provvedimento del 21 febbraio 1994, da quelli il cui impiego è limitato agli ospedali e alle case di cura;

Ritenuto opportuno sottolineare la necessità che, quando utilizza il ricettario del Servizio sanitario nazionale, il medico trascriva l'indicazione diagnostica o indichi la classe di appartenenza del medicinale prescritto, qualora si tratti di prodotto la cui assegnazione ad una determinata classe sia limitata a specifiche indicazioni terapeutiche; ciò al fine di evitare incertezze sul reale intendimento prescrittivo ed impedire usi non corretti della ricetta;

Ritenuto opportuno aggiornare le "Note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate a norma dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", completandole con enunciazioni esplicative e con la indicazione dei medicinali a cui si applicano le restrizioni e le condizioni indicate nelle note stesse;

Ritenuta la necessità di prevedere specifiche note per le specialità medicinali a base di Aztreonam, Carbenicillina, Cefmetazolo, Cefonicid, Cefoperazone, Cefotaxima, Ceftazidima, Ceftizoxima, Ceftriaxone, Imipenem + Cilastatina, Mezlocillina, Netilmicina, Piperacillina, Rifabutina, Ticarcillina + Acido Clavulanico, Teicoplanina, Tobramicina, come preannunciato nel provvedimento del 28 febbraio 1994;

Ritenuto opportuno, altresì, prevedere una specifica nota per l'ossigeno terapeutico, tenuto conto che il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, prevede la possibilità della sua diretta distribuzione agli assistiti;

Ritenuto di trasferire nella classe c) dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 le forme iniettabili della specialità medicinale Fluimucil e le specialità medicinali a base di glutazione suscettibili di un uso extraospedaliero, tenuto conto, per queste ultime, che gli analoghi di categoria sono già inseriti nella predetta classe c) e che tale classificazione non è, comunque, di ostacolo all'uso ospedaliero degli stessi prodotti come antidoti;

DISPONE:

#### Articolo 1.

1. Le "Note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate a norma dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, riportate alla fine dell'elenco costituente l'allegato 2 al provvedimento della Commissione unica del farmaco del 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, e successive modificazioni, sono sostituite dalle note riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento.

2. I principi attivi e le specialità medicinali cui si applicano le prescrizioni contenute nelle note sono indicati in calce a ciascuna nota.

3. La nota 24, concernente il principio attivo "Cotrimossazolo", non ha carattere limitativo, ma è diretta a sottolineare la particolare attività del prodotto nelle indicazioni ivi specificate.

4. Le specialità medicinali che nel provvedimento del 30 dicembre 1993, e successive modificazioni, erano contrassegnate da una nota ma non risultano più comprese nell'allegato al presente provvedimento restano collegate nella classe di appartenenza, senza specifiche condizioni prescrittive.

5. Le specialità medicinali Contrathion, Glucantim e Vancocina A.P. capsule, già contrassegnate con il simbolo H, vengono ora contrassegnate con il simbolo A; le specialità medicinali a base di amicacina, netilmicina e tobramicina, anch'esse già contrassegnate con il simbolo H, vengono ora contrassegnate con il simbolo A, con nota 55.

6. Sono trasferite nella classe c) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, le forme iniettabili della specialità medicinale Fluimucil, nonché le seguenti specialità medicinali a base di glutazione: Glukos, Gluko Glutanil, Glutasan, Glutatox, Gluthion, Glutoxil, Ipatox, Novatox, Ridutox, Rition, Tad, Tationil e Thioxene.

7. Fatto salvo il disposto dei commi 5 e 6, le specialità medicinali già contrassegnate con il simbolo H, per le quali è ammessa, sino al 30 settembre 1994, la possibilità di vendita in farmacia in alternativa alla distribuzione da parte di strutture pubbliche, sono soltanto quelle incluse nell'elenco riportato in calce alla nota 37.

#### Articolo 2.

1. Il presente provvedimento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 18 aprile 1994



Il Ministro della sanità Presidente della Commissione unica del farmaco  
GARAVAGLIA

**NOTE RELATIVE ALLA PRESCRIZIONE E MODALITÀ DI CONTROLLO DELLE CONFEZIONI RICLASSIFICATE A NORMA DELL'ARTICOLO 8, COMMA 10, DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 1993 N. 537**

La Commissione Unica dei Farmaco ha formulato una serie di note esplicative, con lo scopo specifico di definire l'indicazione all'uso di alcuni farmaci.

Un corretto orientamento diagnostico rappresenta il presupposto fondamentale per ogni scelta terapeutica.

Il farmaco è a carico totale (Classe A) o parziale (Classe B) del Servizio Sanitario Nazionale, limitatamente alla specifica patologia indicata; per ogni altra indicazione è a totale carico dell'assistito (Classe C).

Limitatamente ai medicinali cui si riferiscono le note, il medico è tenuto a scrivere sulla ricetta la classe di appartenenza dei farmaco (A, B o C), ovvero l'indicazione diagnostica specifica.

Modalità alternative di specificazione della classe sulla ricetta, previste da accordi regionali, sono ammesse, purché esprimano in modo inequivocabile l'intendimento del medico prescrittore e non consentano manipolazioni della ricetta stessa.

Sono state eliminate alcune note, sia perché superate da informazioni già presenti nelle schede tecniche, sia perché conglobate in nuove note.

Per una miglior comprensione delle note sono stati riportati anche i principi attivi e le rispettive specialità. Per le confezioni si rimanda ai relativi decreti.

(Omissis)

(37) Farmaco per il quale è prevista, sino al 30 settembre 1994, la duplice via di distribuzione, da parte di strutture pubbliche e di farmacie aperte al pubblico.

(Omissis)

Principio attivo: Metadone Specialità: Eptadone, Metadone cloridrato (galenico)

(Omissis)

