



# **Specifica in formato HL7-V3 CDA Rel. 2 dei documenti di prescrizione ricetta bianca**

**Area Tecnica - Specifiche Tecniche**



REVISIONI		
Versione	Data emissione	Modifiche apportate
1.0	01/12/2021	Prima emissione
1.1	04/01/2022	Aggiunte casistiche per valorizzazione codicePaziente nel caso di ENI/STP
1.2	30/06/2022	Aggiunta obbligatorietà del tag participant per tutti gli assistiti



## Sommario

<b>PREMESSA</b> .....	<b>4</b>
<b>Guida alla lettura del documento</b> .....	<b>4</b>
<b>Riferimenti</b> .....	<b>4</b>
<b>1. CONVENZIONI</b> .....	<b>5</b>
1.1 Requisiti di Conformità.....	5
1.2 Notazioni specifiche.....	5
1.3 Convenzioni di obbligatorietà e opzionalità.....	5
1.4 Propedeuticità .....	5
1.5 Acronimi e definizioni .....	6
<b>2. HEADER CDA DEL DOCUMENTO</b> .....	<b>7</b>
<b>3. BODY CDA DEL DOCUMENTO</b> .....	<b>13</b>
<b>4. PDF PROMEMORIA</b> .....	<b>17</b>
<b>5. ESEMPI CDA</b> .....	<b>18</b>



## PREMESSA

Lo scopo del presente documento è quello di offrire una guida all'implementazione del Clinical Document Architecture CDA release 2 relativo alla prescrizione di farmaci su ricetta bianca.

### Guida alla lettura del documento

Nella necessità di dover rendere disponibile il corrente documento anche in formato elettronico (PDF), per facilitarne la consultazione e la navigazione si è ritenuto opportuno:

- inserire un link ipertestuale diretto ad ogni riferimento di paragrafo presente nel documento;
- inserire, per ogni acronimo utilizzato nel documento e di uso non comune, un link ipertestuale diretto alla corrispondente voce di testo.

### Riferimenti

RIF.	NOME DOCUMENTO	DESCRIZIONE
[1]	Specifiche tecniche ricetta elettronica non a carico SSN – prescrittore.pdf	Specifiche Tecniche riguardo ai servizi necessari alla gestione di prescrizione di farmaci a carico del cittadino
[2]	Loinc_2.68_2020-10-15.xlsx	Codici Loinc, versione del 15/10/2020
[3]	OID.pdf	Codici OID, versione del 24/12//2018



## 1. CONVENZIONI

Nel presente documento sono adottate le convenzioni descritte nei paragrafi seguenti

### 1.1 Requisiti di Conformità

I requisiti di conformità a questa guida sono indicati nel seguente formato:

**CONF-xy:** esempio di un requisito di conformità

**CONF-xy-zw:** esempio di un sottolivello di requisito di conformità

**CONF-xy-zw-ji:** esempio di un ulteriore sottolivello di requisito di conformità

dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.

In particolare, i requisiti di conformità a questa guida sono espressi in un linguaggio “technology-neutral”. È possibile utilizzare il linguaggio di validazione Schematron per l'implementazione delle regole di conformità definite nella presente guida.

### 1.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

- i valori costanti assunti dagli attributi sono indicati in font corsivo;
- le classi, gli elementi e le componenti degli elementi del modello CDA sono indicati con font corsivo;
- per l'identificazione degli elementi, sia all'interno del testo narrativo che all'interno dei requisiti di conformità, viene utilizzata la notazione XPath (es. `ClinicalDocument / typedId, relatedDocument / @typeCode`, etc.).

### 1.3 Convenzioni di obbligatorietà e opzionalità.

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nel seguente documento sono utilizzate le parole chiave **DEVE**, **NON DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **VIETATO**, **DOVREBBE**, **CONSIGLIATO**, **NON DOVREBBE**, **SCONSIGLIATO**, **PUÒ**, **OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC 2119.

In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO (MUST, REQUIRED, SHALL)** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- **NON DEVE, VIETATO (MUST NOT, SHALL NOT)** significano che c'è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO (SHOULD, RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO (SHOULD NOT, NOT RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione.
- **PUÒ, POTREBBE, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

Le parole chiave nel testo sono segnalate in maiuscolo e neretto (es. **DEVE**).

