

La nuova Farmacopea è una fotocopia della XI edizione o un testo innovativo?

di Maurizio Cini e Patrizia Rampinelli

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche Università di Bologna

La Farmacopea XII edizione

Il 31 marzo prossimo entrerà in vigore la XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. La periodica riedizione della Farmacopea è prevista dall'art. 124 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie e la detenzione nelle farmacie è resa obbligatoria dall'art. 123 dello stesso Testo Unico. Per quanto attiene alla ostensibilità prevista, si ricorda che tale adempimento consiste nel mettere il volume, nell'edizione vigente, a disposizione per la consultazione a chiunque ne

faccia richiesta.

Ma passiamo, in questa prima parte che pubblichiamo nell'imminenza dell'entrata in vigore, alle principali novità che la XII edizione della Farmacopea contiene. In un prossimo articolo si tratteranno nel dettaglio gli aspetti ora tralasciati. Le novità rilevanti sono veramente poche, tanto che sarebbe stato sufficiente inserirle in un II° supplemento, dopo il primo che risale al 2005. Tuttavia in tutto il testo si trovano piccole modifiche la giustificazione e la portata

delle quali sarà oggetto del successivo approfondimento.

Si cercherà qui di dare quelle informazioni sulle modifiche che appaiono immediatamente utili ed alle quali il farmacista deve adeguarsi già dal 31 marzo 2009.

Tabelle

Tabella 1 - (Masse atomiche relative) – nessuna modifica.

Tabella 2 - (Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente):

è aggiunto il *fentanil transdermico* (scritto in carattere corsivo e quindi detenibile sotto forma di preparazione farmaceutica).

Sono sostituite le sostanze *morfina cloridrato p.i.* e *morfina solfato con la seguente unica voce: morfina p.i., soluzione orale e solido orale*. In buona sostanza vi è ora l'obbligo della detenzione di morfina in soluzione iniettabile, di soluzione orale (sciroppo di morfina) e di forme solide orali (capsule, compresse). A tale proposito si ricorda che tra le *Preparazioni Farmaceutiche Specifiche appaiono: Morfina cloridrato preparazione iniettabile; Morfina cloridrato sciroppo e Morfina solfato compresse*. La dizione contenuta nella nuova tabella 2 consente però di soddisfare l'obbligo di detenzione anche con preparazioni non incluse nella Farmacopea a condizione che soddisfino l'obbligo e che, se preparate industrialmente, abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.). A proposito dello sciroppo di morfina, l'obbligo è soddisfatto sia mediante *Morfina cloridrato sciroppo* che me-

dante altro sciroppo in commercio a base di morfina solfato.

Tabella 3 – (Sostanze, le cui monografie sono presenti nella F.U., da tenere in armadio chiuso a chiave): sono eliminate le sostanze *potassio permanganato e timolo*. Per tali sostanze, che risultano presenti nella Farmacopea europea 6^a edizione e pertanto fanno parte della Farmacopea della Repubblica Italiana, non è stata quindi confermata la valutazione di pericolosità che nella precedente edizione le fece iscrivere in tabella 3.

Tra le espresse esclusioni sono aggiunte, oltre a *iodio soluzione cutanea e iodio soluzione orale, anche iodio unguento, iodio e acido salicilico soluzione cutanea, iodio e glicerolo soluzione, sodio fluoruro compresse con quantitativo per singola compressa sino a 2,2 mg*. Per queste preparazioni non si applica quindi l'obbligo di detenzione in armadio chiuso a chiave e nemmeno gli obblighi riguardanti la prescrizione in tutte le lettere, la conservazione delle ricette originali e di consegna a persona maggiore di anni 16.

Nella nuova tabella 3 è precisato che l'estensione delle disposizioni circa l'obbligo di tenuta in armadio chiuso a chiave si estende anche alle basi libere dei sali elencati e viceversa e a tutti gli altri sali delle medesime sostanze, ma limitatamente a quelle organiche.

Sempre nella tabella 3 il termine "veleno" o "velenoso" è sostituito con "sostanze tossiche o molto tossiche", per adeguamento alla normativa europea in materia di sostanze pericolose.

