

“Le buone pratiche nella farmacia del territorio: un supporto per interpretare ed adempiere alla normativa”

Pavia, 15 maggio 2023

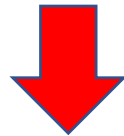
M.Dellagiovanna

Programma

- Introduzione agli elementi utili per la gestione delle buone pratiche in farmacia
- Corretta gestione degli stupefacenti
- La spedizione delle ricette non ripetibili
- Le preparazioni galeniche/una corretta gestione del laboratorio

Le farmacie svolgono una funzione pubblica essenziale

- erogano l'assistenza farmaceutica per conto del SSN, quindi sono sottoposte alla **vigilanza della P.A.** sia in fase di autorizzazione che di svolgimento del servizio farmaceutico per:
- assicurare la qualità e la continuità della prestazione farmaceutica, nell'interesse della tutela della salute pubblica.



- attività di controllo di natura essenzialmente preventiva, *anche se le relative risultanze possono dare luogo a misure anche repressive.*
- La natura preventiva dell'ispezione è confermata dalla composizione del collegio ispettivo che, a titolo di garanzia per l'ispezionato, annovera, in quasi tutte le regioni, tra i propri componenti, farmacisti nominati dall'ORDINE .

Legge Regione Lombardia 6/2017

«Le ATS, tramite il **servizio farmaceutico**, esercitano, nel rispetto della normativa statale e in coerenza con la programmazione regionale, le funzioni concernenti:

- a) **il controllo, la vigilanza e le autorizzazioni**, ove previste, su farmacie, grossisti, depositi, strutture sanitarie e sociosanitarie, reparti di distribuzione dei farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale), convertito, con modificazioni, dalla legge 28 agosto 2006, n. 248;
- b) **le convenzioni in materia di assistenza protesica, dietetica e farmaceutica**;
- c) **il governo e il monitoraggio della spesa e dell'appropriatezza** in materia di assistenza farmaceutica, dietetica e protesica;
- d) **la programmazione, la pianificazione e il monitoraggio** delle modalità erogative afferenti all'assistenza farmaceutica nel rispetto dei tetti della spesa;
- e) **il controllo della spesa e dei consumi relativi ai farmaci a somministrazione diretta** a pazienti non ricoverati, erogati dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate attraverso le farmacie interne. «

- *«In un contesto in cui il cambiamento ha assunto velocità in passato impensabili, l'innovazione è un percorso obbligato»*
- *«sembra esistere una dicotomia tra gli strumenti giuridici di cui possiamo disporre e gli obiettivi che la quotidianità professionale impone»*
- *«l'agire della pubblica amministrazione è costruito su un modello di cultura burocratica, una forma di organizzazione che nasce per tutelare la stabilità, la certezza, la continuità, la sicurezza ma purtroppo questo tipo di sistema è destinato a far prevalere gli aspetti formali su quelli sostanziali»*

....in altre parole, nella pubblica amministrazione è la norma che detta modalità, procedure, comportamenti :
il rispetto di quest'ultima è elemento fondamentale nel nostro comportamento professionale.

Svolgimento del servizio farmaceutico : una «cattiva» pratica di gestione!!!!

Detenzione medicinali privi di fustello

La fustella può essere asportata dalla confezione soltanto all'atto della consegna del medicinale all'acquirente

www.iene.mediaset.it/video/farmacista-furbetto-fustelle_1212704.shtml

L'attività ispettiva in sintesi

- *L'attività ispettiva è uno strumento di controllo per garantire qualità della prestazione farmaceutica.
Essa mira a verificare:*
- *possesso dei requisiti;*
- *idoneità e salubrità dei locali;*
- *presenza apparecchi e sostanze obbligatori;*
- *corretta gestione dei farmaci;*
- *presenza di avvisi, testi, elenchi e registri obbligatori;*
- *conformità degli aspetti tecnico-amministrativi dell'attività farmaceutica*

La Commissione Ispettiva

- *Deve assumere le decisioni con la partecipazione di tutti i componenti (effettivi o supplenti)**
- *L'ispezione può essere effettuata solo in presenza del titolare della farmacia o del direttore*
- *Le irregolarità riscontrate possono dare luogo ad illeciti amministrativi o penali: i primi coinvolgono il titolare o direttore della farmacia anche se le irregolarità sono state commesse da collaboratori o addetti, mentre le responsabilità penali coinvolgono solo il soggetto che abbia commesso l'illecito.*
- ** delicato il tema :conflitto di interesse (parentele o affinità...partecipazione a società titolari della farmacia ispezionata ...etc)*

L'attività ispettiva

- *Rientra nei poteri di indirizzo e coordinamento attribuiti per legge alle regioni definire **un modello di verbale unico**, da adottarsi su tutto il territorio regionale.*

Ciò consente :

- *l'uniformità dell'intervento ispettivo nella stessa Azienda ove operano più collegi ispettivi dove c'è un'alternanza tra i membri della Commissione, (ma anche in ASL differenti),*
- *la razionalizzazione dell'attività ispettiva mettendo in evidenza le difformità nei diversi settori di competenza della farmacia.*

CORRETTA GESTIONE STUPEFACENTI



RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR)

QUANDO

- **Medicinali compresi nella tabella dei medicinali sez. A:** prescrizione con RMR di un solo medicinale per cura di durata non superiore a 30 gg.
- **Medicinali compresi nella tabella dei medicinali sez. A, utilizzati per il trattamento di disassuefazione degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (metadone, buprenorfina):** RMR nel rispetto di un piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata, per una cura non superiore a 30 gg.
- **Medicinali compresi nella tab. II sez. D:** non è più necessaria la RMR ma è sufficiente una ricetta non ripetibile.

COME

- Su apposito ricettario a ricalco costituito da **un'originale** (per il farmacista) e **due copie** (una per il SSN e l'altra per l'assistito o per il medico in caso di autoprescrizioni)

FORMALISMI INDISPENSABILI ALLA PRESCRIZIONE

- Nome e cognome del paziente
- Dose, posologia e modo di somministrazione
- Domicilio e numero di telefono professionale del medico
- Data
- Timbro e firma del medico prescrittore

VALIDITA'

Farmaci dell'**allegato III-bis**: 2 medicinali o lo stesso medicinale in 2 dosaggi differenti, **fino a 30 giorni di terapia**.

Farmaci ricompresi nella **Tabella dei medicinali - sezione A**: 1 solo farmaco, **fino a 30 giorni di terapia**.

TABELLE STUPEFACENTI

Sono soggetti all'obbligo di registrazione sul registro di entrata e uscita gli stupefacenti compresi nella tabella II, sezioni A, B e C.

TABELLA II				
SEZIONI	A	RMR o SSN nei casi previsti	MOVIMENTI DOCUMENTATI SUL REGISTRO STUPEFACENTI (2 anni)	
	B	RNR		
	C	RNR (o SSN)		
	D	RNR (o SSN)		
	E	RR (o SSN)		

Come vanno prescritti i medicinali dell'allegato III bis rimasti nella sezione A della tabella dei medicinali ?

Se prescritti per la terapia del dolore, con ricetta rossa SSN, anche in modalità dematerializzata, oppure con ricetta RMR. In questo caso non è utilizzabile la ricetta non rimborsabile, bianca.

Se invece questi medicinali sono prescritti per trattamenti diversi dalla terapia del dolore deve essere utilizzato esclusivamente il ricettario speciale (RMR).

TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE A

Tabella Medicinali sezione A

Principio attivo	Ricetta bianca a pagamento	Ricetta SSN	Validità e limitazioni
buprenorfina iniettabile (es. <i>Temgesic® fiale</i>)	E' sempre richiesta la ricetta ministeriale a ricalco (non dispensabile con ricetta bianca).	Modulo ministeriale a ricalco o in alternativa ricetta SSN per terapia del dolore , riportando il codice di esenzione TDL. OBBLIGATORI: dosaggio, posologia, via di somministrazione.	Validità 30 gg. escluso quello di emissione della ricetta La prescrizione di farmaci, in tabella dei medicinali sez. A, comprende: - <u>un solo medicinale</u> per una cura di durata non superiore a 30 giorni - <u>farmaci dell'allegato III-bis</u> , fino a 2 medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con 2 dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a 30 giorni*.
buprenorfina orale (es. <i>Temgesic® cpr</i>)			
morfina iniettabile (es. <i>Morfina Molteni, Morfina Monico, Morfina Salf; Cardiosenol®</i>)			
Metadone (es. <i>Eptadone®, Metadone®</i>)			

*La legge 38/2010 prevede che possa essere prescritto un quantitativo che superi teoricamente il limite massimo di terapia di 30 giorni, in relazione alla posologia indicata, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.

TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE B

Comprende medicinali contenenti:

i barbiturici ad azione antiepilettica e **barbiturici con breve durata d'azione;**

le **benzodiazepine**, i **derivati pirazolopirimidinici** e i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza.

Una specialità medicinale ad uso umano appartenente a questa tabella è l'Alcover® sciroppo (sodio oxibato, prescritto per l'alcoolismo)

Il DM 18.04.2007 ha aggiunto in tabella sez. B la seguente sostanza: **Delta-9-tetraidrocannabinolo e il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo**

Il DM 23.01.13 ha introdotto in sez. B anche i medicinali di origine vegetale a base di **cannabis**. In Italia esiste un'unica specialità medicinale registrata : SATIVEX SPRAY® orale (estratto totale della pianta di cannabis, standardizzato); è prescrivibile con RNRL(redatta da centri ospedalieri o specialisti in neurologia) ,classe H.

TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE C

Comprende medicinali contenenti 4 sostanze:

Fenobarbital (Gardenale® cpr, Luminale® cpr e fiale, Soliphen® - uso veterinario)

Pentazocina (Talwin® fl)

Barbexaclone (Maliasin® cpr)

Destropropossifene

Decreto ministeriale 29 luglio 2022 TRAMADOLO FIALE

Il Ministero della salute ha incluso il tramadolo nella Tabella I del Testo Unico (DPR 309/90), nell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis, nella Tabella dei medicinali sezione A e sezione D come "composizioni per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale". Pertanto, il tramadolo non ad uso parenterale, essendo classificato in Tabella dei medicinali nella sezione D, continuerà a richiedere la RNR.

