

Avviso relativo all'aggiornamento e correzione della XII edizione della «Farmacopea Ufficiale» della Repubblica italiana.

Decreto Ministero della Salute 26 febbraio 2010 – G.U. n. 77 del 02.04.2010

Si riportano di seguito le novità di maggiore interesse per il farmacista contenute nel D.M. 26.02.2010 entrato in vigore il 2 aprile 2010.

Tabella n. 2.

Sono cancellate le voci:

Buprenorfina orale e .i.

Metadone cloridrato sciroppo

Oxibuprocaina collirio

Insulina Umana p.i.

Insulina monofasica p.i.⁽¹⁾

Insulina umana cristallina p.i.⁽¹⁾

E' inserita la voce:

Insulina ad azione rapida p.i.⁽¹⁾

Sono modificate le seguenti voci

Eparina p.i.⁽¹⁾ modificata in Eparinici p.i.⁽¹⁾

Glucosio soluzione isotonica p. infusione in Glucosio infusione endovenosa (2)

Tabella n. 3

E' stata modificata la nota 3 in calce alla Tabella. Il nuovo testo recita:

3) Le sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alle tabelle II, sez A della Tabella n. 7 vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella, da quelle tossiche e molto tossiche.

Tabella n. 4

Al **punto 9** è stato precisato che sono soggette a ricetta medica ripetibile le preparazioni per applicazione cutanea contenenti minoxidil in concentrazione superiore al 2 per cento

E' stato eliminato, nelle note in calce, il capoverso che riportava: " Sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengono 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 L. 14.02.2000, n. 376, e successive modificazioni.". Per tali preparazioni è quindi nuovamente richiesta la ricetta medica ripetibile.

E' stato inoltre modificato il testo del punto 30 che ora recita:

30) Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa come base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1 per cento p/V (peso/Volume) della soluzione multidose. Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa come base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione.

Tabella n. 5

Sono stati inseriti al punto 9 i medicinali contenenti **tramadolo**.

E' stata modificata la nota in calce alla Tabella 5 relativa alla validità delle ricette non ripetibili:

La ricetta medica da rinnovare volta per volta (non ripetibile), relativa ai medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche, ha validità limitata a trenta giorni e deve essere ritirata dal farmacista che è tenuto a conservarla per sei mesi e quindi a distruggerla per evitare l'accesso di terzi ai dati in essa contenuti ai sensi del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 282, qualora non la consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale; la ricetta priva del nome e cognome del paziente o del suo codice fiscale (o delle sole iniziali, nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti), della data e della firma del medico non ha validità. **In ogni altro caso la validità della ricetta non ripetibile ha validità limitata a trenta giorni**

[Ad eccezione delle ricette veterinarie in triplice copia, la cui validità è di 10 giorni lavorativi, tutte le ricette non ripetibili hanno ora validità di 30 giorni.- ndr]

Tabella n. 6

Al punto 1) E' stata re-introdotta la precisazione della divisione reale (d) nelle bilance, già contenuta in un aggiornamento alla F.U. XI ed.:

1. Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001g) 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

Tabella n. 7

Le tabelle sono state adeguate alle modifiche apportate nel tempo alle Tabelle del DPR 309/90, con l'avvertenza che la Tabella II D non è aggiornata al D.M. 31.03.2010 attualmente in vigore.

Tabella n. 8

Sono apportate le correzioni seguenti:

La nota introduttiva «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.» **è sostituita dalla 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.»

