

DM 17 MAGGIO 2018
AGGIORNAMENTO E REVISIONE DI ALCUNI TESTI DELLA XII EDIZIONE DELLA FARMACOPEA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

Sul SO n°27 alla GU n°129 del 6 giugno u.s. è stato pubblicato il DM 17 maggio 2018, recante “Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana”. Il Decreto in questione, **in vigore dal 21 giugno 2018**, è da considerarsi parte integrante della FU e sarà quindi obbligatorio detenerlo in farmacia **-in formato elettronico o cartaceo-** e renderlo visibile a chiunque ne faccia richiesta.

In particolare, l'aggiornamento e la revisione della XII edizione della FU hanno condotto a:

- la sostituzione delle tabelle 2, 4, 5, 6, 7 e 8
- la sostituzione del capitolo “5.10 Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico”;
- l’inserimento del sottocapitolo “5.20 Impurezze Elementali”;
- la sostituzione della monografia generale: “Sostanze per uso farmaceutico (2034)”;
- l’inserimento della monografia generale “Preparazioni farmaceutiche (2619)”.

Si riporta di seguito una sinossi delle modifiche che rivestono maggiore interesse per la categoria, contenute nelle tabelle 2, 4, 5, 6, 7 e 8.

TABELLA 2

“Sostanze medicinali” di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente

Sono state **eliminate** le voci:

- *ampicillina*,
- *garza idrofila di cotone sterile per medicazione*,
- *gentamicina p.i.*,
- *idrogeno perossido soluzione 3%*,
- *ipecacuana sciroppo emetico*,
- *magnesio solfato*,
- *sodio bicarbonato*,
- *sodio cloruro*,
- *sodio citrato*.

Sono state **inserite** le voci:

- *amminoglicosidici⁽¹⁾*,
- *nifedipina soluzione orale*.

La voce *insulina ad azione rapida p.i.* è stata **sostituita** da *insulina umana p.i.⁽¹⁾*.

Sono confermate tutte le altre voci; la nota ⁽¹⁾ significa “*una del gruppo*”.

È esplicitato che “*in caso di **carezza nel circuito distributivo** delle sostanze o dei medicinali inseriti nel presente elenco, l'impossibilità di assolvere al previsto obbligo è documentata dal possesso di un documento giustificativo - **cartaceo o elettronico** - che attesti lo stato di indisponibilità*”. Al fine della documentazione, è sufficiente **una richiesta periodica agli abituali fornitori, da cui risulti la voce non reperibile**.

I medicinali che possono soddisfare agli obblighi di detenzione^a devono essere presenti “*nei **quantitativi ritenuti sufficienti** al regolare espletamento del servizio e **nelle forme** – salvo diversa specificazione nell'elenco - e **nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche**, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione e al loro pratico impiego*”.

^a L'inosservanza dell'obbligo della loro detenzione può comportare l'applicazione di una sanzione amministrativa nonché l'instaurazione di un procedimento disciplinare da parte dell'Ordine Professionale.

TABELLA N. 4

Elenco dei prodotti soggetti a ricetta medica ripetibile

La novità più rilevante è costituita dalla reintroduzione della possibilità di dispensare senza obbligo di ricetta “*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 Legge 14.12.2000, n. 376 e successive modificazioni*”. **Tale reintroduzione ha un importante risvolto pratico per la farmacia in quanto consente la realizzazione di molte preparazioni galeniche officinali (compatibilmente con l'esistenza di una specifica monografia in una Farmacopea UE) e la loro dispensazione senza ricetta** (sono escluse le preparazioni rientranti nella lista il cui impiego è considerato doping).

Inoltre sono state apportate le seguenti modifiche:

- dal punto 6 (antispastici, ecc.) sono stati esclusi i medicinali a base di ketorolac, inseriti in tabella n. 5.
- sono state escluse le preparazioni per uso diverso dall'iniettabile contenenti destropropoxifene in associazione.
- al punto 9 (diuretici, antipertensivi) è stato previsto che sia necessaria la presentazione della ricetta medica per le preparazioni per applicazione cutanea contenenti **minoxidil** in concentrazione **superiore al 5%**.
- dal punto 13 (ormoni) è stata esclusa la **melatonina in quantità inferiore a 2 mg per dose**.

TABELLA N. 5

Elenco dei prodotti soggetti a ricetta medica non ripetibile

- Sono state **eliminate** le voci: veralipride, oxifenbutazone, floctafenina.
- Sono state **sostituite** le seguenti voci: cisapride con ketorolac, etretinato con acitretina.
- Sono stati introdotti i **medicinali per uso umano prescritti per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate**, ai sensi della L 94/98 (c.d. legge “Di Bella”).
- È stato escluso il nandrolone in quanto soggetto a ricetta a ricalco.
- Sono stati esclusi i preparati per la contraccezione di emergenza a base di levonorgestrel e ulipristal, destinati a maggiorenni, che possono essere esitati senza ricetta medica.