A partire dall'**8 novembre 2022**, la sostanza "tramadolo iniettabile" e relativi medicinali esclusivamente per uso parenterale sono soggetti a:

- Movimentazione sul Registro di Entrata e Uscita dei medicinali già presenti in farmacia a tale data che dovranno essere caricati sul Registro, riportando nella colonna "NOTE" la frase "medicinale acquistato ante 08.11.2022; registrazione in base al DM del Ministero della Salute del 20 luglio 2022" o altra simile dicitura.
- Acquisto solo tramite Buono Acquisto (BA) o mediante Triplice Copia (TC) .
- Dispensazione solo in presenza di presentazione di Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR) o con copia della Triplice Copia (TC), così come previsto dal D.P.R. 309/90 e Legge 8 febbraio 2001, n.12 e ss.ii.mm.
- Conservazione in armadio chiuso a chiave separato dalle sostanze tossiche di cui Tabella 3 della F.U. XII Ed. e ss.ii.mm.

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI

[illegible]

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI – NOTE

→ Il dato relativo alla giacenza è obbligatorio. I quantitativi devono essere indicati nella stessa unità di misura utilizzata per la colonna (6).

ANNOTAZIONI → indicare la presenza di farmaci/sostanze scadute indicando «di cui n° fiale/confezioni scadute». Gli scaduti **devono** rimanere in carico sul registro stupefacenti.

[illegible]

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI – ADEMPIMENTI (1)

- Il farmacista deve conservare il registro di entrata e uscita per **due anni** (l'originario termine di cinque anni è stato ridotto a due dalla legge 38/2010, armonizzandolo così a quello delle ricette) **dalla data dell'ultima registrazione effettuata nel registro stesso**, unitamente ai relativi documenti giustificativi delle operazioni di entrata e di uscita. Buoni Acquisto, Fatture e Bolle di consegna devono essere conservate insieme per garantire la tracciabilità.
- Ogni pagina del registro deve essere intestata a una **sola sostanza e dosaggio** quando il movimento si riferisce alla sostanza come tale (**fiala/confezione**); quando, invece, il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica ogni pagina deve essere intestata a una singola forma e dose di medicamento oppure a una singola confezione. Conseguentemente, la registrazione deve essere coerente al sistema adottato, cioè per numero di dosi unitarie oppure per numero di confezioni.
 - **Non è possibile lasciare delle pagine in bianco.**
- Alla fine di ogni pagina deve essere **riportato il numero della pagina** dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI – ADEMPIMENTI (2)

La registrazione del movimento in entrata o in uscita deve essere effettuata nel termine di quarantotto ore dalla relativa operazione (Legge 38/2010).

Il registro di entrata ed uscita stupefacenti deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno riportando la giacenza presente in farmacia e barrando TUTTE le eventuali righe non utilizzate

Per ogni specialità medicinale presente in farmacia (compreso gli scaduti) si dovrà **aprire una nuova pagina del registro riportando la giacenza.**

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, i farmacisti, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e darne comunicazione all'autorità sanitaria locale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

Sanzione penale

Omessa o ritardata denuncia di perdita o smarrimento o sottrazione del registro di Entrata e uscita o di sue parti

Vendita di medicinali appartenenti alle sezioni A-B-C-D ed E senza presentazione di ricetta medica

Per tutte le altre irregolarità (mancata annotazione data di spedizione timbro, etc per i farmaci sez A ..) le sanzioni sono amministrative
n.b. mancata custodia stupefacenti *in armadio chiuso a chiave e separati*
.....*sanzione amministrativa gravosa!*

DISTRUZIONE STUPEFACENTI SCADUTI

A seguito di quanto stabilito con la legge 38/2010, in vigore dal 3 aprile 2010, la distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, in possesso delle farmacie, si effettua rivolgendosi ad aziende autorizzate allo smaltimento di rifiuti sanitari consegnando il relativo verbale dell' ATS

Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

Da evidenziare che, l'eventuale verbale di affidamento in custodia rilasciato dalle ATS non giustifica lo scarico delle sostanze stupefacenti scadute dal registro di entrata e uscita. Pertanto, non è possibile procedere allo scarico dal registro sulla base del verbale di affidamento in custodia, ma bisogna attendere il materiale ritiro dei prodotti scaduti.

Documentazione correlata

La documentazione correlata agli stupefacenti:

- ☐ Buono acquisto
- ☐ Fattura
- ☐ Bolla di consegna

Vanno conservati insieme

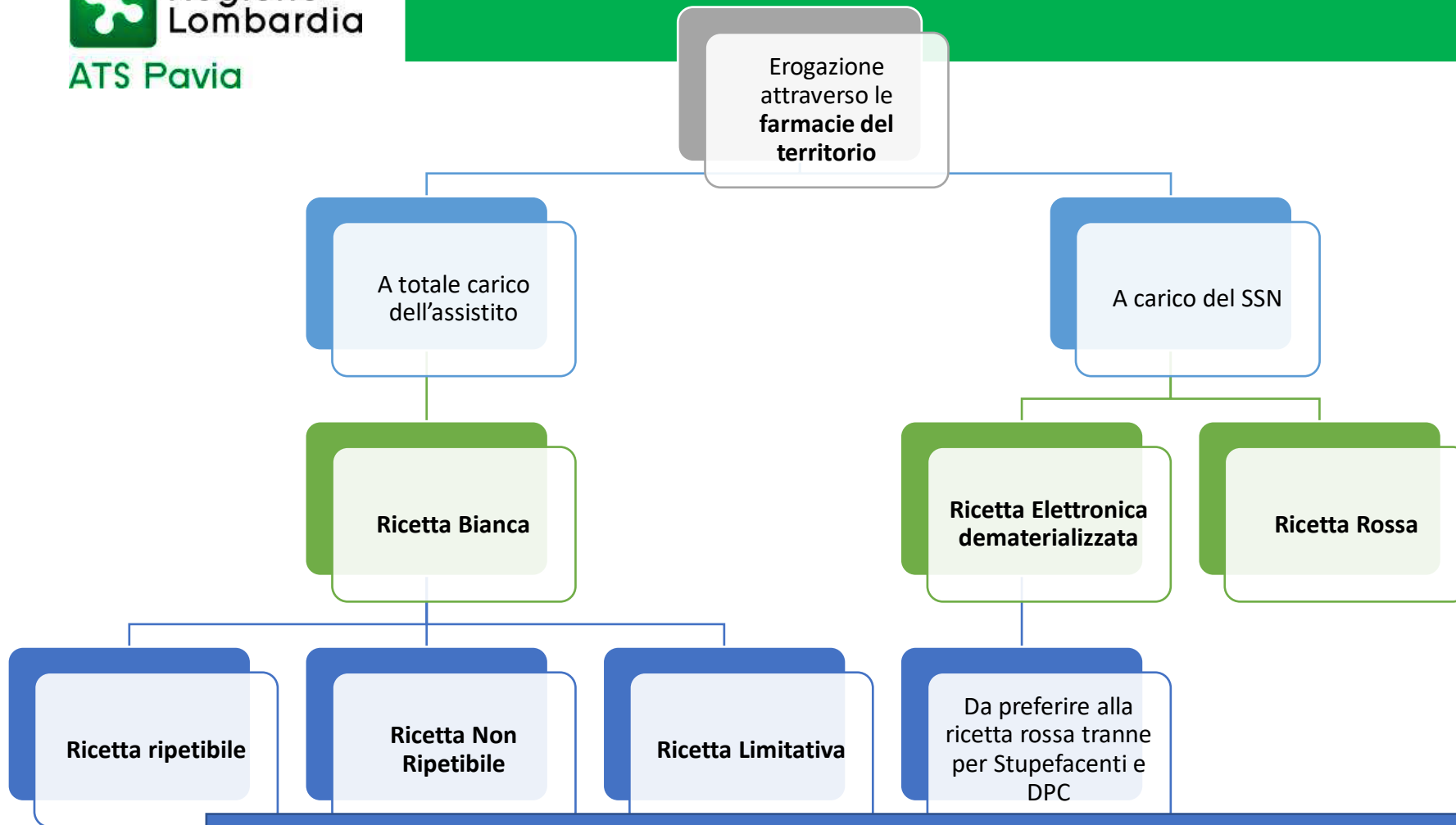
La spedizione delle ricette non ripetibili

Medicinali soggetti a ricetta medica da rinnovare volta per volta (Ricetta non Ripetibile - RNR);

La ricetta non ripetibile è necessaria per tutti i medicinali che presentano rischi di tossicità acuta o cronica, assuefazione e intolleranza e possibilità di abuso da parte del paziente.

Per i medicinali soggetti a ricetta non ripetibile, la prescrizione da parte del medico deve essere rilasciata ogni volta che il paziente necessita del medicinale.

Prescrizione Farmaci



La rimborsabilità è vincolata a:

- indicazioni di registrazione
- Note Aifa
- Piano Terapeutico
- Individuazione dei centri prescrittori

RICETTA NON RIPETIBILE (Ricetta Bianca)

A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO

ELEMENTI OBBLIGATORI:

- Intestazione del medico,
- **nome e cognome del paziente e/o Codice Fiscale (entrambi se SSR)**
- quantità totale da dispensare (**numero di confezioni**),
- dosaggio, se ne esiste più di uno,
- **forma farmaceutica** e numero di unità per confezione (se ne esiste più di una).
- data di redazione
- firma e timbro del medico.
(il medico deve essere identificabile) .

VALIDITA'

- 30 giorni escluso quello di rilascio
- Una sola spedizione

The image shows a fac-simile of a Ricetta Bianca form. It includes fields for the doctor's name and specialty (Medico-chirurgo, Specialista in Fisiologia e Malattie dell'app. Respiratorio, Specialista in Oncologia), the patient's name and fiscal code (C.F. 000000000), the date (13/12/2006), and the medication details (C. 000000000, UNO CONF. NIMESULIDE BUSTE). A large red 'Fac-simile' watermark is diagonally across the center. At the bottom right, there is a signature and a stamp that reads 'Dott. FIRMA MEDICO'.

