

Le nuove modifiche recepiscono gli aggiornamenti della VI edizione della Farmacopea europea e di quelle in vigore negli altri Stati membri dell'Unione, integrandoli con norme prettamente nazionali. Abolizioni di restrizioni e nuovi limiti: in una panoramica tutte le novità

DI PAOLA MINGHETTI E SARA SCOTTI
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI FARMACIA

La Farmacopea è un codice farmaceutico, un complesso di disposizioni tecniche e amministrative rivolte a permettere il controllo della qualità dei medicinali, dei loro costituenti e dei loro contenitori come base imprescindibile per garantire efficacia terapeutica e sicurezza d'uso.

La qualità delle sostanze per uso farmaceutico deve essere valutata in base a norme e disposizioni, continuamente aggiornate nei confronti del progresso scientifico-tecnologico, di eventuali problemi emergenti e dello sviluppo regolatorio. Ne consegue una costante e dinamica revisione dei testi di riferimento.

La Farmacopea si inserisce nell'ordinamento giuridico italiano con la legge sulla sanità pubblica n. 5849 del 1888, e dal 1978 lo Stato italiano ha il compito di provvedere alla revisione e pubblicazione periodica della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, in armonia con le norme previste dalla Farmacopea europea, istituita su iniziativa del Consiglio d'Europa nel 1964. La Commissione na-



La Farmacopea



zionale (Commissione permanente per la revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale), con sede presso l'Istituto superiore di sanità, collabora e si collega con la commissione per la Farmacopea europea e con gli organismi nazionali e sovranazionali che operano nel settore, è nominata attraverso decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali emanato di concerto con il ministro per il Tesoro. È presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità ed è composta da funzionari ministeriali, da rappresentanze degli Ordini dei farmacisti e dei medici, nonché da esperti delle singole specializzazioni interessate.

SI APRE L'ATTO XII

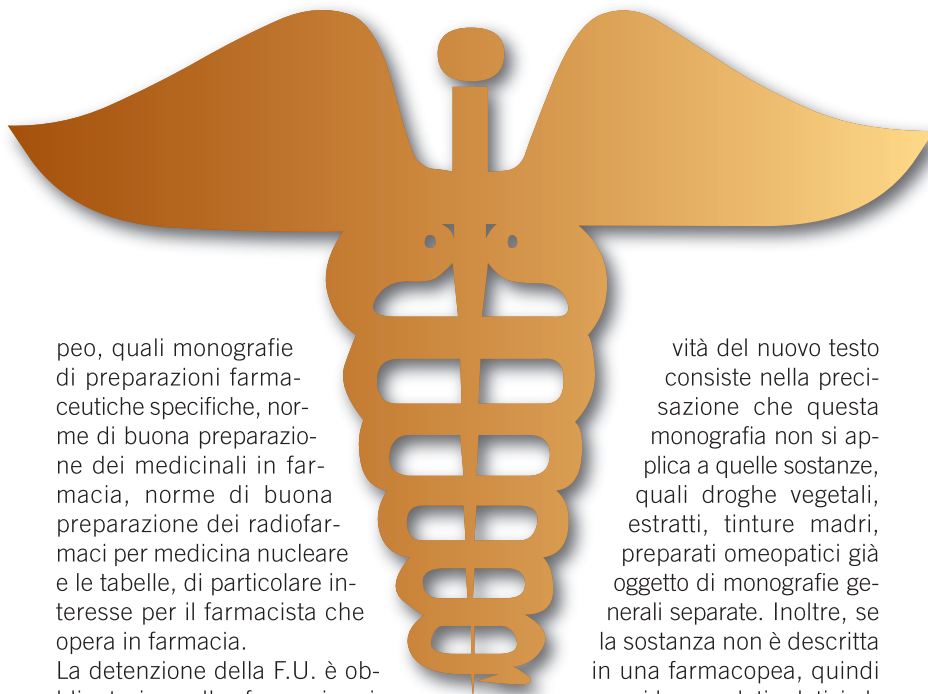
L'ultima edizione della Farmacopea Ufficiale nazionale, la dodicesima, è stata approvata con decreto del 3 dicembre 2008 ed entra in vigore il 31 marzo 2009.

In realtà, la Farmacopea in vigore in Italia è costituita dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XII edizione (F.U.), ma anche dalla VI edizione della Farmacopea europea (pubblicata e recepita in inglese e francese e in vigore dal 1 gennaio 2008), dai suoi successivi aggiornamenti e da tutte le farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea.

Nella Farmacopea europea sono presenti capitoli relativi a prescrizioni generali, metodi di analisi, materiali usati nella fabbricazione di contenitori, reattivi e argomenti generali; monografie generali riferite a classi di prodotti, monografie di materie prime; monografie di classi di medicinali. La Farmacopea nazionale riporta, oltre alla traduzione di alcune monografie della Farmacopea europea, anche testi nazionali relativi ad argomenti non trattati a livello euro-



Ufficiale XII edizione



peo, quali monografie di preparazioni farmaceutiche specifiche, norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia, norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare e le tabelle, di particolare interesse per il farmacista che opera in farmacia.