### 1.4 Propedeuticità

Per la lettura di questa guida si assume che il lettore abbia conoscenza dello standard HL7 V3, in particolare del CDA Release 2, ed accesso alle relative specifiche.



## 1.5 Acronimi e definizioni

ACRONIMO/TERMINE	DEFINIZIONE
AIC	Autorizzazione all'immissione in commercio (Farmaci)
CDA	Clinical Document Architecture
HL7	Health Level 7
ICD9-CM	International Classification of Diseases - Clinical Modification
ISO	International Organization for Standardization
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
Namespace	Spazio di valori, ambito di intervento di una Autorità Assegnata
OID	ISO Object Identifier
OID nazionale	ISO Object Identifier di HL7 Italia (2.16.840.1.113883.2.9)
XML	eXtensible Markup Language
NRBE	Numero di Ricetta Bianca Elettronica



## 2. HEADER CDA DEL DOCUMENTO

Di seguito è descritto l'header CDA del documento:

- *ClinicalDocument* rappresenta l'elemento root per la struttura xml che implementa il documento sanitario.
- *ClinicalDocument/typeId* è un elemento **OBBLIGATORIO**. Tale elemento identifica i vincoli imposti dalle specifiche HL7 CDA Rel 2.0 ossia identifica la versione del CDA a cui il documento fa riferimento.
- *ClinicalDocument/realmCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che individua il dominio di appartenenza del documento e indica che il documento deve seguire eventuali restrizioni definite per il realm italiano.
- *ClinicalDocument/templateId* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal document consumer per la validazione del documento corrente. I template permettono di definire, per una certa tipologia di documenti (*ClinicalDocument/code*) dei vincoli e linee guida da applicare al documento stesso.
- L'elemento *templateId* può, in questo contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati. Cambiando la versione del template viene modificata la cifra dell'attributo *@extension* e non dell'attributo *@root*.
- L'attributo *@extension* è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento.

Di seguito un esempio degli elementi descritti.

```
<ClinicalDocument xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <realmCode code="IT"/>
  <typeId extension="POCD_MT000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <templateId extension="ITPRF_PRESC_FARMA-001" root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.1"/>
```

In questo caso il *templateId* "ITPRF\_PRESC\_FARMA-001" identifica una prescrizione farmaceutica.

- *ClinicalDocument/id* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica univocamente l'istanza di ogni documento CDA. Il tag *<id>* è un valore del tipo HL7 "Instance Identifier" ed è composto da un attributo root che riporta un codice OID, un attributo extension che riporta un codice specifico e un attributo con il nome dell'autorità che è responsabile della codifica posta nel campo extension. In particolare, esso è costituito dal numero di ricetta bianca elettronica (NRBE), tale campo (\$nrbe) viene restituito dal SAC invocando il metodo chkPrescrizioneNSSLN.

```
<id assigningAuthorityName="MEF" extension="$nrbe"
root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.11"/>
```

- Il tag *code* (codice che identifica la tipologia di documento) DEVE essere impostato a **57833-6**, tale codice identifica una prescrizione farmaceutica. Poiché per tale codice si utilizza la classificazione LOINC, l'OID utilizzato DEVE essere il 2.16.840.1.113883.6.1. L'elemento translation con *code="3400"* veicola le informazioni riguardanti la codifica del tipo di documento secondo la tabella ITCADDOC\_TYPECODE, il successivo con *code="NSSLN"* identifica mediante il flag *qualifier* le informazioni riguardanti la tipologia di prescrizione, nonché il tipo di ricetta, in questo caso trattasi di ricetta bianca. Nel caso della prescrizione il tag deve essere valorizzato come esposto di seguito.

```
<code code="57833-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="PRESCRIZIONE FARMACEUTICA">
  <translation code="3400" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
codeSystemName="ITCDADDOC_TYPECODE" codeSystemVersion="1"
displayName="Prescrizione">
    <qualifier>
      <value code="3400-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
codeSystemName="ITCDADDOC_TYPECODE" codeSystemVersion="1"
displayName="PRESCRIZIONE FARMACEUTICA"/>
    </qualifier>
  </translation>
  <translation code="NSSLN" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.45"
codeSystemName="ITCDADDOC_TYPECODE" displayName="RICETTA BIANCA">
```



```
<qualifier>
  <value code="IT" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.47"
    codeSystemName="Tipo ricetta"/>
</qualifier>
</translation>
</code>
```