ADEMPIMENTI FARMACISTA RICETTA NON RIPETIBILE

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

- DATA DI SPEDIZIONE
- PREZZO
- TIMBRO
- IDENTIFICAZIONE DELL'ACQUIRENTE (solo per medicinali prescritti su ricetta bianca di cui al DM 31/03/2010 (GU n. 78 03/04/2010), inseriti nella Tab. II (oggi Tabella dei medicinali) Sez. D dopo Ordinanza del 16/06/2009 e impiegati in terapia del dolore, **eccetto Tachidol, Coefferalgan, Depalgos 5 e 10 mg, Oxycontin 5 e 10 mg**)
- La ricetta deve obbligatoriamente essere **ritirata** dal farmacista che deve conservarla in originale per **sei mesi, qualora non vada consegnata al SSN per il rimborso**. Dopo tale termine il farmacista **deve** provvedere alla **distruzione** della ricetta con modalità tali che impediscano la diffusione dei dati personali del paziente (art. 89 c.3 D.Lgs 219/2006)

IRREGOLARITA

- **Vendita senza presentazione ricetta o ricetta non valida**
- **Mancata apposizione del prezzo da parte del farmacista**
- **Mancata apposizione della data di spedizione della farmacia**

SANZIONI

**AMMINISTRATIVE da
500,00 a 3000,00 euro
e chiusura facoltativa 15-30gg**

RICETTA NON RIPETIBILE DEMATERIALIZZATA

Le procedure di **dematerializzazione** della ricetta medica per la prescrizione dei farmaci non a carico del SSN sono avviate a partire dal 31/1/2022, con la diffusione progressiva nelle singole Regioni.

Si tratta delle prescrizioni non a carico del SSN (c.d. ricetta bianca) **ripetibili** e **non ripetibili**.

Restano, al momento, escluse dalla dematerializzazione:

- le prescrizioni dei medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni (A-B-C-D-E) secondo i criteri previsti dall'art. 14, comma 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.,
- le prescrizioni relative alle preparazioni magistrali e officinali.

RICETTA NON RIPETIBILE DEMATERIALIZZATA – indicazioni per la prescrizione

La ricetta dematerializzata per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN è individuata univocamente dal Numero di ricetta bianca elettronico (NRBE), assegnato dal SAC* in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore, secondo le predette modalità di cui al decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite SAR*. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati, il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC che, **su richiesta dell'assistito, può essere trasmesso anche tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del decreto 2 novembre 2011.** Qualora non sia possibile l'utilizzo delle citate procedure, il medico potrà utilizzare la ricetta cartacea.

*Sistema accoglienza centrale/regionale

RICETTA NON RIPETIBILE DEMATERIALIZZATA – erogazione e conservazione

All'atto dell'erogazione, la farmacia invia i dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011.

Per le ricette dematerializzate non ripetibili (RNR), anche limitative (RNRL), l'obbligo di conservazione della ricetta **si ritiene assolto dal SAC** che assicura la conservazione a norma e dà la possibilità al farmacista di estrarre le ricette spedite in quella farmacia in un determinato periodo di tempo a fronte di controlli o ispezioni. Il SAC assicura la conservazione per due anni ove previsto.



GESTIONE DEL LABORATORIO

IL LABORATORIO DEVE ESSERE SEPARATO E L'ACCESSO
RISERVATO. DEVE ESSERE IGIENICAMENTE CONTROLLATO
E DEVE CONTENERE ESCLUSIVAMENTE IL MATERIALE E LE
ATTREZZATURE NECESSARIE PER LE PREPARAZIONI



1.STRUMENTI OBBLIGATORI

- BILANCIA SENSIBILE AL TERZO DECIMALE (1 milligrammo)
- BAGNOMARIA
- PUNTO DI FUSIONE
- TERMOMETRO
- VETRERIA
- LAVANDINO
- CAPPA ASPIRANTE CON CANNA FUMARIA (solo in presenza di apparecchi a combustione), altrimenti SISTEMI DI ASPIRAZIONE PER POLVERI



2. DIFFERENZA TRA PREPARAZIONI OFFICINALI E MAGISTRALI

PREPARAZIONE OFFICINALE

- PRESENTE NELLA FARMACOPEA UFFICIALE EUROPEA
- NON NECESSITA DI PRESCRIZIONE MEDICA
- QUANTITA' MASSIMA CONSEGUENTE 3 KG.



PREPARAZIONE MAGISTRALE

- PREPARATA IN FARMACIA IN BASE AD UNA PRESCRIZIONE MEDICA

Controllare che il dosaggio non superi la dose pro-die max da Farmacopea



CONTROLLI QUALITATIVI PREVISTI
DALLA FARMACOPEA

3. RICETTE MAGISTRALI

- DEVONO ESSERE CONSERVATE **PER 6 MESI.**
- OGNI RICETTA DEVE ESSERE NUMERATA E BISOGNA ALLEGARVI IL FOGLIO DI LAVORO E/O SCHEDA DI PREPARAZIONE.



CON SOSTANZE DOPANTI

- **CONSERVATE FINO AL 31 LUGLIO DELL'ANNO SUCCESSIVO ALLA DATA DI SPEDIZIONE**
- **A GENNAIO BISOGNA SPEDIRE AL MINISTERO DELLA SANITA' L'ELENCO DELLE SOSTANZE DOPANTI E IL QUANTITATIVO UTILIZZATO NELL'ANNO**



CON SOSTANZE STUPEFACENTI

- **SEGUONO**

- **...IN CASO DI CANNABINOIDI OLTRE A REGISTRARE LA SOSTANZA SUL REGISTRO STUPEFACENTI BISOGNA REGISTRARE ANCHE LA RIMANENZA DELLA CANNABIS DOPO LA SPREMITURA, IN UNA PAGINA DIFFERENTE.**

4. GESTIONE MERCE IN ARRIVO E SCADUTE

N INT.	SOSTANZA	FORNITORE	N.LOTTO	N.DDT D'ARRIVO	QUANTITA'	DATA RIC.	SCADENZA	FIRMA

DATA RICEZIONE
NUM. INT.
NUM. Bolla
DATA 1° UTILIZZO
DATA FINE UTILIZZO

TIMBRO DA
APPORRE
SULLA
CONFEZIONE



LE SOSTANZE DA RITITOLARE VANNO DEBITAMENTE
ELIMINATE MENTRE I BARATTOLI VUOTI DEVONO
ESSERE CONSERVATI PER 6 MESI



5. ETICHETTATURA

SI FA RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO N. 219 DEL 2017

Art. 10

(Etichettatura)

1. Il farmacista deve preparare l'etichetta indicandovi:
 - in numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta);
 - il nome del medico (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
 - il nome del paziente se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
 - la data di preparazione;
 - la composizione quali-quantitativa della preparazione;
 - la data limite di utilizzazione;
 - il prezzo praticato;
 - le avvertenze d'uso;
 - le precauzioni.
2. Nell'ipotesi di mancanza di spazio sull'etichetta, il farmacista può apporre le "avvertenze d'uso" e le "precauzioni" su una seconda etichetta oppure allegarle alla preparazione su un foglio a parte.



6. FOGLIO DI LAVORO

Allegato 1 Foglio di Lavorazione	
Titolo della preparazione: _____	
data _____	Numero progressivo _____
Quantità totale allestita _____	
Sostanze	Quantità
1. _____	
2. _____	
3. _____	
4. _____	
5. _____	
6. _____	
7. _____	
8. _____	
Periodo di validità _____	
Firma del preparatore _____	

7. SCADENZA DELLA PREPARAZIONE E DELLE FORME FARMACEUTICHE

LA SCADENZA E':

- IL 25% DELLA SOSTANZA CON SCADENZA PIU'RAVVICINATA,CON UN MASSIMO DI 6 MESI.
- PER LE PREPARAZIONI LIQUIDE PRIVE DI CONSERVANTE E'30 GIORNI.
- PER SOLUZIONI CON UN QUANTITATIVO DI ALCOOL ETILICO SUPERIORE AL 25% LA SCADENZA E' DI 6 MESI.

Alcuni spunti...

LABORATORIO:

- RISPETTO NORME IGIENICHE
- DOCUMENTAZIONE MATERIE PRIME E PREPARAZIONI ALLESTITE, ARCHIVIO SCHEDE TECNICHE E RICETTE PREPARAZIONI ,ORIGINALI E COPIE
- COMPILAZIONE REGISTRO PREPARAZIONI ,DATA,TARIFFA,NUMERO PROGRESSIVO DELLA PREPARAZIONE

IRREGOLARITA VENDITA GALENICI MAGISTRALI

- SPEDIZIONE RICETTE MAGISTRALI CON DOSI DI MEDICAMENTI SUP ALLE MAX INDICATE IN F.U.
- SPEDIZIONE RICETTE MAGISTRALI SENZA LE ANNOTAZIONI PRESCRITTE SULL'ETICHETTA DEI CONTENITORI
- VENDITA A PREZZO DIVERSO DA QUELLO STABILITO DAL T.N.

Criticità piu frequenti rilevate

- mancanza procedure scritte per la gestione del laboratorio (es. pulizia)
- carenze nella "zona " dedicata al laboratorio
- uso olio di oliva alimentare e non da F.U.
- uso del frigorifero per la conservazione di alimenti o bevande per uso personale
- mancato rispetto di diversi punti della norma, in primis mancata tracciabilità di materie prime , mancanza di certificati analisi, fogli di preparazione , assenza di idonea etichettatura ecc..

A pair of rich red theater curtains with gold tassels, partially drawn to reveal a black background. The text is centered in the black area.