La detenzione della F.U. è obbligatoria nelle farmacie sia pubbliche sia ospedaliere in quanto è considerata un testo fondamentale per regolare l'esercizio. L'obbligo non si estende alla Farmacopea europea (D.M.San. 9/10/1998). Ciò non toglie che, proprio perché nella F.U. non sono riportate tutte le monografie della Farmacopea europea, il farmacista che ha un'attività di preparazione significativa dovrà provvedere all'acquisizione dei testi europei necessari per una corretta esecuzione delle preparazioni stesse.

MONOGRAFIE IN AIUTO DELL'ALLESTIMENTO GALENICO

Al riguardo, a parziale supporto del farmacista, è stato ritenuto opportuno inserire nella F.U. un certo numero di monografie europee di carattere generale; tra queste la monografia "Sostanze per uso farmaceutico", che riveste particolare rilevanza per il farmacista. Questa rappresenta la monografia generale alle cui specifiche si devono attenere le sostanze farmaceutiche. Se la sostanza è descritta in una farmacopea il farmacista, prima di impiegarla, dovrebbe verificare dai dati presenti sul certificato di analisi e in relazione al dosaggio stabilito dal medico se le impurezze presenti non superano determinati valori. La no-

tività del nuovo testo consiste nella precisazione che questa monografia non si applica a quelle sostanze, quali droghe vegetali, estratti, tinture madri, preparati omeopatici già oggetto di monografie generali separate. Inoltre, se la sostanza non è descritta in una farmacopea, quindi non si hanno dati relativi alla

sua qualità, impurezze incluse, in caso di impiego in un prodotto medicinale preparato per le speciali esigenze di singoli pazienti, l'osservanza di quanto previsto dalle specifiche della monografia generale viene decisa alla luce di una valutazione di rischio, che prende in considerazione sia il tipo di qualità disponibile della sostanza sia il suo uso previsto.

In genere ogni Stato affianca alla farmacopea un Formulario che riporta monografie di prodotti finiti; nella nostra F.U. le "Monografie di preparazioni farmaceutiche specifiche" fanno parte integrante della stessa. Il farmacista, nell'allestimento dei preparati officinali, può però riferirsi alle formule presenti in qualsiasi farmacopea in vigore, cioè anche in una farmacopea o formulario ufficiale di un Paese dell'Unione.

OBBLIGHI DI DETENZIONE...

Per quanto riguarda la tabella n. 2 (pag. 1.342) "Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente", l'unica novità riguarda l'introduzione di due voci, entrambe in carattere corsivo, cioè da detenere come medicinali nei quantitativi e dosaggi ritenuti sufficienti a regolare l'espleta-

mento del servizio. È stata inserita la voce *fentanil transdermico* e le voci *morfina cloridrato* e *morfina solfato* sono state accorpate in un'unica voce: *morfina p.i.*, soluzione orale e solido orale, con la quale si impone di detenere, in aggiunta alla forma iniettabile e alle compresse, anche la soluzione orale, preferita in pediatria.

In questa edizione della Farmacopea è stata modificata anche la tabella n. 3 comprendente le "Sostanze le cui monografie sono presenti nella F.U., da detenere in armadio chiuso a chiave".

Dall'elenco sono stati eliminati il potassio permanganato (e i suoi sali) e il timolo (e ovviamente derivati del timo, cioè estratti, tinture, eccetera), che pertanto possono essere conservati in modo ordinario. Questa edizione, inoltre, limita l'inclusione delle basi libere e dei sali dei principi attivi elencati, alle sole sostanze organiche; infatti in calce alla tabella è stata introdotta la frase "limitatamente alle sostanze organiche". Ciò sta a significare che per sostanze come la lidocaina sono da ritenersi inclusi tutti i suoi sali, mentre altre sostanze, come il potassio ioduro (KI) e il cloruro mercurioso, possono essere conservate in modo ordinario. Lo iodio, il mercurio dicloruro e il mercurio ossido giallo sono invece espressamente riportati nell'elenco.

Nelle note 1) e 2) la dizione "sostanze velenose" è stata modificata in "sostanze tossiche o molto tossiche". Pertanto tali sostanze, contrassegnate in etichetta con la dicitura "tossico" (T) oppure "tossico+" (T+), e le relative preparazioni sono assoggettate alle norme sui veleni, che prevedono tra l'altro conservazione in armadio chiuso a chiave, prescrizione con ricetta non ripetibile da conservare per sei mesi con annotazione sulla medesima del nome e cognome dell'acquirente, indicazione in lettere della dose e consegna a persone maggiori di sedici anni. Tali adempimenti non riguardano le preparazioni "iodio soluzio-

ne cutanea”, “iodio unguento”, “iodio e acido salicilico soluzione cutanea”, “iodio e glicerolo soluzione” e “sodio fluoruro compresse” contenente fino a 2,2 mg di sodio fluoruro per compressa.

