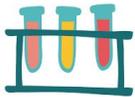


Legge 94/98 – Legge di Bella

Reca disposizioni in materia di:



Impiego clinico di medicinali industriali (Art.3)



Prescrizioni delle **preparazioni galeniche**
(Art.5)



Privacy (riservatezza dei dati personali
connessi alle prescrizioni mediche) (Art.5 bis)



Legge 94/98 – Legge di Bella

Articolo 3

Nella prescrizione di un medicinale il medico si attiene alle indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione stabilite in sede di AIC

DEROGA

Il medico in base a dati documentabili (esempio pubblicazioni scientifiche)

- **sotto la sua diretta responsabilità**
- **previa informazione del paziente e acquisizione del consenso del paziente**

Può impiegare un medicinale con un AIC di utilizzazione diversa da quella autorizzata.

Farmaco off-Label

Legge 94/98 – Legge di Bella

Prescrizione Preparazioni Magistrali (Art.5)

I medici possono prescrivere preparati magistrali a base di

Principi Attivi

- ❖ Contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea
- ❖ Descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea
- ❖ Contenuti in prodotti **NON farmaceutici** per uso orale, regolarmente in commercio in Italia o in Paesi dell'Unione europea
- ❖ Contenuti in **PRODOTTI COSMETICI** per preparazioni magistrali ad uso esterno regolarmente in commercio in Italia o in Paesi dell'Unione europea



Prescrizione galenica off-Label

Il medico può prescrivere un principio attivo per uso diverso da quello per cui il farmaco è stato registrato

Formalismi ed adempimenti

Medico

1. **Ottenere il consenso al trattamento dei dati personali (Art.5-bis)** del paziente al trattamento medico
2. **Specificare nella ricetta le esigenze** particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea
3. **Trascrivere**, senza riportare le generalità del paziente, un **riferimento alfanumerico** di collegamento a dati in suo possesso che consenta di risalire all'identità del paziente trattato.

Farmacista

Trasmette **MENSILEMENTE** le ricette in **originale o in copia, all'azienda unità sanitaria locale** o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche

Le violazioni, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni presenti nell'Art.5 è **oggetto di procedimenti disciplinare**.