*GRAZIE PER
L'ATTENZIONE*

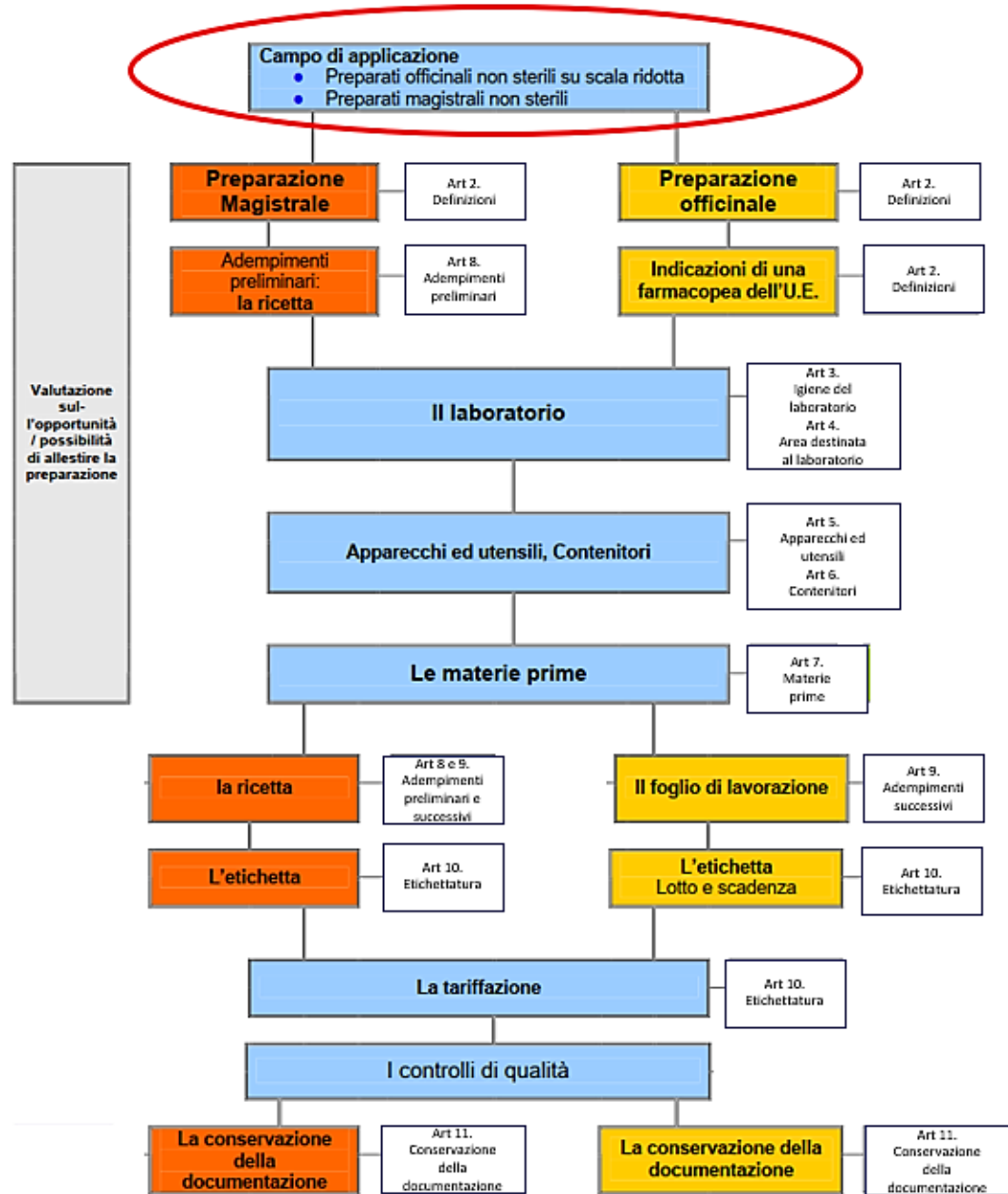
LE PREPARAZIONI GALENICHE
NELLE FARMACIE:

DM 18.11.03

Norme di preparazione semplificate



PROCEDURE OPERATIVE SEMPLIFICATE



PREMESSA

I principi sanciti nelle Norme di Buona Preparazione e ripresi nel decreto [DM 18 novembre 2003](#) (11articoli) hanno valenza di linea guida per il lavoro del farmacista nella gestione amministrativa e tecnico-professionale della Farmacia, dando indicazioni precise su come ottenere e dimostrare di aver ottenuto un prodotto galenico di qualità, sicurezza ed efficacia

La preparazione magistrale o officinale non deve essere vista come un onere complicato da una norma, ma come una specifica prerogativa del Farmacista, che si fa garante di qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti galenici preparati.

In tale ottica, per agevolare il farmacista nella **preparazione di medicinali NON STERILI (casi indicati)**, il DM ha proposto procedure semplificate in alternativa all'applicazione integrale delle Norme di Buona Preparazione FUI

Il legislatore propone una netta separazione da alcune tipologie di preparazioni (sterili, antitumorali, radiofarmaci) per le quali deve essere applicato quanto enunciato nelle NBP integrali: scopo del decreto è quello di dare la possibilità di discostarsi dal rigido sistema NBP, pur fissando nel contempo linee guida applicabili uniformemente su tutto il territorio nazionale.



Art. 1 (Campo di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce le procedure che devono (*) essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le Norme di buona preparazione contenute nella XI edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

(*) Il Decreto 22/06/2005 sostituisce il "devono", con il "possono". Resta quindi piena facoltà del Farmacista la possibilità di rispettare quanto disposto nelle Norme di Buona Preparazione, o attenersi a quanto espresso nel Decreto 18 novembre 2003.

Art. 2 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) preparato magistrale o formula magistrale

il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc. eseguite per il singolo paziente su indicazione medica; la prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legge 17 febbraio 1998 n.23, convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, legge 8 aprile 1998 n.94;

b) preparato officinale o formula officinale

il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia;

c) scala ridotta

numero di "preparati" eseguibili dal farmacista; la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato; per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie o originali) presentate dai pazienti; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la scorta non superi la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.

Nota:

- Vigente edizione FUI: XII°

DM del 17 Maggio 2018: aggiornate le 8 Tabelle FUI (esclusa Tabella 3)

DM del 24 luglio 2028: aggiornata Tabella 3

DM del 18 giugno 2020: aggiornate le Tabelle 3, 4, 5, 7, 8

- Il [DM del 22 giugno 2005](#) sulla nuova edizione riconferma la possibilità di Procedure Semplificate

L'articolo 2 richiama testualmente l'articolo 13 (glossario) delle NBP [FUI XII°ed attuale]:



a) Viene definito quindi come preparato magistrale il medicinale prescritto da un medico che, attraverso la ricetta medica, ne richiede al farmacista l'allestimento. Il medico può prescrivere principi attivi purché:

1. descritti in una Farmacopea dei paesi dell'UE
2. contenuti in medicinali industriali con AIC italiana ed europea
3. contenuti in medicinali la cui AIC è stata revocata per motivi non attinenti a rischi possibili del principio attivo
4. per uso orale contenuti in prodotti non farmaceutici regolarmente in commercio in un paese della UE
5. per uso esterno contenuti in cosmetici regolarmente in commercio nella UE.



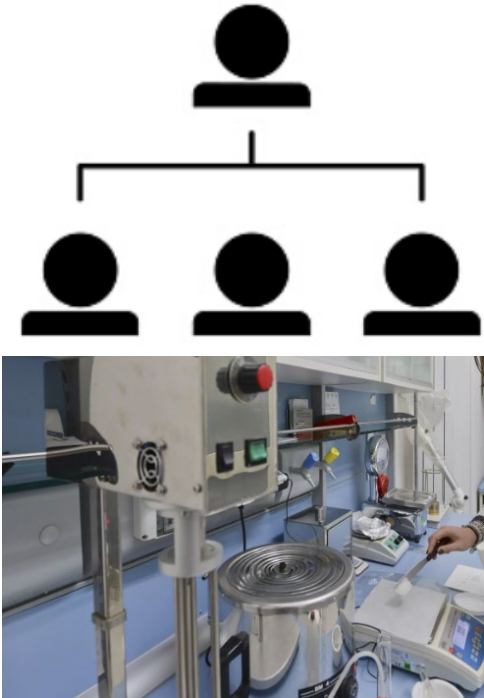
b) Il preparato officinale o formula officinale è in sostanza quello che viene comunemente definito "galenico multiplo", ossia un medicinale allestito in più unità, sulla base delle esigenze della farmacia stessa, detenuto pronto per la successiva dispensazione e che deve fare riferimento alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. (non più, quindi, al Formulario Nazionale).

c) deve inoltre essere eseguito rispettando i parametri stabiliti dalla "scala ridotta", ossia non devono essere detenuti preparati officinali con massa di formulato superiore a 3000 grammi (anche se già ripartiti) e in quantità numericamente giustificabile dalla congruità dei numeri di prescrizioni mediche o di pazienti che ne fanno uso.

Art. 3 (Igiene del laboratorio)

1. Il titolare di farmacia ovvero il direttore responsabile, qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.

PROCEDURA (INTERNA)



La procedura operativa per stabilire:

- le modalità operative e la sequenza delle operazioni: devono essere indicate nel dettaglio le attività di pulizia, ed eventuale igienizzazione del laboratorio e delle attrezzature, la tipologia di detergenti utilizzati, possibilmente attraverso una sequenza precisa di operazioni ed interventi;
- la frequenza di ogni singolo intervento.

Nota.

*Anche se non chiaramente espresso, sarebbe opportuno gestire la **documentabilità** degli interventi, per **dimostrare** la corretta esecuzione delle operazioni nei tempi e modi stabiliti nell'istruzione (esempio: firma su un calendario predisposto in cui vengano elencate le attività da compiere).*

m.d.

Art. 4 (Area destinata al laboratorio)

1. Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.
2. L'area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere un'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.
3. Nell'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'apertura della farmacia. In tali ipotesi l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto al compito di preparare dei medicinali.
4. Nel caso in cui il laboratorio sia allestito in un locale separato, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio è vietato al personale non addetto.
5. L'area destinata al laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari, ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

Consentito l'adattamento dei laboratori preesistenti in Farmacia :

- "adeguatezza" del laboratorio (superficie e attrezzature) commisurata alle tipologie di preparazione eseguite in Farmacia;
- sicurezza dell'ambiente di lavoro (DL 626/94) ed criteri ergonomicità

Vincoli restrittivi su:

- **accesso all'area**
- **tempi per le operazioni** di preparazione durante e dopo l'orario di apert



Requisito fondamentale del laboratorio: garanzie di qualità al prodotto e buona conservazione materie prime.

Art. 5 (Apparecchi ed utensili)

1. Gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla tabella n.6 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XI edizione.
2. Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517 e successive modificazioni.
3. Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito

Comma 1.

La tabella 6 della F.U. XII edizione, stabilisce che in ogni Farmacia devono esservi obbligatoriamente:

- 1) **Bilancia** sensibile a 1 mg della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g della portata di almeno 2 kg.
- 2) **Bagnomaria** od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100°C.
- 3) Armadio **frigorifero** in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- 4) Apparecchio per il **punto di fusione**.
- 5) **Corredo di vetreria** chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.

