



Roma, 19/02/2009

Ufficio: DRE/MDT
Protocollo: 20090002207/A.G.
Oggetto: Farmacopea Ufficiale XII edizione.
Circolare n. 7309
SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si fa seguito alle precedenti circolari federali (n. 7292 e n. 7293) relative alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale e si segnalano alcuni contenuti della nuova edizione.

A) Tra le *Monografie Generali*, è stata inserita la *monografia “Sostanze per uso farmaceutico”* (cfr All. 1), 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 generale stessa.

B) Per quanto concerne le Tabelle (si ritiene utile allegare alla presente circolare le tabelle n. 2, 3, 4, 5 e 6 – cfr All. 2), si evidenzia quanto segue:

- a) tab. n. 2 (medicinali obbligatori):**
- è stata inserita la voce “***Fentanil transdermico***”;
 - la voce *Morfina cloridrato p.i.* è stata modificata in “***Morfina p.i. orale e solido orale***”;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

b) tab. n. 3 (veleni):

- sono state **eliminate le voci** “*Potassio permanganato*” e “*Timolo*”;
- l’indicazione che devono ritenersi inclusi nell’elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse, è stata **limitata alle sostanze organiche**;
- il riferimento alla “sostanze velenose” è stato modificato in “**sostanze tossiche**” o “molto tossiche”;
- è stato precisato che gli **stupefacenti da tenere in armadio chiuso a chiave** sono quelli di cui alla **tab. II sez. A**;
- oltre alle preparazioni “*Iodio soluzione cutanea*” e “*Iodio soluzione orale*”, sono state **escluse dall’applicazione delle norme sui veleni anche le seguenti preparazioni**: “*Iodio unguento*”, “*Iodio e acido salicilico soluzione cutanea*”, “*Iodio e glicerolo soluzione*”, “*Sodio fluoruro compresse*” **contenente fino a 2,2 mg di sodio fluoruro per compressa**;

c) tab. n. 4 (medicinali vendibili solo con ricetta medica)

- la voce “*Bechici ad azione centrale*” è stata modificata in “**Preparati per la tosse ad azione centrale**”;
- nelle “**Note**”, è stato indicato che sono esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica 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 soggetti alla legge antidoping (legge 376/2000);
- sempre nelle “**Note**”, è stato meglio precisato che i preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa possono essere allestiti solo alle condizioni previste in sede di AIC per i medicinali industriali corrispondenti;
- nell’ “**ANNOTAZIONE**” sono stati indicati i termini di ripetibilità (dieci volte in sei mesi o, per gli stupefacenti della tab. II sez. E, tre volte in trenta giorni) già previsti dalla vigente normativa (art. 88 DLgs 219/2006 e DM 7.8.2006);

d) tab. n. 5 (medicinali vendibili solo con ricetta medica non ripetibile)

- sono stati aggiornati i riferimenti agli stupefacenti, in relazione alle nuove disposizioni in materia e alle nuove tabelle;
- sono stati inseriti i medicinali a base di **nimesulide**;
- per i preparati magistrali a base di sostanze incluse nelle classi farmacologiche della legge **antidoping** (legge 376/2000), è

stato precisato che sono soggetti a ricetta non ripetibile **tranne quelli per i quali la legge prevede ricetta ripetibile** (in proposito, si veda la circolare federale 6634);

- nelle “**Note**”, per quanto riguarda l’obbligo di conservare per sei mesi le ricette non ripetibili relative ai preparati magistrali e officinali, è stato precisato che, nel caso di ricette contenenti sostanze soggette alla legge **antidoping** (legge 376/2000), **i sei mesi decorrono a partire dal 31 gennaio dell’anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero** (si vedano in proposito le circolari federali n. 6738 e n. 6915);

e) tab. n. 6 (apparecchi e utensili obbligatori) – non è stata modificata.

C) Le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia (**NBP**) **non sono state modificate** rispetto a quelle contenute nell’XI edizione della FU.

*

Si rammenta infine che **la XII edizione della FU entrerà in vigore il 31 marzo 2009.**

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(*Dr. Maurizio Pace*)

IL PRESIDENTE
(*Dr. Andrea Mandelli*)

All. 2