Infine, essendo stata sostituita la tabella 7 con l'inserimento delle ta-

belle I e II degli stupefacenti (D.P.R. 309/90) viene disposto che l'obbligo di detenzione in armadio chiuso a chiave (diverso da quello delle sostanze tossiche o molto tossiche) sussiste solo per le sostanze di cui alla tabella II, sez. A. Il buon senso però suggerisce di estendere la tenuta nell'armadio degli stupefacenti anche dei medicinali di cui alle sezioni B e C in quanto soggetti a registrazione di entrata e uscita.

Tabella 4 – (Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica):

qui i riferimenti normativi all'art. 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 e all'art. 71 del Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, sono sicuramente frutto di una svista in quanto dette norme sono state abrogate rispettivamente dal decreto legislativo 219/2006 e dalla legge 49/2006 che hanno ridefinito le relative materie.

Al punto 22 la dizione "*bechici ad azione centrale*" è sostituita da "*Preparati per la tosse ad azione centrale*". Difficile è capire le ragioni della modifica, se non nella volontà di volgarizzare la terminologia usata con l'utilizzo di parole meno tecniche. In ogni caso sarebbe stato più opportuno parlare di *preparati contro la tosse ad azione centrale*.

Nelle note alla tabella si precisa che sono esentati dall'obbligo di prescrizione (ripetibile) i preparati galenici (solo officinali) contenenti quantità per dose e per confezione uguali o inferiori a quelle contenute nei medicinali industriali per i quali non è stato disposto l'obbligo di prescrizione, con esclusione di quelli

contenenti sostanze dopanti.

E' aggiunto anche l'obbligo per il farmacista di eseguire preparazioni magistrali a base di sostanze, i cui corrispondenti medicinali industriali sono soggetti a prescrizione limitativa (specialistica o di centri ospedalieri, utilizzabili solo in ambiente ospedaliero ed utilizzabili solo dallo specialista), solo in presenza di prescrizione o richiesta redatta dai medici professionisti.

Dopo le note, l'annotazione è stata adeguata alla disciplina della ricetta ripetibile (art. 88 decreto legislativo 219/2006) e, quindi, automaticamente estesa anche alle preparazioni magistrali ed officinali. Si tratta infatti della validità temporale della ricetta ripetibile (sei mesi per dieci volte al massimo) e delle altre norme connesse, compresa la riduzione a tre volte della ripetibilità delle ricette di tabella II, sez. E degli stupefacenti.

Tabella 5 – (Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da trattenere dal farmacista):

anche qui troviamo riferimenti normativi i cui testi sono abrogati. Si tratta sempre dell'art. 71 del D.P.R. 309/90 abrogato dalla legge 49/2006, dell'art. 16 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e degli articoli 5, 6 e 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, tutti abrogati dal decreto legislativo 219/2006.

Al punto 1 sono citati i *medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope indicate nella tabella II, sez. B, C, D della tabella n. 7 approvata con decreto ministeriale, in applicazione al D.P.R. 9 ottobre 1990, n.*

309. Il senso è certamente comprensibile ma va precisato che la tabella n. 7 della Farmacopea è contenuta, come tutta la Farmacopea, nel decreto ministeriale di approvazione della Farmacopea stessa e non in ottemperanza al D.P.R. 309/90 in base al quale le tabelle degli stupefacenti vengono aggiornate indipendentemente dal loro inserimento in Farmacopea.

Al punto 16 è stato inserito l'obbligo di ricetta non ripetibile per i preparati magistrali a base di sostanze dopanti con esclusione di quelli (vedi la normativa specifica) per i quali è prevista la ricetta ripetibile.

Nelle note è senz'altro utile, data la fonte autorevole in cui è inserita, la precisazione circa l'indicazione del nome del paziente nelle ricette non ripetibili non a carico del SSN. Si precisa, in accordo con l'orientamento del Ministero, che in alternativa al codice fiscale (previsto dall'art. 89 del decreto legislativo 219/2006) può essere indicato il nome e cognome, ovvero le sole iniziali nei casi in cui il medico riconosca l'esigenza della riservatezza.