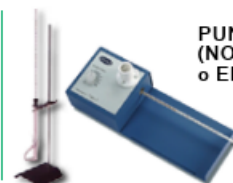
Farmacopea ufficiale XII ed.-Tabella 6

1



BILANCIA SENSIBILE
A 1 mg
PORTATA 500 g
minimo

4



PUNTO DI FUSIONE
(NON ELETTRICO
o ELETTRICO)

2



BAGNOMARIA
OPPURE PIASTRA
RISCALDANTE
FINO A 100 °C

5



CORREDO
VETRERIA
CHIMICA

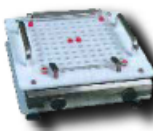
3



ARMADIO
FRIGORIFERO
IN GRADO DI
ASSICURARE LE
CORRETTE CONDI-
ZIONI DI
CONSERVAZIONE

non obbligatori

6



OPERCOLATRICE
CONCENTRATORE
A VUOTO

*obbligatorio per farmacie
che preparano estratti*

9



SISTEMA DI
ASPIRAZIONE
PER POLVERI

*obbligatorio per farmacie
che preparano compres-
se, capsule, tisane o
bustine.*

7



INCAPSULATRICE

*obbligatorio per farmacie
che preparano capsule*

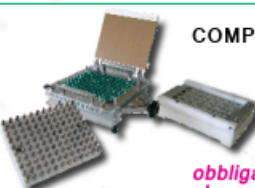
10



STAMPI O VALVE IN
PLASTICA PER OVULI
E SUPPOSTE

*obbligatorio per farmacie
che preparano supposte e
o ovuli*

8



COMPRIMITRICE

*obbligatorio per farmacie
che preparano compresse*

11

STRUMENTAZIONE E
DISPOSITIVI
NECESSARI A
GESTIRE
LA STERILTA' DELLE
PREPARAZIONI

Comma 2

- [D.Lgs 29/12/1992 n° 517](#) «Attuazione della direttive CEE sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di **strumenti per pesare a funzionamento non automatico**»
 - Definisce gli “strumenti per pesare” e quelli a “funzionamento non automatico” (ossia dove è richiesto l'intervento di un operatore)
 - Fissa i requisiti necessari per la loro conformità all'utilizzo (es. marchiatura CE).
- [D.Lgs 28/3/2000 n° 182](#) «regolamento recante **modifiche ed integrazione** della disciplina della verifica periodica degli strumenti metrici in materia di commercio e camere di commercio»
 - **Bilancia:** unica apparecchiatura con necessario controllo documentato **obbligatorio**
 - Verifica delle bilance. Il farmacista deve: inviare richiesta di **verifica** alla camera di commercio entro 60 giorni dall'inizio di utilizzo e successivamente [ogni tre anni](#) (art. 2 comma 2 dl 517); conservare copia della richiesta allegata alla ricevuta di ritorno ed attendere il controllo della Camera di Commercio o di laboratori privati accreditati dalla stessa. All'effettuazione del controllo verrà apposto un contrassegno della cui integrità è poi responsabile il farmacista.



*Nota:
Il repertorio delle attrezzature (vale a dire uno schedario con le caratteristiche, il programma di manutenzione ordinaria e straordinaria e controllo, i manuali ecc.), previsto dalle NBP (pag. 1161 “documentazione in farmacia”), non è menzionato nel D.M.*

Per apparecchiature più complesse, anche se non espressamente indicato, sarebbe comunque opportuno tenere in apposita cartella con: manuali di istruzione, eventuale documentazione circa la loro taratura, certificati di convalida, uno scadenziario e una breve descrizione delle specifiche per la manutenzione ordinaria di ogni apparecchio.

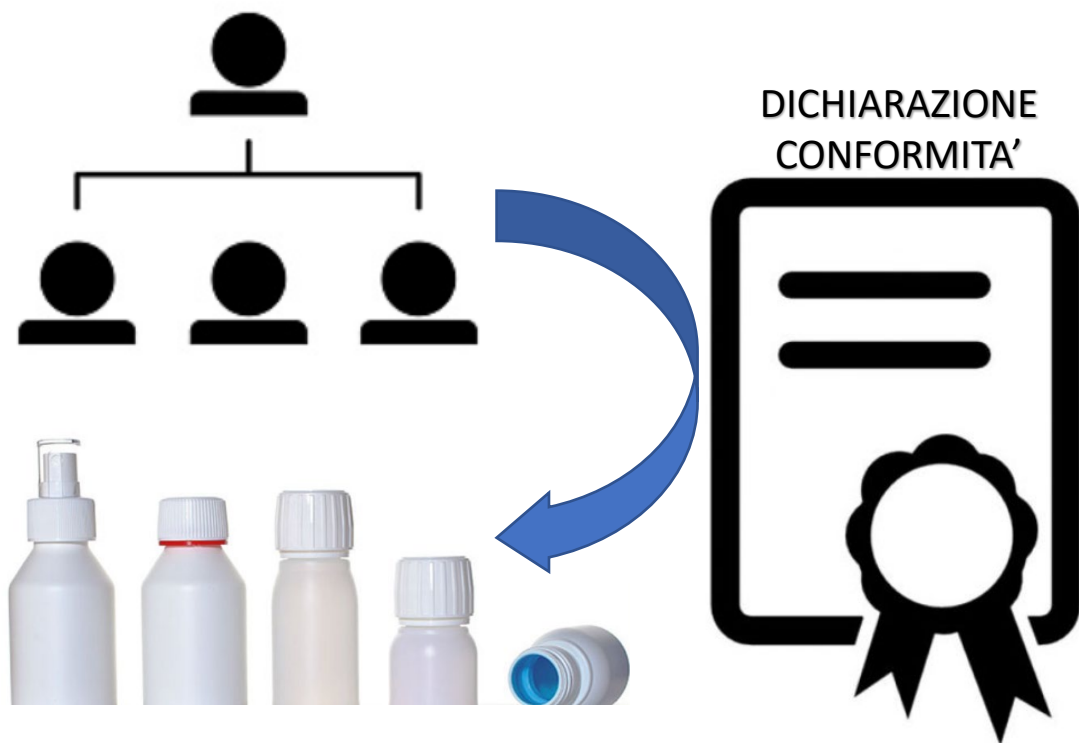
Comma 3

- É opportuno far rientrare la pulizia del frigorifero nelle istruzioni e registrazioni relative all'art. 3 (igiene del laboratorio)
- Il frigorifero, comunque, non deve essere utilizzato per la conservazione di cibi e bevande.

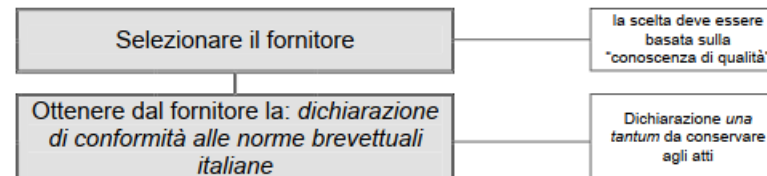


Art. 6 (Contenitori)

1. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni.



I Contenitori Primari



I contenitori primari: sono quelli destinati a **venire in contatto (in tutte le loro parti: contenitore e chiusura) con il medicamento.**

I contenitori secondari sono invece più propriamente gli imballi (es. scatole per inserire blister o tubetti).

La scelta dei contenitori primari:

- conoscenza della qualità del produttore / fornitore
- rispetto dei requisiti e delle specifiche riportate nelle monografie della F.U. o delle farmacopee degli Stati membri dell'Unione Europea.

E' pertanto necessario essere forniti del **certificato di conformità** dei contenitori primari alle specifiche alla F.U. , o alle monografie di altre farmacopee della UE. Le dichiarazioni di conformità (di tutti i fornitori) devono essere conservate come documentazione.

Nota:

Appare comunque legittimo (parere F.O.F.I.) avere una dichiarazione una tantum da parte del fornitore/produttore comprovante la conformità dei contenitori primari forniti ed utilizzati nella propria Farmacia per le preparazioni, alle specifiche della F.U. o di un'altra farmacopea di Stato membro UE. Un esempio di dichiarazione "cumulativa":

Con la presente certifico che tutti i contenitori per uso farmaceutico forniti da questa azienda (ev. elenco), sono conformi alle specifiche delle F.U. o della Farmacopea Europea o di una farmacopea della UE.

Data

Firma del Direttore Tecnico o del Legale Rappresentante dell'azienda

Art. 7 (Materie Prime)

Comma 1

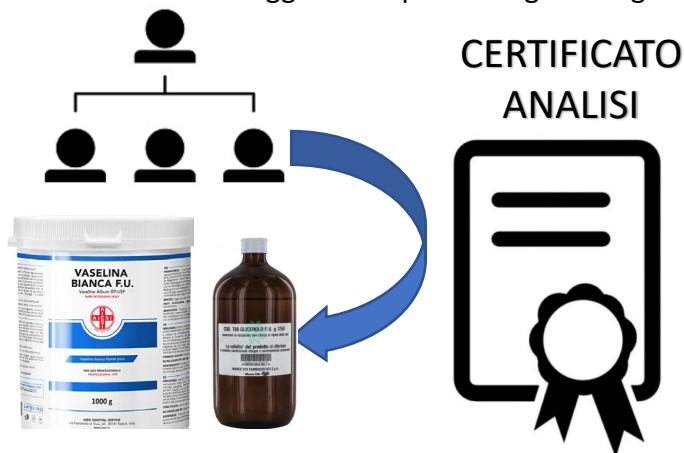
1. La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- denominazione comune e/o nome chimico;
- quantità acquistata;
- data di arrivo;
- numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
- eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;
- certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o rititolazione, le condizioni di conservazione o di manipolazione

Comma 2

2. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.

- Accettato il controllo qual-quantitativo del della ditta produttrice/fornitrice, espresso nel **certificato di analisi** (come: art. 6.3 delle NBP), pur rimanendo responsabilità del Farmacista l'accertamento dell'identità della materia prima, del limite di utilizzo e della conservazione.
- Semplificazione degli adempimenti relativi alle materie prime: scompare nel DM, rispetto alle NBP, la differenziazione delle droghe vegetali, per le quali non si richiede quindi più nel certificato di analisi la presenza di informazione aggiuntive quali il luogo di origine e la data di raccolta.