- L'attributo *value* di *effectiveTime* **DEVE** contenere *\$dataCompilazione*, ossia la data compilazione della ricetta, da parte del medico, secondo il formato seguente: YYYYMMddhhmmss
- Il livello di riservatezza del documento (*confidentialityCode*) può assumere tre valori: **N** = Normal, **R** = Restricted, **V** = Very Restricted. L'OID che identifica i livelli di riservatezza **DEVE** essere il 2.16.840.1.113883.5.25.
- Riguardo agli elementi *languageCode*, *versionNumber* valgono le considerazioni generali espresse nelle specifiche HL7 CDA 2.
- L'attributo *extension* del tag *setId* **DEVE** contenere il valore del protocollo della transazione. Il campo *\$protocolloTransazione* viene restituito dal SAC, invocando il metodo *chkPrescrizioneNSSN* e serve ad identificare unicamente una transazione.

Pertanto, si ha:

```
<effectiveTime value="$dataCompilazione"/>
<confidentialityCode code="N"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" codeSystemName="Confidentiality"/>
<languageCode code="it-IT"/>
<setId assigningAuthorityName="MEF" extension="$protocolloTransazione"
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.4.3.20"/>
<versionNumber value="1"/>
```

Altri elementi fondamentali e obbligatori sui quali occorre soffermarsi sono i seguenti:

- *recordTarget*: il soggetto assistito;
- *author*: identifica il soggetto autore del documento;
- *custodian*: rappresenta l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale;





L'elemento recordTarget è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto intestatario della prescrizione.

Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento recordTarget.

Il <recordTarget> è un elemento composto da un ruolo <patientRole> verso un'entità <patient>.

Il ruolo <patientRole> **DEVE** prevedere genericamente al suo interno almeno un elemento di tipo <id> destinato ad accogliere la chiave identificativa del paziente

I diversi tipi di elemento <id> interni al <patientRole> sono mutuamente esclusivi e sono strutturati in modo diverso a seconda che si riferiscano a: a) Cittadini italiani o stranieri residenti (iscritti SSN) b) Stranieri Temporaneamente Presenti (STP) c) Cittadini dell'Unione Europea indigeni irregolarmente presenti sul territorio che non sono iscritti al Servizio Sanitario Nazionale (ENI)

Il tag <patientRole> contiene, inoltre, informazioni riguardo l'indirizzo del paziente all'interno del tag <addr>.

Il tag <patient>, invece, rappresenta l'assistito intestatario della prescrizione con le informazioni relative a nome, cognome, sesso, e data nascita.

#### A) CITTADINI ITALIANI O STRANIERI RESIDENTI

Il tag <id> con root=[2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2](#), all'interno del <patientRole> viene utilizzato per identificare il cittadino italiano o straniero regolarmente residente ed assistito dal SSN. Il suo valore è dato dal codice fiscale attribuito dal MEF. L'elemento <id> di questo tipo è **OBBLIGATORIO** in caso di prescrizione/erogazione intestata ad un cittadino assistito dal SSN. Nell'esempio riportato di seguito si mostra un suo tipico utilizzo.

In questo caso la variabile *\$codPaziente* sarà valorizzata con il codice fiscale dell'assistito (es: [CHRMRA35C18A662Z](#)).

```
<recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">
  <patientRole classCode="PAT">
    <id assigningAuthorityName="MEF" extension="$codPaziente"
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
    <addr>
      <city>Bari</city>
      <streetAddressLine>via Libertà,12</streetAddressLine>
    </addr>
    <patient>
      <name>
        <given>Mauro</given>
        <family>Chiarito</family>
      </name>
      <administrativeGenderCode code="M"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" displayName="M"/>
      <birthTime value="19350318"/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

#### B) STRANIERI TEMPORANEAMENTE PRESENTI

Questo tipo di identificativo è utilizzato per l'elemento <id> interno al <patientRole> e serve unicamente per i cittadini stranieri temporaneamente presenti in Italia. Il codice è assegnato dalla ASL/AO.

Nel seguito viene mostrato un esempio del suo tipico utilizzo.

In questo caso la variabile *\$codPaziente* sarà valorizzata con il codice STP dell'assistito (es: [STP0987262362626](#)).

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.1" extension="$codPaziente"
      assigningAuthorityName="Regione Puglia" />
    <addr>
      <city>Bari</city>
      <streetAddressLine>via Libertà,12</streetAddressLine>
    </addr>
  </patient>
```



```

    <name>
      <given>Mauro</given>
      <family>Chiarito</family>
    </name>
    <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
    displayName="M"/>
    <birthTime value="19350318"/>
  </patient>
</patientRole>
</recordTarget>

```

### C) EUROPEO NON ISCRITTO

Questo tipo di identificativo è utilizzato per l'elemento <id> interno al <patientRole> e serve unicamente per identificare i cittadini comunitari in condizione di fragilità sociale e in stato di indigenza, non residenti in Italia, privi di copertura assicurativa e non iscrivibili al SSN. Nel seguito viene mostrato un esempio del suo tipico utilizzo.