Nel precisare che *in ogni altro caso la validità della ricetta non ripetibile è limitata ad un periodo non superiore a tre mesi*, la nota si riferisce chiaramente alle ricette magistrali contenenti sostanze che le rendono non ripetibili per le quali, quindi, non vale la norma dell'art. 89 del decreto legislativo 219/2006 che limita a 30 giorni la validità delle ricette non ripetibili prescriventi medicinali industriali.

Per le ricette magistrali a base di sostanze dopanti è chiarito che la conservazione per sei mesi decorre dal 31 gennaio dell'anno in cui vengono trasmessi al Ministero i dati re-

lativi alle sostanze impiegate.

Infine viene riportato il nuovo termine di conservazione delle ricette veterinarie in triplice copia che, dall'entrata in vigore del codice relativo ai medicinali veterinari (10 giugno 2006), è ora di cinque anni.

Tabella 6 – (Apparecchi e utensili obbligatori in farmacia):

l'elenco è identico a quello contenuto nella XI edizione ed anche il punto 1, relativo alle bilance, viene ripristinato, senza le precisazioni relative alla divisione della scala che erano state introdotte con il I supplemento del 2005.

Tabella 7 – (Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa):


viene sostituito il testo precedente con le tabelle I e II del D.P.R. 309/90 con l'aggiunta di una nota (non prevista dalla legge o dai decreti ministeriali di aggiornamento) che precisa, per la prima tabella, che si tratta di tutte le sostanze suscettibili di abuso mentre, con un'altra nota nella seconda tabella, viene precisato che si tratta di tutte le sostanze con azione farmacologica e che pertanto sono usate in terapia come medicinali. Le due note sembrano confermare ciò che già dalla lettura del D.P.R. 309/90 poteva essere dedotto e cioè che le uniche sostanze, ad azione stupefacente o psicotropa utilizzabili nella produzione industriale o galenica, sono solo quelle elencate della tabella II.

Tabella 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):

senz'altro utile è la precisazione, posta sotto l'intestazione della tabella, che risolve definitivamente i dubbi relativi all'applicazione o meno, ai medicinali prodotti industrialmente, dell'obbligo di assunzione di responsabilità (sic volo o frasi simili). Nel testo della tabella viene così chiarito che tale obbligo sussiste solo nel caso di preparazioni magistrali (estemporanee) e non per i medicinali soggetti ad A.I.C.

Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia – N. B. P.

Il testo è esattamente identico a quello pubblicato nella XI edizione e che non aveva subito modifiche in occasione della pubblicazione del I supplemento.

Viene però da chiedersi quale sia il destino del D.M. 18 novembre 2003, dal titolo Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali, col quale furono approvate norme semplificate ad uso delle farmacie che non allestiscono preparati sterili. Il decreto infatti fa unicamente riferimento alle N.B.P. pubblicate con la XI edizione della Farmacopea. Se nella XII edizione si fosse voluto confermare la disciplina semplificata, lo si sarebbe potuto fare introducendo il testo del decreto del 2003. Nel confermare il giudizio negativo sull'opportunità di dettare norme semplificate, chiaramente desumibili dal testo delle N.B.P., è doveroso, ora, ritenere decaduto il D.M. 18 novembre 2003 dalla data di entrata in vigore della XII edizione della Farmacopea e cioè dal 31 marzo 2009. 

Oggi mi sento un leone!



BIOTON®

La buona energia dalla natura

Se svolgi un'intensa attività professionale, studi, fai sport, sei convalescente e ti senti stanco, il tuo organismo ha bisogno di energia speciale per incrementare resistenza fisica, vitalità e benessere.

La linea **Bioton**, grazie alle salutari caratteristiche dei suoi componenti naturali, fornisce, a tutte le età e nelle diverse circostanze, un'equilibrata risposta **contro lo stress e la fatica**, migliorando il benessere fisico e la concentrazione mentale.



Chiedi un consiglio al tuo Farmacista
www.sellafarmaceutici.it

SELLA FARMACEUTICI
Tel. 0445.670088