



VIA MAIL

SITO sì
IFO sì

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che il Consiglio di Stato, con [sentenza n. 2928 del 19 aprile 2022](#), ha respinto il ricorso di alcune associazioni contro la determina AIFA rep. n. 998/20202020, che ha modificato il regime di fornitura del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal)», rendendolo non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Nello specifico, il Consiglio di Stato ha sancito che nel caso in esame non sia configurabile una violazione della legge 194/1978 in quanto il *“farmaco “ElleOne” non deve essere confuso con il regime farmacologico usato per l’interruzione volontaria della gravidanza”* poiché *“il meccanismo d’azione del farmaco è antiovulatorio, vale a dire che agisce prima dell’impianto dell’embrione.”*

Con riferimento, invece, alla prospettazione da parte delle associazioni appellanti che il provvedimento amministrativo sarebbe illegittimo perché reso da un *“organo strumentale”* anziché dal competente Ministero della salute, il Consiglio di Stato ha affermato che *“il complesso delle disposizioni legislative affida all’AIFA le funzioni relative al rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche (e, quindi, all’equivalenza terapeutica con altri farmaci), ai criteri delle pertinenti prescrizioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità ed al monitoraggio del loro consumo”*.

Infine, per ciò che concerne la sollevata violazione delle disposizioni normative in materia di consenso informato di cui alla legge 219/2017, il Consiglio di Stato ha chiarito che *“applicare la disciplina di cui alla legge 219/17 al caso di specie implicherebbe una inversione del rapporto tra trattamento e consenso”* in quanto, nel caso in esame, *“non viene in rilievo un*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

atto medico somministrato ad un paziente - che deve scegliere previa prestazione di consenso personale, libero, esplicito, consapevole, specifico, attuale e revocabile in ogni momento - bensì di volontaria assunzione di un farmaco per il quale, con decisione che questo Giudice ritiene legittima e comunque estranea al proprio sindacato nel merito, le Autorità sanitarie non hanno previsto la prescrizione medica, qualificando lo stesso come farmaco da banco.”

Cordiali saluti.

Roma, 27 aprile 2022

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it