



Roma, 28/05/2015

Ufficio: DIR/PF  
Protocollo: 201500003588/A.G.  
Oggetto: Modalità di dispensazione del medicinale “EllaOne”

Circolare n. 9375

SS  
MED 24  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Ministero della Salute - chiarimenti sulla dispensazione del farmaco  
EllaOne. (c.d. pillola dei 5 giorni dopo)***

Con determinazione 21 aprile 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio u.s. (cfr all. 1), l'AIFA ha modificato la determinazione del 2011 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “EllaOne” (ulpristal) – (cfr circolare federale n. 7844 del 23.11.2011), prevedendo la seguente duplice classificazione del farmaco ai fini della fornitura:

- *per le pazienti di età pari o superiore a 18 annui: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP);*
- *per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).*

Il Ministero della Salute, con circolare del 22.5.2015 (cfr all. 2), ha chiarito che, sulla base del regime prescrittivo sopra riportato e tenuto conto dello stralcio di verbale approvato dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA in data 18.5.2015, il medicinale può essere dispensato con le seguenti modalità:

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

**PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)**

- a) alle donne maggiorenni, quale medicinale SOP nelle farmacie e negli appositi spazi di vendita o parafarmacie, di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 convertito dalla L. 248/2006.

In tal caso il medicinale può essere dispensato alle donne di età pari o superiore ai diciotto anni, previa esibizione di un documento di identità, in corso di validità, che ne attesti la maggiore età. Il medicinale può, altresì, essere dispensato ad altri soggetti maggiorenni muniti di delega, che dovranno comunque esibire copia del documento di identità, in corso di validità, della donna maggiorenne che intende assumere il farmaco in questione, al fine di poterne verificare, anche in questo caso, la maggiore età;

- b) alle donne minorenni, quale medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), esclusivamente nelle farmacie.

In tale ipotesi, il farmaco può essere dispensato alle donne minorenni, previa esibizione della prescrizione medica. Il medicinale può essere altresì dispensato ad altri soggetti muniti di delega, a condizione che forniscano in originale la prescrizione medica.

Il Ministero ha inoltre chiarito che, considerate le complesse modalità di dispensazione del farmaco in questione, che come sopra evidenziato si articolano diversamente a seconda dell'età della donna che intende assumerlo, deve considerarsi vietata la vendita on-line del medicinale, anche nell'accezione di SOP, essendo estremamente complesso, se non quasi impossibile, accertare, in caso di vendita a distanza, la maggiore età dell'utilizzatrice.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)