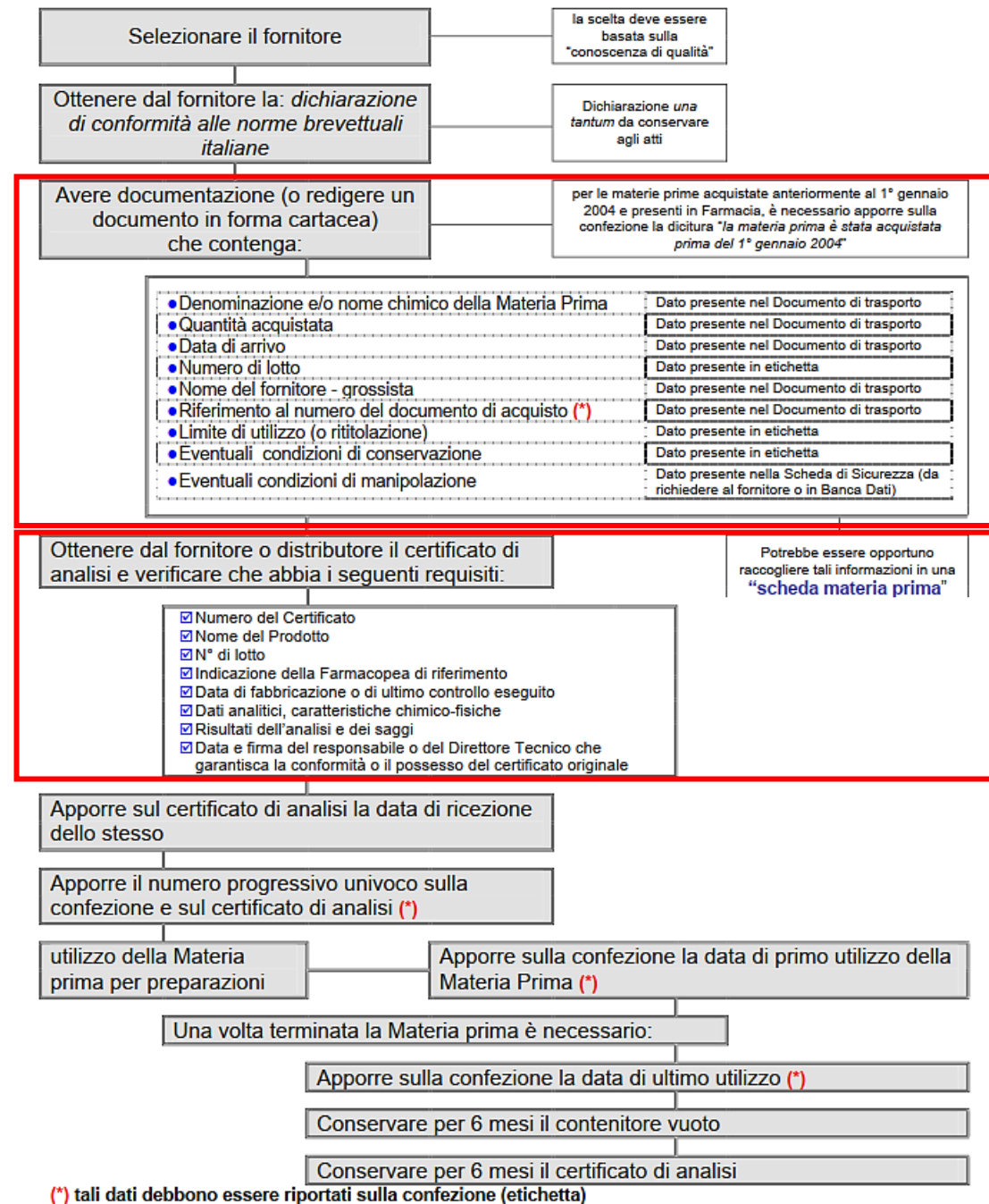


Nota F.O.F.I. :

- **SCHEDA TECNICA:** elenca, secondo una Farmacopea o in base alle specifiche di qualità del produttore, i parametri tecnici di riferimento di un prodotto
- **CERTIFICATO DI ANALISI:** riporta i risultati analitici relativi allo specifico lotto
- **SCHEDA DI SICUREZZA** (univoca per ogni materia prima): raccoglie le indicazione circa i criteri di manipolazione della sostanza stessa.

m.d.

Le Materie Prime



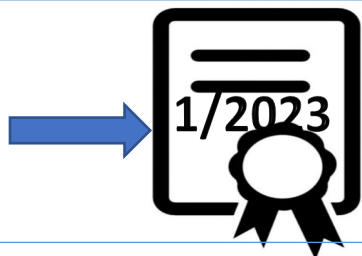
Comma 5

5. Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato.

- La numerazione quindi, oltre che progressiva, deve essere **univoca**. Il numero riportato sulla confezione deve essere anche apposto sul Certificato di analisi

Esempio:

APERTO 1/2023



- Sul certificato di analisi, deve essere inoltre indicata la data nel quale esso è pervenuto in Farmacia (può essere diversa dalla data di arrivo della materia prima: nel qual caso è opportuno non utilizzare la materia prima per le preparazioni, in data antecedente alla ricezione del certificato).

Comma 6

6. Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sull'etichetta della stessa, la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

- Riportata **data di ultimo utilizzo** (data di scadenza della materia prima oppure di esaurimento della materia prima, che coincide con la data in cui è stata eseguita l'ultima preparazione con tale materia prima)
- Conservare** il contenitore vuoto (e il certificato analisi) per **sei mesi**

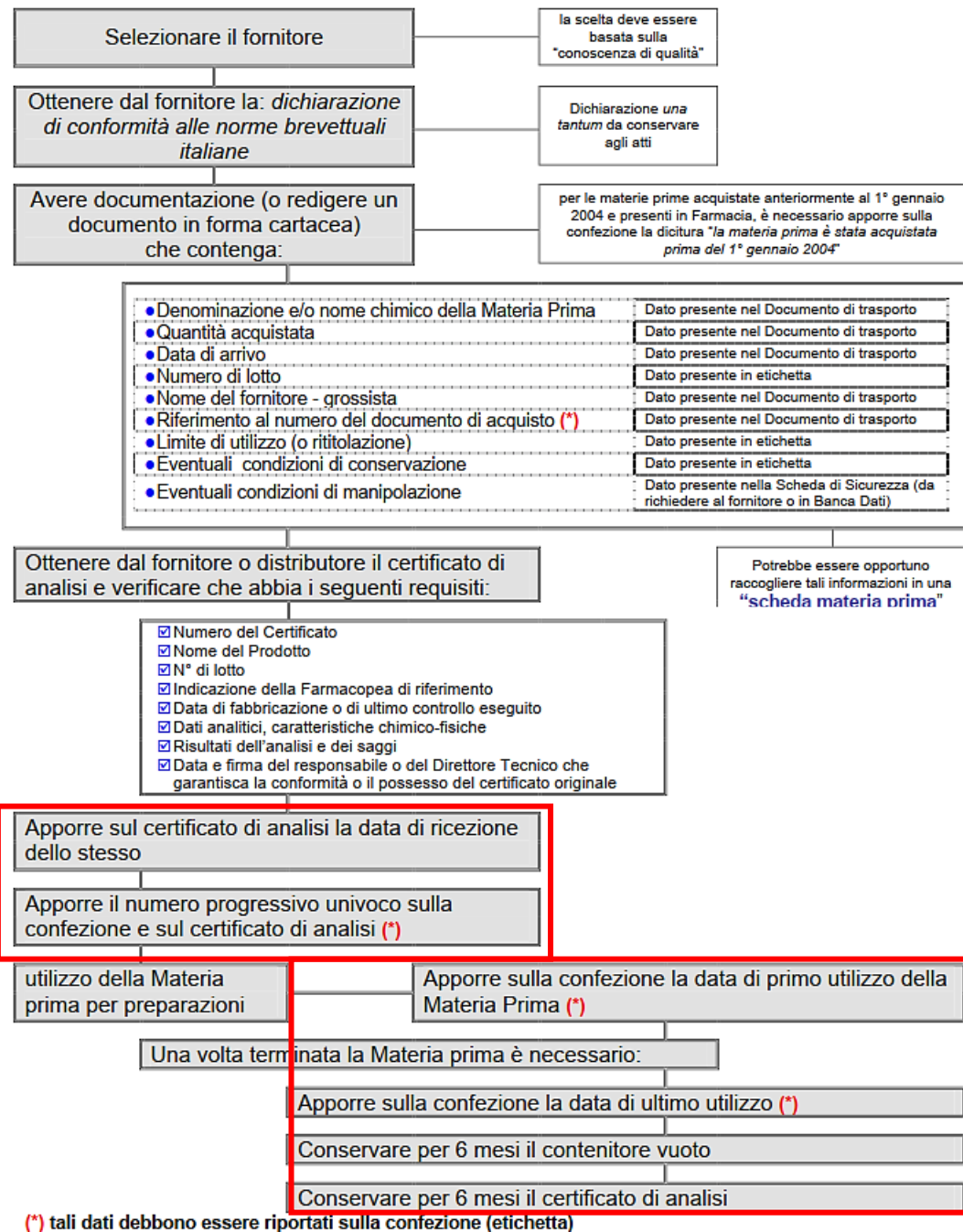
Esempio:

APERTO 1/2023

ULTIMO UTILIZZO 5/2023



Le Materie Prime



Comma 3

3. Per le materie prime acquistate anteriormente al 1° gennaio 2004, il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione apposita annotazione che la materia prima è stata acquistata prima di tale data.

- L'obbligo di **annotazione** sulle confezioni di materia prima (siano esse di principi attivi, reagenti, eccipienti, solventi...) permette una rapida identificazione di tutte quelle acquistate **prima dell'entrata in vigore del DM 18 novembre 2003** (1° gennaio 2004).
- Aspetto pratico derivato dall'annotazione: dato che reagenti / sostanze tecniche non utilizzate per la produzione di medicinali non rientrano nel DM e quindi non sono soggette a numerazioni, si consiglia una loro numerazione (diversa da quella delle sostanze acquistate successivamente), per facilitarne la gestione a magazzino
- Rimane comunque responsabilità del Farmacista l'accertamento dell'identità, dello stato di conservazione e del periodo massimo di utilizzo.

Comma 4

4. Per le materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004, il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione, facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data di primo utilizzo.

- Assegnato un **numero progressivo** di ricezione materia prima (è necessario fare riferimento ai Documenti di Trasporto o alle fatture del fornitore)
- Riportata **data di primo utilizzo**

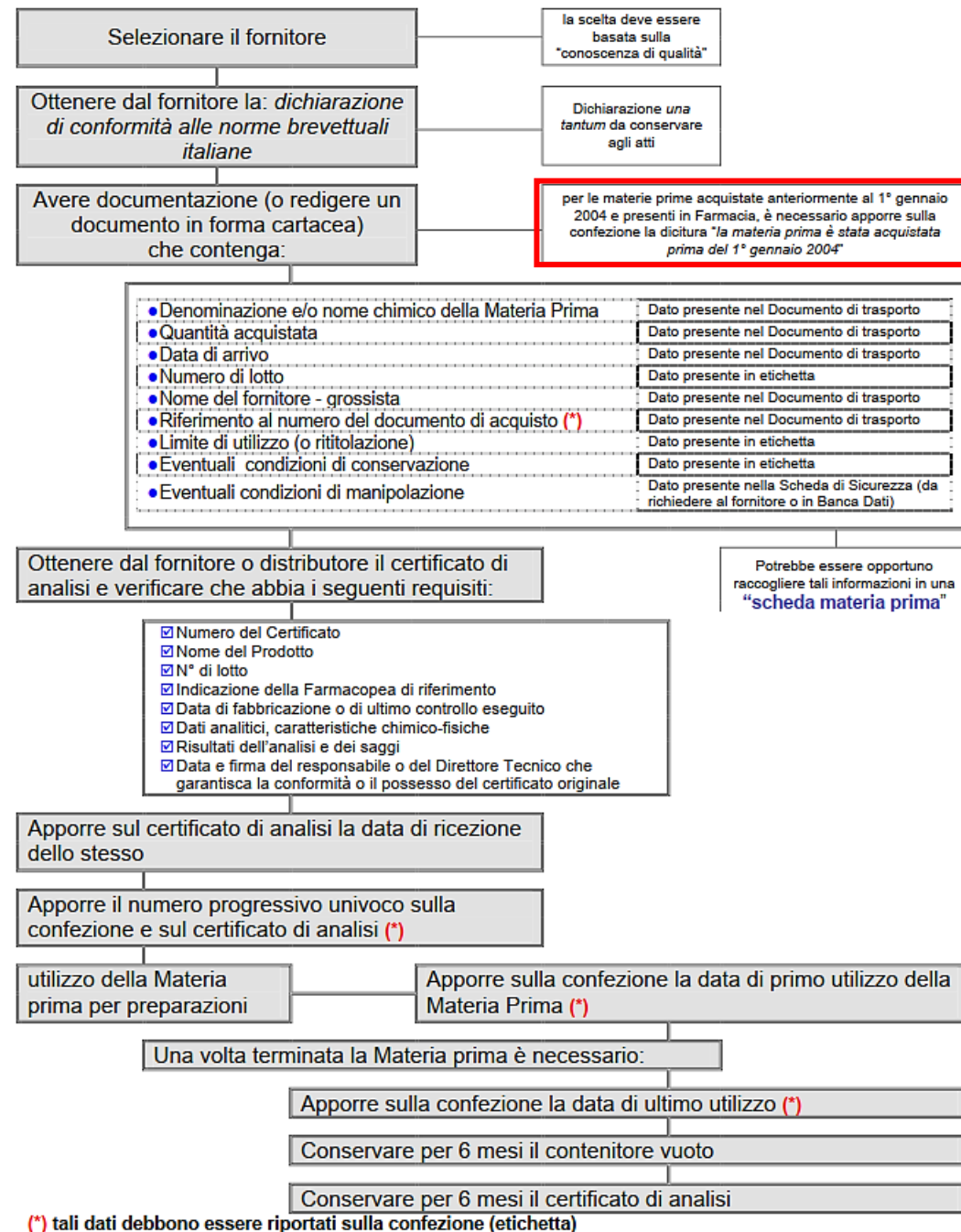
Annotazione

**Numero
progressivo**

DM 18/11/2003

ENTRATA IN VIGORE 01/01/2003

Le Materie Prime



(Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione)

1. Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:
 - nome del medico;
 - nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;
 - data di redazione della ricetta;
 - eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta
2. Contestualmente agli adempimenti di cui al comma 1, il farmacista deve verificare l'assenza di:
 - iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella 8 della Farmacopea Ufficiale XI edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
 - eventuali incompatibilità chimico-fisiche.
3. In casi particolari il farmacista può utilmente richiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente.
4. Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.

In premessa: le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia (capitolo 12) «Nel caso in cui la Farmacia aperta al pubblico, pur dotata di adeguato laboratorio, **non possieda le attrezzature necessarie** per eseguire una specifica preparazione (compresse, capsule...), **deve fornire indicazioni sulle Farmacie più vicine attrezzate** per eseguire la specifica preparazione richiesta”.

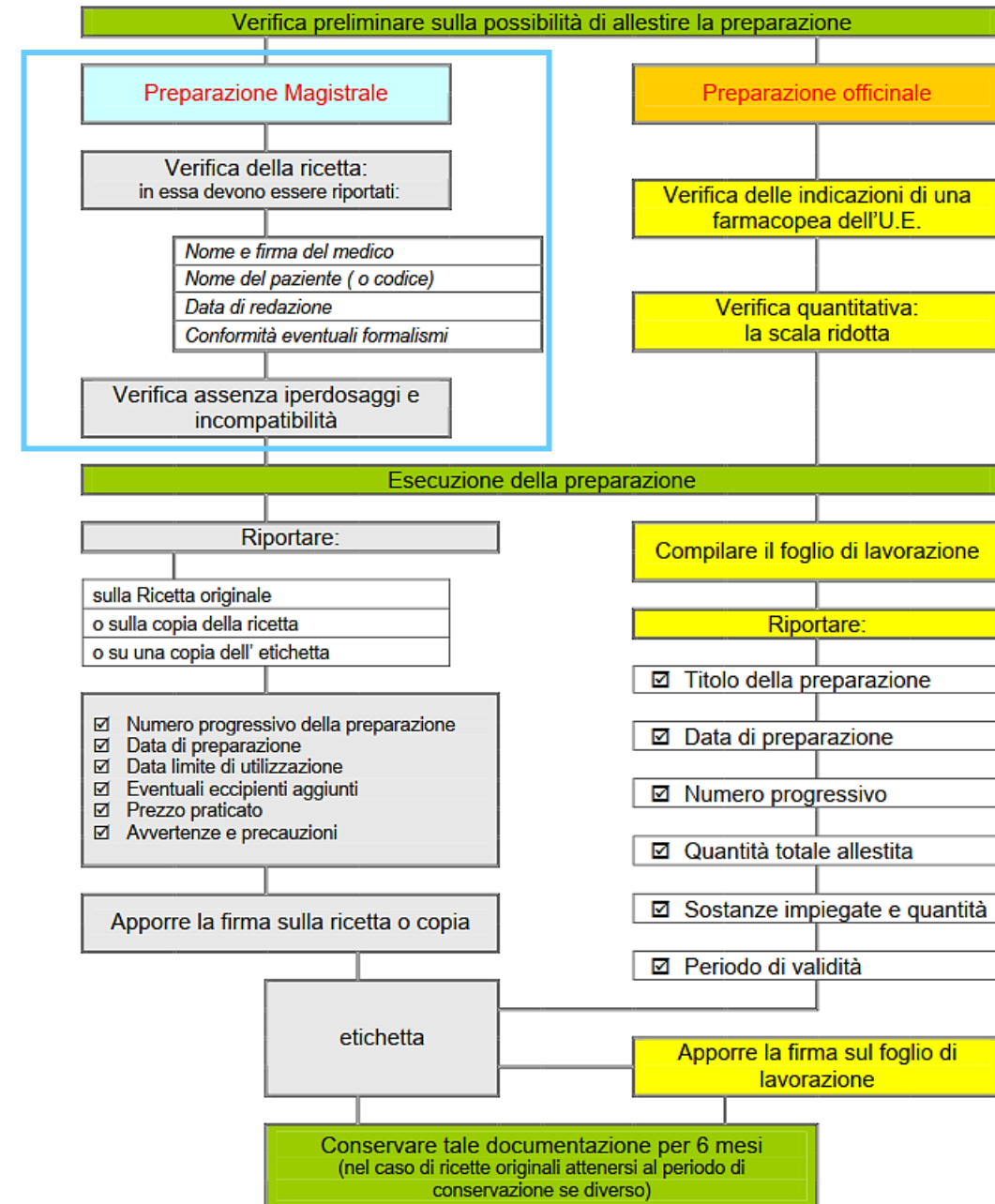
Comma 2. PREPARAZIONE MAGISTRALE (Tabella 4 e 5 della FUI)

- **Verifica assenza iperdosaggio:** nel caso in cui il principio attivo non rientri fra quelli elencati in FUI, è necessario accertare la congruità del dosaggio indicato su testi accreditati (ad es. Martindale, Medicamenta).

Inoltre, la ricetta può essere spedita egualmente in caso di iperdosaggio qualora questo venga espressamente confermato per iscritto con una notazione dal medico prescrittore.

- **Valutazione incompatibilità chimico-fisiche fra i componenti:** non essendo riportate nelle monografie delle sostanze presenti in FUI e PH EU, vanno, in caso di dubbio, individuate attraverso testi accreditati di tecnica farmaceutica o testi di riferimento come il Martindale che per ogni monografia riporta un capoverso con le incompatibilità

m.d.



(Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione)

1. Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:
 - nome del medico;
 - nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;
 - data di redazione della ricetta;
 - eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta
2. Contestualmente agli adempimenti di cui al comma 1, il farmacista deve verificare l'assenza di:
 - iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella 8 della Farmacopea Ufficiale XI edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
 - eventuali incompatibilità chimico-fisiche.
3. In casi particolari il farmacista può utilmente richiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente.
4. Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.

In premessa: le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia (capitolo 12) «Nel caso in cui la Farmacia aperta al pubblico, pur dotata di adeguato laboratorio, **non possieda le attrezzature necessarie** per eseguire una specifica preparazione (compresse, capsule...), **deve fornire indicazioni sulle Farmacie più vicine attrezzate** per eseguire la specifica preparazione richiesta”.