In questo caso la variabile *\$codPaziente* sarà valorizzata con il codice ENI dell'assistito (es: *ENI123444444444*).

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    <id assigningAuthorityName="Regione Puglia" extension="$codPaziente"
    root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.1"/>
    <addr>
      <city>RUTIGLIANO</city>
      <streetAddressLine>VIA TURI,5</streetAddressLine>
    </addr>
    <patient>
      <name>
        <given>MAURO</given>
        <family>CHIARITO</family>
      </name>
      <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
      displayName="M"/>
      <birthTime value="19490218"/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>

```

L'elemento *author* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto che ha creato il documento, in questo caso contiene le informazioni riguardante il medico prescrittore.

L'elemento **DEVE** contenere due elementi: un <time> ed un <assignedAuthor>.

L'attributo value del tag time **DEVE** contenere *\$dataCompilazione*, ossia la data compilazione della ricetta, da parte del medico, secondo il formato seguente: YYYYMMddhhmmss.

Il tag <assignedAuthor> è l'elemento che racchiude effettivamente le informazioni sull'autore.

Comprende due elementi **OBBLIGATORI** <id> destinati ad esprimere due identificativi univoci del soggetto, oltre ad altri elementi **FACOLTATIVI** utili alla identificazione dell'autore del documento.

Nel dettaglio la composizione del tag <assignedAuthor>:

- tag id con root=2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2 contiene il codice fiscale del medico prescrittore(*\$cfMedico*)
- tag id con root=2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2 memorizza il codice regionale del medico(*\$numIscrizAlbo*)

l'attributo *code* del tag *code* può assumere uno dei seguenti valori in base alla tipologia del medico:

- **MMG**: medico di medicina generale
- **PLS**: pediatra di libera scelta
- **MSD**: medico del servizio/struttura del distretto/azienda
- **MCA**: medico continuità assistenziale
- **MO**: medico ospedaliero
- **MSA**: medico specialista ambulatoriale

Il tag *originalText* del tag *code*, invece, memorizza la specializzazione clinica del medico prescrittore in testo libero.



Il tag *addr* contiene l'indirizzo del medico (*\$indirMedico*)

Il tag *telecom* contiene il numero di telefono del medico prescrittore (*\$telefMedico*)

Il tag *assignedPerson* contiene le informazioni riguardanti il nome e cognome del medico prescrittore.

```
<author>
  <time value="$dataCompilazione"/>
  <assignedAuthor>
    <id assigningAuthorityName="MEF" extension="$cfMedico"
    root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
    <id assigningAuthorityName="REGIONE PUGLIA" extension="$numIscrizAlbo"
    root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2"/>
    <code code="MMG" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111">
      <originalText>$specialClinica</originalText></code>
    <addr>$indirMedico</addr>
    <telecom value="$telefMedico"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>MARIA ROSARIA</given>
        <family>PANACCIULLI</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedAuthor>
</author>
```

L'elemento *custodian* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale.

Il valore *extension* del tag *id*, di seguito elencato, deve contenere il valore del codice della struttura in cui opera il medico prescrittore (*\$codStruttura*).

```
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id extension="$codStruttura" root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2"/>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
```

Esistono inoltre altri due elementi appartenenti all'header del *ClinicalDocument*: *legalAuthenticator* e *participant*.

L'elemento *legalAuthenticator* è un elemento **OPZIONALE** che riporta il firmatario del documento.

**DEVE** contenere:

- un tag *<time>* **OBBLIGATORIO** con l'indicazione dell'ora di produzione del documento (*\$dataCompilazione*), la valorizzazione viene effettuata come nel caso dell'attributo *<effectiveTime>*
- un'attributo *<signatureCode>*
- ed un' *<assignedEntity>* destinato ad accogliere l' *<id>* del prescrittore (*\$cfMedico*).

