



Roma 9.4.2010

Ufficio DIR
Protocollo 20100003086/AG
Decreto ministeriale del 26 febbraio 2010 di aggiornamento e correzione della XII edizione della “Farmacopea Ufficiale” della Repubblica Italiana.
Circolare n. 7521

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Sono in vigore dal 2 aprile 2010 le correzioni e l'aggiornamento della XII edizione della “Farmacopea Ufficiale” della Repubblica italiana.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 2 aprile 2010 è stato pubblicato il comunicato del Ministero della salute contenente l'avviso relativo al decreto ministeriale del 26 febbraio 2010 di approvazione delle “Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana” (cfr all. 1).

Le modificazioni, in vigore dal 2 aprile 2010, riguardano diversi aspetti di particolare interesse.

Oltre a piccole correzioni e integrazioni relative alla sezione Capitoli è stata introdotta, nell'ambito del Capitolo 5. “Argomenti Generali”, la nuova Sezione 5. FU. “Argomenti generali della Farmacopea Ufficiale”.

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

E' stato inoltre modificato il Capitolo relativo *all'albero decisionale per l'interpretazione dei criteri generali di accettazione per le "altre impurezze" all'interno delle monografie.*

Da ultimo, sono state apportate alcune modificazioni alla Sezione "Preparazioni Farmaceutiche Specifiche" relativamente alla monografia *Mentolo polvere cutanea* che è stata integralmente sostituita.

* *

Modificazioni di particolare rilievo sono state apportate anche alle tabelle della FU, come di seguito evidenziato.

Tabella n. 2: elenco delle sostanze e/o prodotti medicinali di cui le farmacie devono essere obbligatoriamente provviste

Le modificazioni alla tabella n. 2 sono state sostenute ed elaborate in stretta sinergia con la Federazione.

L'intervento è stato giudicato fondamentale per adeguare il contenuto della tabella n. 2 alle reali esigenze dei pazienti in relazione alle nuove acquisizioni della farmacologia ed agevolare, al contempo, le farmacie nell'adempimento degli obblighi che ne discendono.

La Federazione, pertanto, fin dal mese di novembre 2009, si era attivata, presso la Direzione del Dipartimento del farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità, al fine di attuare una revisione condivisa della tabella n. 2 della Farmacopea, come già evidenziato dal Presidente Mandelli nella relazione all'ultimo Consiglio Nazionale.

I suggerimenti formulati dalla Federazione e trasmessi all'Istituto Superiore di Sanità, sono stati integralmente recepiti con il decreto ministeriale in oggetto e riguardano, in particolare, la cancellazione dell'obbligo di detenzione del Metadone cloridrato sciroppo e della Buprenorfina per uso orale e iniettabile, nonché l'eliminazione dell'obbligo di detenere l'Oxibuprocaina collirio, sostanza ormai in disuso, e, infine, la sostituzione di tutte le formulazioni dell'insulina umana, con un'unica formulazione di insulina iniettabile ad azione rapida. Sono stati fatti salvi gli obblighi di detenzione delle sostanze utilizzate come antidoti negli avvelenamenti acuti.

Tabella n. 3: sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave.

E' stata modificata la nota di cui al punto 2) prevedendo che per la vendita e la somministrazione di tutte le sostanze incluse nella tabella 3 nonché di quelle molto tossiche e relative preparazioni galeniche siano rispettate le disposizioni di

legge vigenti tra cui gli artt. 123 e 147 del TULS, 39 e 40 del Regolamento sul Servizio farmaceutico oltre che l'art. 730 c.p..

In sintesi il farmacista, nella dispensazione di tali medicinali, deve rispettare il divieto di consegna a minore di sedici anni; è tenuto a conservare, per sei mesi, la ricetta in originale, prendendo nota del nome e cognome dell'acquirente e accertandosi che l'indicazione della dose sia a tutte lettere; per le preparazioni a base di tali sostanze il farmacista deve apporre in etichetta idoneo contrassegno o dicitura "veleno"; è tenuto a dotarsi di un registro "copia-veleni" dove annotare la quantità e la qualità di tali sostanze vendute per uso industriale, artigianale e agricolo.

Tabella n. 4: elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica.

Sono state escluse dall'obbligo di ricetta medica le preparazioni officinali per applicazione cutanea contenenti Minoxidil in concentrazione fino al 2%, formule contenute ad esempio nella Farmacopea britannica.