Le righe della tabella relative alle sostanze: Ambroxolo cloridrato, Amitriptilina cloridrato, Bacampicillina cloridrato, Benzocaina, Betametasone, Buprenorfina cloridrato, Idromorfone cloridrato, Econazolo, Diidrocodeina (base anidra), Prednisone, sono sostituite dalle seguenti:

| Sostanza | Vie di somministrazione | Dosi abituali | | Dosi massime | |
|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--|---------------------|
| | | Per ogni dose grammi | Nelle 24 ore grammi | Per ogni dose grammi | Nelle 24 ore grammi |
| Ambroxolo cloridrato | per os | 0,03-0,075 (rit) | 0,09-0,150 (rit) | - | - |
| | | | - | - | - |
| | | | - | - | - |
| Amitriptilina cloridrato | per os i.m. | 0,025 0,02-0,03 | 0,05-0,10 0,08-0,12 | - | 0,15-0,30 0,12 |
| Bacampicillina cloridrato | per os | 0,4-0,8 | 1,2-1,6 | 0,8 | 2,4 |
| Benzocaina | Topico | pom.3-5% sol. 3% | pom.3-5% sol. 3% | - | - |
| | rettale | past. 0,01-0,04 0,2-0,5 | past. 0,01-0,04 0,2-0,5 | - | - |
| Betametasona | per os | 0,0005 | 0,0015 | 0,001 | 0,004 |
| Buprenorfina cloridrato | i.m. e e.v sublinguale. | - | - | 0,000644 0,000430 | 0,00247 0,00172 |
| Idromorfone cloridrato* | per os | | 0,008 | | |
| Econazolo* | topico | - | - | top 1% top. vag. 0,150 top. vag 1% | |
| Diidrocodina (base anidra)* | per os | 0,01-0,02 | 0,06 | 0,06 | 0,160 |
| Prednisone | per os | 0,02 | 0,08 | 0,2 | 0,8 |

Pagina 1377. Le voci Destropropossijene e Destropropossifene cloridrato sono eliminate.

NOTE

Sono apportate le seguenti correzioni:

Pagina 1405. La nota Buprenorfina cloridrato é eliminata.

Pagina 1407. La nota Codeina é sostituita dalla seguente:

«Codeina. Calcolata come base anidra; 1 mg di base anidra corrisponde a 1,36 mg di codeina fosfato emiidrato ed a 1,42 mg di codeina fosfato sesquidrato. Dosi abituali e massime per i bambini al di sotto di 12 anni controllare la letteratura.

Nel caso di pazienti con dolore grave, la posologia consigliata è indicativa in quanto la dose necessaria può variare a seconda della intensità e del tipo di dolore nonché delle condizioni del paziente.»

Pagina 1408. La nota Destropropossifene cloridrato é eliminata.

Pagina 1409. La nota Econazolo é sostituita dalla seguente:

<<.Econazolo. Topico. Mattina e sera per 1-3 settimane.

Topico vaginale. Somministrato in ovuli, per un periodo massimo di due-quattro settimane. Topico vaginale. Somministrato in crema, per un periodo massimo di due settimane.»

Pagina 1410. La nota Flunitrazepam è sostituita dalla seguente:

<<Flunitrazepam. L'uso prolungato può condurre a dipendenza; si consiglia di sospendere il trattamento per alcuni giorni dopo 2-3 sett.; interrompere gradualmente. Da evitare durante la gravidanza e l'allattamento.

Va somministrato la sera prima di coricarsi. La somministrazione agli anziani deve essere limitata a 0,5 mg e solo nei casi di insonnia ribelle a 1 mg. La posologia deve essere adattata individualmente e il suo uso deve essere limitato a brevi periodi evitando l'uso prolungato che comporta un controllo della crasi ematica e della funzionalità epatica. Durante il trattamento evitare di guidare l'auto o usare macchinari. L'uso protratto con dosi elevate può comportare dipendenza fisica.»

E' apportata la seguente integrazione:

Pagina 1408. È inserita la nota Diidrocodeina:

<<Diidrocodeina. Nel caso di pazienti con dolore grave, la posologia consigliata è indicativa in quanto la dose necessaria può variare a seconda della intensità e del tipo di dolore nonché delle condizioni del paziente.»

La sezione Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia presenta l'integrazione seguente:

Pagina 1417. Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia * , è inserita la nota seguente:

«*Restano in vigore il Decreto Ministeriale 18 novembre 2003 e il Decreto Ministeriale 22 giugno 2005».