```
<legalAuthenticator>
  <time value="$dataCompilazione"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id assigningAuthorityName="MEF" extension="$cfMedico"
    root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>MARIA ROSARIA</given>
        <family>PANACCIULLI</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
```



</legalAuthenticator>

L'elemento *participant* è **OBBLIGATORIO**, e rappresenta l'ASL di residenza dell'assistito o ASL di competenza territoriale, tale campo va memorizzato nell'attributo extension del tag *id*.

```
<participant typeCode="IND">
  <associatedEntity classCode="GUAR">
    <scopingOrganization>
      <id assigningAuthorityName="SSN-MIN SALUTE-500001"
displayable="true" extension="160114" root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"/>
    </scopingOrganization>
  </associatedEntity>
</participant>
```



### 3. BODY CDA DEL DOCUMENTO

*ClinicalDocument/component*: Tale elemento racchiude le parti che costituiscono il corpo della prescrizione.

Al suo interno contiene il tag *structuredBody* che rappresenta il body del documento CDA formato da una o più sezioni (<sections>). Permette di descrivere il corpo della prescrizione. Nel caso di prescrizione farmaceutica deve essere presente un <component> con un <section> avente l'attributo **ID="PRESCRIZIONI"**.

Il valore *\$descrProdPrest* rappresenta la descrizione testuale della prescrizione farmaceutica come da Prontuario terapeutico.

```
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section ID="PRESCRIZIONI">
        <code code="57833-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19"
          displayName="Medication Prescribed"/>
        <text>
          <list ID="RQO">
            <caption>Richieste:</caption>
            <item>
              <content ID="a1">$descrProdPrest</content>
            </item>
          </list>
        </text>.....
```

Il blocco narrativo della prescrizione è rappresentato da uno o più <entry> mediante il tag <substanceAdministration>, ciascun blocco all'interno dal tag *entry*, descrive una singola prescrizione presente nella ricetta.

Il tag <manufacturedProduct> trasporta tutte le informazioni relative al farmaco prescritto.

```
<entry>
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
    <consumable>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedLabeledDrug></manufacturedLabeledDrug>
        .....
      </manufacturedProduct>
    </consumable>
  </substanceAdministration>
</entry>
```

Per valorizzare correttamente il tag *manufacturedLabeledDrug*, occorre distinguere i tre casi di prescrizione di un farmaco:

- Caso in cui viene valorizzato solo il codice ministeriale o AIC del farmaco, rappresentato da *\$codProdPrest*
- Caso in cui viene valorizzato solo il gruppo di equivalenza del farmaco, rappresentato da *\$codGruppoEquival*
- Caso in cui viene valorizzato sia il codice AIC che il gruppo di equivalenza del farmaco prescritto, rappresentato da *\$codProdPrest* e da *\$codGruppoEquival*

#### CASO 1.

```
<manufacturedLabeledDrug>
  <code code="$codProdPrest"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" codeSystemName="AIC" displayName="AIC">
    <originalText>
      <reference value="a1"/>
    </originalText>
  </code>
</manufacturedLabeledDrug>
```



## CASO 2.

```

<manufacturedLabeledDrug>
  <code nullFlavor="NA">
    <originalText>
      <reference value="a1"/>
    </originalText>
    <translation code="$codGruppoEquival"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51"
      codeSystemName="Tabella gruppo di equivalenza"
      displayName="$descrGruppoEquival"/>
    </code>
  </manufacturedLabeledDrug>

```

## CASO 3.

```

<manufacturedLabeledDrug>
  <code code="$codProdPrest"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" codeSystemName="AIC"
    displayName="AIC">
    <originalText>
      <reference value="a1"/>
    </originalText>
    <translation code="$codGruppoEquival"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51" codeSystemName="Tabella gruppo
      di equivalenza" displayName="$descrGruppoEquival"/>
    </code>
  </manufacturedLabeledDrug>

```

Tramite il tag <entryRelationship> è possibile associare alcune delle proprietà del farmaco prescritto.

Se il farmaco prescritto non può essere sostituito, come indicato dal medico nella ricetta, il seguente blocco di codice deve essere presente, ed il campo *\$codMotivazNonSost* contiene il codice di motivazione di non sostituibilità del farmaco.

I valori, che tale campo può assumere, sono:

- ✓ 1 = Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti
- ✓ 2 = Obiettive difficoltà di assunzione
- ✓ 3 = Terapia complessa /Problematiche assistenziali
- ✓ 4 = Non art. 15, comma 11-bis (Non si applica l'art. 15, comma 11-bis, in quanto non si tratta di una prima prescrizione per una patologia cronica o di un nuovo episodio di patologia non cronica)