Nelle “Note” è specificato che “*il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica, senza che ciò comporti differenziazione tra il medicinale di origine industriale e il preparato magistrale*”.

Inoltre viene indicato, analogamente a quanto già previsto per la tabella 4, che i preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale per il quale sia prevista la dispensazione in seguito a presentazione di **ricetta limitativa non ripetibile**, devono essere dispensati alle medesime condizioni.

Infine, è ribadita la norma, prevista dal Dlgs 193/2006, che i medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa con **ricetta non ripetibile in triplice copia -per approvvigionamento per scorta-** e che tali medicinali possono essere somministrati esclusivamente dal veterinario all'animale in cura.

TABELLA N.6

Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia

- È stato **eliminato**: l'alcoolometro centesimale
- Sono stati **introdotti** (punto 11), per le farmacie che allestiscono preparazioni sterili, gli strumenti e dispositivi necessari a garantire la sterilità.

TABELLA N.7

Elenco delle sostanze loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa

Gli elenchi delle sostanze stupefacenti sono stati aggiornati in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

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

Sono state **eliminate**, in quanto vietate o non in commercio, le seguenti sostanze: *Amfepramone, Destropropossifene, Destropropossifene cloridrato, Fendimetrazina bitartrato, Fenilpropanolamina cloridrato, Fentermina, Mazindolo, Meprobamato, Tetrazepam.*

Per i principi attivi non riportati nella presente tabella e in mancanza di un medicinale industriale corrispondente, è stato previsto che il farmacista deve fare riferimento alla letteratura scientifica.

Sono state contrassegnate con un asterisco le sostanze che hanno, nella sezione note, alcune informazioni supplementari.

Sono state **inserite le note** relativamente alle sostanze: *acido deidrocolico, acido ursodesossicolico, clorazepato dipotassico, diidrocodaina, efedrina cloridrato, d-fenilalanina, fluoxetina cloridrato, idroxizina cloridrato, metformina cloridrato, spironolattone, triiodotironina sodica.*

Sono state **eliminate le note** relative alle sostanze: *buprenorfina cloridrato, betametasone dipropionato, destropropossifene cloridrato, fenilpropanolamina cloridrato.*

Sono state **sostituite le seguenti note**:

- Pagina 1407. **Codeina** è sostituita da «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 1409. **Econazolo** è sostituita da «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 1409. **Efedrina** racemica cloridrato è sostituita da «Efedrina cloridrato. Interazioni con antidepressivi triciclici, antiipertensivi, glucosidi della digitale, levodopa. Prudenza in caso di pazienti con insufficienza renale; la posologia deve essere adattata secondo il caso e/oppure il medicamento è tossico per i reni. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante»
- Pagina 1409. **Fenilefrina** è sostituita da «Fenilefrina. Possibili interazioni con antidepressivi triciclici, antiipertensivi, glucosidi della digitale, levodopa. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante».
- Pagina 1410. **Flunitrazepam** è sostituita da «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.»
- Pagina 1410. **Furosemide** è sostituita da «Furosemide. La posologia iniziale per os (come diuretico) di 0,02-0,08 può essere aggiustata e aumentata con altri 0,02-0,04 a 6 e 8 ore di intervallo. Quella per i.m. analogamente di 0,02 ogni 2 ore. La dose di mantenimento, da somministrare in dose singola o suddivisa, va determinata caso per caso. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante».
- Pagina 1413. **Podofillina** è sostituita da «Podofillina. Soluzione 15%. In caso si utilizzi la resina di *Podophyllum hexandrum (Indian podophyllum)*. Dopo l'applicazione si lascia a contatto con le verruche per 1-6 ore e quindi si lava. Il trattamento va fatto una volta a settimana e ripetuto al massimo per 4 settimane. Non si deve applicare su superfici del corpo molto estese o su cute non intatta. Soluzione 25%. In caso si utilizzi la resina di *Podophyllum peltatum (American podophyllum)*. Dose massima utilizzata in caso di condilomi acuminati. Dopo l'applicazione si lascia a contatto con le verruche per 1-6 ore e quindi si lava. Il trattamento va fatto una volta a settimana e ripetuto al massimo per 4 settimane. Non si deve applicare su superfici del corpo molto estese o su cute non intatta».
- Pagina 1413. **Pseudoefedrina** cloridrato è sostituita da: «Pseudoefedrina cloridrato. In preparazioni a lento rilascio: 0,120 nelle 12 ore. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante in quantità superiori a 2400 mg per ricetta».
- Pagina 1414. **Tiroxina** è sostituita da: «Tiroxina. Le dosi devono essere diminuite nei soggetti anziani. Divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante».