Farmacopea Ufficiale Italiana

Decreto del 3.12.2008 in G.U. n. 304 del 31.12.2008

A partire dal 1 aprile 2009 è in vigore la XII edizione della Farmacopea Ufficiale. Di seguito si riportano le novità di maggiore interesse, tratte dal sito delle Farmacie Comunali Riunite di Reggio Emilia www.fcr.re.it.

Tabella n. 2.

E' stata inserita la voce *Fentanil transdermico*: pertanto, è obbligatorio detenere in farmacia i cerotti a base di fentanil (Durogesic, Fentanest, ecc.).

Le voci *Morfina Solfato* e *Morfina cloridrato* p.i. sono state modificate in *Morfina p.i., soluzione orale e solido orale*: conseguentemente, è obbligatorio detenere in farmacia medicinali a base di tale sostanza in tutte e tre le forme (iniettabile, soluzione orale e compresse).

Tabella n. 3

Sono state eliminate le voci *Potassio permanganato* e *Timolo*.

L'indicazione, in calce alla tabella, che "devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse" è stata limitata alle sostanze organiche.

Alle note 1) e 2) la dizione "*sostanze velenose*" è stata modificata con "*sostanze tossiche*" o "*molto tossiche*".

Tali sostanze, contrassegnate in etichetta dal simbolo del teschio con la dicitura "tossico" (T) oppure "tossico +" (T+), e le relative preparazioni sono assoggettate alle norme sui veleni (conservazione in armadio chiuso a chiave solo per le sostanze; ricetta non ripetibile da conservare per 6 mesi, annotazione sulla medesima del nome e cognome dell'acquirente, indicazione in lettere delle dosi, divieto di consegna a persona minore di 16 anni). Tali adempimenti non riguardano le preparazioni "Iodio soluzione cutanea", "Iodio soluzione orale", "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.

Alla nota 3 è stato precisato che i medicinali stupefacenti da tenere in armadio chiuso a chiave, separati dai veleni, sono quelli della Tabella II sez. A della Tabella n° 7 .

Tabella n. 4

Al punto 22 la voce "*Bechici ad azione centrale*" è stata modificata in "*preparati per la tosse ad azione centrale*".

Il punto 30 non risulta aggiornato secondo le disposizioni del DM 26.09.2008, che ha ricollocato dalla sezione A (ricetta a ricalco) alla sezione E (ricetta ripetibile) talune composizioni stupefacenti a base di codeinici. Tale incongruenza è stata segnalata da Federfarma agli uffici della FU.

Nelle "Note" è stato chiarito che sono esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica anche i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di AIC, ad eccezione di quelli che sono soggetti alla legge n. 376/2000 (antidoping).

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 (artt. 92, 93 e 94 , d.lgs. n. 219/06) possono essere allestiti alle condizioni previste in sede di AIC per i medicinali corrispondenti.

Nella "Annotazione" è ribadito che per i medicinali soggetti a ricetta ripetibile la ripetibilità è consentita, salvo diversa indicazione del medico, per sei mesi e comunque per non più di dieci volte, ad esclusione degli stupefacenti della tabella II, sez. E per i quali la ripetibilità è consentita per trenta giorni e complessivamente per non più di tre volte.

Tabella n. 5

Sono stati armonizzate con la normativa vigente le disposizioni relative agli stupefacenti: è stato precisato che sono compresi nella Tabella n. 5 gli stupefacenti della tabella II, sezioni B, C e D e non compare più il limite, eliminato a decorrere dal 13/7/2006, di una confezione per il flunitrazepam (tale sostanza è in tabella II sezione A e prescrivibile per una terapia di 30 giorni).

Sono stati inseriti i medicinali a base di *Nimesulide*.

E' stato precisato che i preparati magistrali a base delle sostanze soggette alla legge n. 376/2000 (antidoping) sono soggetti a ricetta non ripetibile tranne quelli per i quali la legge prevede la ricetta ripetibile.

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

E' confermato 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 dei dati al Ministero; è ribadito che per la documentazione delle ricette veterinarie 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.

Tabella n. 6

La disposizione sulle bilance non è stata riportata - come doveva essere - secondo il testo presente nel I Supplemento 2005. Tale errore è stato segnalato da Federfarma agli uffici della FU.

Tabella n. 7

E' stato armonizzato l'elenco degli stupefacenti secondo la suddivisione prevista dalla vigente normativa (tabella I; tabella II sezioni A, B, C, D, E).

Le sezioni D ed E non risultano aggiornate secondo le disposizioni del DM 26.09.2008, che ha ricollocato dalla sezione A (ricetta a ricalco) alla sezione D (ricetta non ripetibile) ed E (ricetta ripetibile) talune composizioni stupefacenti a base di ossicodone e di codeinici . Tale incongruenza è stata segnalata agli uffici della FU.

Sostanze per uso farmaceutico.

Tra le *Monografie Generali*, è stata inserita la *monografia "Sostanze per uso farmaceutico"*, che riveste particolare rilevanza per il farmacista.

Infatti in essa è previsto che, quando una sostanza non descritta in una singola monografia di farmacopea viene utilizzata in un prodotto medicinale preparato estemporaneamente per le esigenze di singoli pazienti, è compito del farmacista decidere, mediante una valutazione di rischio (valutazione da effettuare alla luce della qualità della sostanza a disposizione e del suo uso proposto), il rispetto o meno delle specifiche imposte dalla monografia.

E' stato precisato che tale monografia generale non si applica a talune sostanze (droghe vegetali, estratti, tinture madri per preparati omeopatici, ecc.) che sono già oggetto di monografie generali separate.

Tabella n. 8

Nelle note alla Tabella 8 alla voce "*Flunitrazepam*" è riportato che "*La dispensazione deve essere limitata ad una sola confezione e comunque ad una quantità di principio attivo non superiore ai 60 mg.*" Questo limite non è più in vigore dal 13.07 2006 a seguito dell'emanazione del Decreto 28 giugno 2006 (in GU 12-7-06)

La nota relativa alla *Buprenorfina cloridrato* recita: "*Vedi punto 1) della tabella n. 5.*" In realtà la Buprenorfina era citata al punto 1) della Tab. 5 della precedente edizione della Farmacopea, ma non lo è più nella XII edizione.