```

<entryRelationship inversionInd="true" typeCode="SUBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="SUBST" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.6" codeSystemName="HL7
    ActClass" displayName="Substitution"/>
    <value codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1070"
      codeSystemName="HL7Substance Admin Substitution" xsi:type="CE"/>
  </observation>
  <entryRelationship typeCode="RSON">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="$codMotivazNonSost"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.52"/>
    </observation>
  </entryRelationship>
</observation>
</entryRelationship>

```



Se il farmaco indicato nella ricetta bianca è stato prescritto per la terapia del dolore, nel CDA occorre riportare tale indicazione tramite il tag entryRelationship, mappando il campo \$tdl (elemento obbligatorio della ricetta) con la seguente decodifica: true=1 false=0

```
<entryRelationship typeCode="XCRPT">
  <supply classCode="SPLY" moodCode="INT">
    <independentInd value="true/false"/>
  </supply>
</entryRelationship>
```

Blocco contenente la descrizione di testo libero relativa alla prestazione prescritta

```
<entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation Comment"/>
    <text>$descrTestoLiberoNote</text>
  </act>
</entryRelationship>
```

Indicazione del numero di confezioni di presidio prescritto, da indicare in *\$quantita*

```
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
    <independentInd value="false"/>
    <quantity unit="1" value="$quantita"/>
  </supply>
</entryRelationship>
```

Elemento che contiene il codice ICD9-CM del problema diagnostico (*\$codDiagnosi*) ed il quesito diagnostico (*\$descrDiagnosi*) in forma testuale libera in base al quale il medico prescrittore ha prescritto il farmaco.

```
<entryRelationship typeCode="RSON">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="$codDiagnosi" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.2"
    codeSystemName="ICD9-CM" codeSystemVersion="2002"/>
    <text>$descrDiagnosi</text>
  </observation>
</entryRelationship>
```

Di seguito un elenco di entryRelationship, relative al farmaco prescritto.  
Posologia del farmaco prescritto.

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">
  <encounter classCode="ACCT" moodCode="INT">
    <text>$posologia</text>
  </encounter>
</entryRelationship>
```



Data inizio e fine trattamento in testo libero

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">
  <encounter classCode="ACSN" moodCode="INT">
    <text>$durataTrattamento</text>
  </encounter>
</entryRelationship>
```

Modalità di impiego del farmaco in testo libero.

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">
  <encounter classCode="ADJUD" moodCode="INT">
    <text>$modalitaImpiego</text>
  </encounter>
</entryRelationship>
```

Descrizione in testo libero della preparazione farmaceutica.

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">
  <encounter classCode="CONS" moodCode="INT">
    <text>$preparazFarmaceutica</text>
  </encounter>
</entryRelationship>
```

Tale blocco di codice indica, in caso di ricetta ripetibile, il numero di volte che la ricetta può essere erogata(*\$numRipetibilita*)

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">
  <supply classCode="SPLY" moodCode="INT">
    <repeatNumber>
      <high value="$numRipetibilita"/>
    </repeatNumber>
  </supply>
</entryRelationship>
```

Tale blocco di codice indica, in caso di ricetta ripetibile, il periodo di validità massimo entro cui può essere erogato il farmaco, indicato in mesi(*\$validitaFarm*).

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">
  <supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">
    <repeatNumber>
      <high value="$validitaFarm"/>
    </repeatNumber>
  </supply>
</entryRelationship>
```





## 4. PDF PROMEMORIA

All'interno del tag `structuredBody` è possibile aggiungere un nuovo tag `component` contenente il byte array del promemoria della ricetta bianca in formato PDF, se presente.

```
<component>
  <section>
    <entry>
      <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <value representation="B64"
          mediaType="application/pdf">$pdfPromemoria</value>
      </observationMedia>
    </entry>
  </section>
</component>
```



## 5. ESEMPI CDA

Per visualizzare esempi di CDA di prescrizione fare riferimento ai file presenti al seguente path:  
“definizione dei CDA\esempi CDA Ricetta Bianca”