Permane l'obbligo di allestire tutte le preparazioni magistrali contenenti tale principio attivo solo a seguito di presentazione di ricetta medica.

E' stato corretto il punto 30), relativo alla codeina e suoi derivati, in conformità a quanto già previsto dalla Tabella II, sez. E del DPR 309/1990.

E' stata eliminata la nota che esentava dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengono una quantità per dose e per confezioni di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale a base dello stesso principio attivo esentato dall'obbligo di ricetta in sede di AIC. Pertanto, dal 2 aprile u.s., sono vendibili senza ricetta solo i preparati officinali a base di medicinali che non rientrano tra quelli per i quali le tabelle n. 4 e 5 della F.U. prevedono la dispensazione con ricetta medica.

Tabella n. 5: elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista.

E' stato inserito, al punto 9) il medicinale Tramadolo.

Nelle note alla tabella è stata prevista dal Ministero **la modificazione della validità delle ricette magistrali che prescrivono farmaci soggetti a ricetta medica non ripetibile** al fine di uniformarne la disciplina a quella delle ricette per prodotti industriali; pertanto, **la validità di tali ricette è stata ridotta da 3 mesi a 30 giorni, sempre a decorrere dal 2 aprile u.s..**

Tabella n. 6: apparecchi e utensili obbligatori in farmacia.

E' sostituito il testo del punto 1) con il seguente:

“Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg.”

Nulla cambia per la farmacia essendo stato ripristinato il precedente testo del I° supplemento della F.U. XI ed. omissso per errore nella F.U. XII ed..

E' stata altresì introdotta al punto 7) la possibilità per le farmacie che preparano estratti di detenere in alternativa il Percolatore o il Concentratore a vuoto.

Tabella n. 7: elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa.

Le Tabelle stupefacenti riportate nella tabella 7 FU sono naturalmente superate dalle modificazioni introdotte con il DM 31 marzo 2010, in vigore dal 3 aprile 2010, recante *“Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della Tabella II, sezione D del Testo Unico”* (cfr. circolare federale 7519 del 6 aprile 2010).

Nella FU, in base a quanto previsto dal DPR 309/1990, sono semplicemente riportati i contenuti delle Tabelle stupefacenti approvate dal Ministero.

Tabella n. 8: dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico.

E' stata integralmente sostituita la nota introduttiva alla tabella con la seguente:

*“Il controllo delle dosi e la conseguente dichiarazione in caso di iperdosaggio è riferibile ai preparati estemporanei e non ai medicinali di origine industriale per i quali la ”sicurezza del dosaggio”, anche in relazione agli eventuali limiti stabiliti per le sostanze correlate, è stata accertata in sede di registrazione dall'Autorità competente. Nel caso di principi attivi non presenti nella Tabella n. 8 il farmacista **dovrebbe** fare riferimento al “dosaggio massimo” indicato per il medicinale registrato che lo contiene alla concentrazione più elevata.”*

E' necessario evidenziare che l'uso del termine "dovrebbe" non costituisce un obbligo per il farmacista di richiedere l'assunzione di responsabilità se il superamento delle dosi riguarda un principio attivo non riportato in Tabella n. 8.

In merito si evidenzia che per l'assunzione di responsabilità da parte del medico può continuare ad essere utilizzata la dicitura "sic volo" in calce alla ricetta.

Sono state infine eliminate alcune note alla stessa tabella, quali quelle relative alla Buprenorfina cloridrato e al Destropropossifene cloridrato; altre sono state modificate quali quelle del Econazolo, del Flunitrazepam e della Codeina. E' stata inserita la nota relativa alla Diidrocodeina.

* * *

E' stata introdotta, nella Sezione relativa alle **Norme di Buona Preparazione**, la nota che indica che "*Restano in vigore il DM 18 novembre 2003 e il DM 22 giugno 2005*" al fine di eliminare qualunque dubbio sulla effettiva vigenza dei decreti ministeriali che prevedono la possibilità per la farmacia di adottare le NBP "semplificate" o quelle integrali.

* * *

Le "Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana" costituiscono l'allegato alla Farmacopea Ufficiale di cui sono parte integrante e dovranno essere pertanto, con la stessa, detenute dai farmacisti in farmacia. L'allegato può anche essere scaricato e stampato dal sito <http://www.iss.it/farc/>.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1