Da ultimo, la nota 3) conferma l'obbligo di detenzione in armadio chiuso a chiave, separato da quello delle sostanze tossiche e molto tossiche, delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente appartenenti alla tabella II, sezione A.

... E NUOVI LIMITI DI DISPENSAZIONE

La tabella n. 4, riportante l'“elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica”, mantiene il criterio di elencare le varie voci riferendole quasi esclusivamente alle categorie terapeutiche; al punto 22, la voce “bechici ad azione centrale” è stata modificata in “preparati per la tosse ad azione centrale”.

Nelle note è stato previsto che sono esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengono una quantità per dose e confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di Aic a eccezione di quelli che sono soggetti alla legge n. 376/2000 in materia di antidoping. Si ritiene che questa norma possa essere applicata tutte le volte che il preparato officinale non sia espressamente riportato nella tabella n. 4.

Sempre nelle note è stato precisato che i preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa (art. 92, 93 e 94 del Dlvo n. 219/06) possono essere allestiti alle condizioni previste in sede di Aic per i medicinali corrispondenti.

Altra novità riguarda la ricetta ripetibile, la cui ripetibilità è consentita, salvo diversa indicazione del medico, per sei mesi e comunque per non più di dieci volte, a esclusione

degli stupefacenti della tabella II sezione E, per i quali la ripetibilità è consentita per trenta giorni e complessivamente per non più di tre volte. Questo per rendere omogenea la normativa della ricetta ripetibile dei medicinali allestiti in farmacia con i prodotti industriali.

La tabella n. 5, nella quale è presente l'“elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista”, è stata armonizzata con la normativa vigente confermando che sono ivi compresi gli stupefacenti della tabella II, sezioni B, C e D. È confermata l'eliminazione del limite di dispensazione di una confezione per il flunitrazepam (sostanza appartenente alla tabella II sezione A e prescrivibile per una terapia di trenta giorni). In tale tabella sono stati inseriti i medicinali a base di nimesulide.

È stato precisato che per i preparati magistrali a base di sostanze dopanti è richiesta la ricetta non ripetibile, tranne quelli per cui la legge preveda la ricetta ripetibile.

Nelle note, i riferimenti relativi agli stupefacenti (tabella II sezione A) sono stati armonizzati con la normativa vigente; è ribadito che sulle ricette non ripetibili l'apposizione del codice fiscale dell'assistito è alternativa all'apposizione del cognome e nome.

Si conferma che i sei mesi di conservazione obbligatoria delle ricette non ripetibili relative ai preparati magistrali e officinali decorrono, per le ricette contenenti sostanze soggette alla legge antidoping, dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione al ministero.

Inoltre viene data una precisazione per quanto riguarda la documentazione delle ricette veterinarie; infatti il farmacista è tenuto a conservare per cinque anni la copia della ricetta medica veterinaria in triplice copia, la cui validità massima è di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione e per sei mesi le ricette non ripetibili.

La tabella n. 6 “apparecchi e utensili obbligatori in farmacia” non presenta variazioni, ma c'è da segnalare un importante refuso relativo alle bilance della farmacia. Il testo riportato al punto 1) della tabella numero 6 è quello della F.U. XI e non quello aggiornato nel I Supplemento della XI edizione, che in attesa di precisazione si consiglia comunque di considerare.

La tabella n. 7 che riporta l'“elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente e psicotropa” è stata armonizzata con la nuova normativa (L. 49/06) che ha suddiviso la tabella in:

- ◆ tabella I che comprende tutte le sostanze suscettibili di abuso; da questa tabella sono espressamente escluse fenilpropranolamina, destrometorfano e destrorfano;

- ◆ tabella II che comprende tutte le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia come medicinali; questa tabella è suddivisa in sezioni A, B, C, D ed E.

Da segnalare che i testi della tabella II sezione D (primo e secondo comma) e sezione E (primo comma) sono stati successivamente modificati dal Decreto ministeriale del 26 settembre 2008.

Attualmente è infatti possibile dispensare l'ossicodone da 5 e 10 mg con ricetta non ripetibile, evitando quindi l'uso della ricetta ministeriale a ricalco, mentre per i codeinici, anche monocomponenti, è prevista la ricetta ripetibile nel caso di dosaggi non superiori a 10 mg e la non ripetibile fino a 100 mg.

Per quanto riguarda la tabella n. 8 riportante le dosi di medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico, è stato precisato che il farmacista non è tenuto a richiedere l'assunzione di responsabilità sulla ricetta da parte del medico quando l'iperdosaggio riguarda la prescrizione di medicinali con Aic, morfina fiale inclusa, ma l'obbligo è relativo solo ai preparati magistrali.