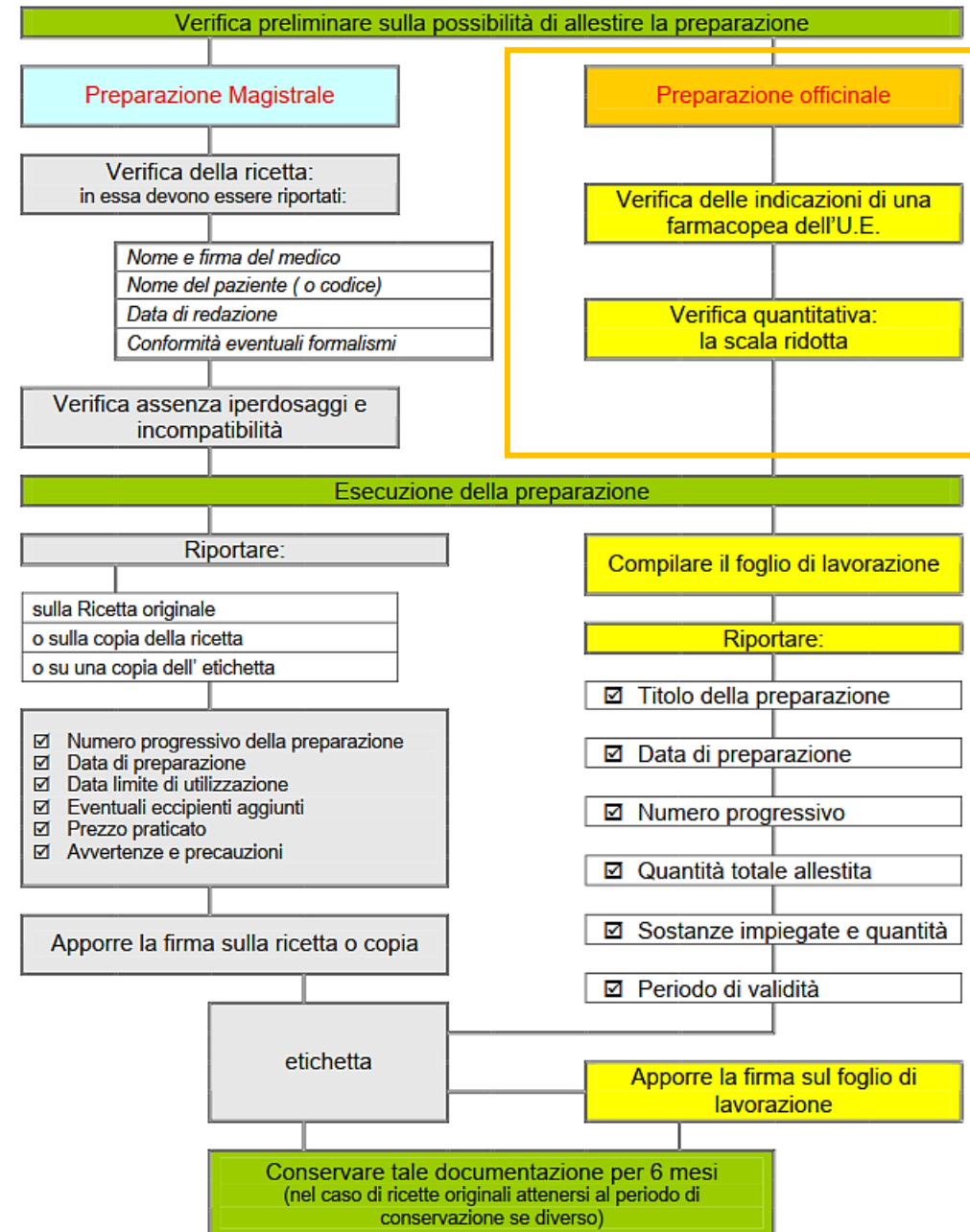
Comma 2. PREPARAZIONE OFFICINALE

Le verifiche consistono in:

- **individuazione della monografia** fra quelle presenti in FUI (“Preparazioni farmaceutiche specifiche”) oppure in Farmacopee di stati della comunità europea, con particolare attenzione al dosaggio previsto (indicato nella FUI nell’ultima riga in corsivo di ogni monografia, qualora non specificato nella composizione quali-quantitativa) e alla forma farmaceutica.
- **elaborazione della composizione quali-quantitativa degli eccipienti** e agenti ausiliari qualora non siano specificati nel testo, ma ci si limiti ad un’indicazione generica (ad es. “in adeguato eccipiente”, “in adeguato veicolo sciropposo”).
- **accertamento dell’adeguatezza tecnica** (materie prime e attrezzature) del laboratorio.

Nota: La preparazione officinale (come del resto la magistrale) deve essere esitata solo ai pazienti/acquirenti della farmacia produttrice e in nessun modo può essere ceduta per la vendita a farmacie terze

m.d.



Art. 9

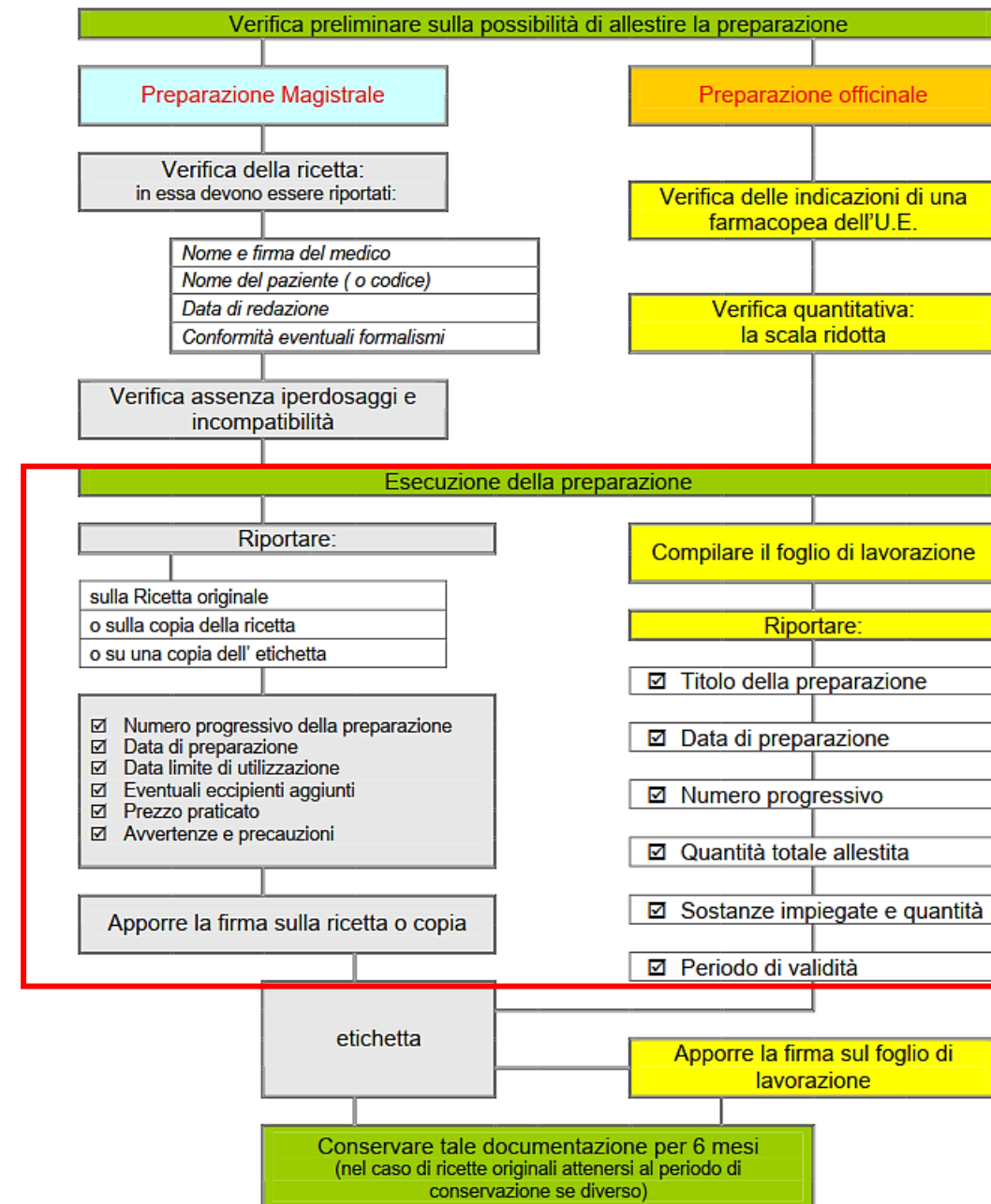
(Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione)

1. Il farmacista in farmacia deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue:
 - in numero progressivo della preparazione
 - la data di preparazione;
 - la data limite di utilizzazione ;
 - gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione:
 - il prezzo praticato;
 - le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni.
2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di indicare i predetti elementi, di apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, una copia dell'etichetta.
3. Per quanto riguarda le preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione di cui all'allegato 1.
4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.

Allegato 1 Foglio di Lavorazione	
Titolo della preparazione: _____	
data _____	Numero progressivo _____
Quantità totale allestita _____	
Sostanze	Quantità
1. _____	_____
2. _____	_____
3. _____	_____
4. _____	_____
5. _____	_____
6. _____	_____
7. _____	_____
8. _____	_____
Periodo di validità _____	
Firma del preparatore _____	

Nota

Benché non richiesto espressamente nel DM, è bene che nel foglio di lavoro sia riportata una sezione coi controlli effettuati su prodotto finito

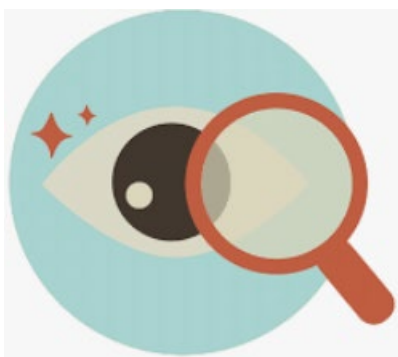


NOTE SUI CONTROLLI

Dal momento che il DM 18/11/03 costituisce un'integrazione che semplifica il testo delle NBP della FUI XI°, per tutto ciò che non è espressamente riportato in esso bisogna fare riferimento alle indicazioni del testo in Farmacopea.

Così è opportuno ricordare che, fra gli adempimenti successivi alla preparazione previsti dall'articolo 9, pur non essendovi espliciti riferimenti ai controlli di qualità, questi non possono evidentemente essere omessi poiché parte integrante della procedura utilizzata a garanzia della sicurezza ed efficacia del preparato.

Tali controlli sono per lo più semplici verifiche obiettive.



I controlli obbligatori previsti dalle NBP sono i seguenti:

- ☑ **verifica della correttezza della procedura eseguita** (in sostanza un riepilogo della rispondenza qualitativa delle sostanze utilizzate, della loro pesata, del metodo di preparazione utilizzato).
- ☑ **controllo dell'aspetto** (le caratteristiche organolettiche del preparato: colore, odore, omogeneità, eventualmente il sapore per gli usi interni. In particolare per le soluzioni va verificata la limpidezza e l'assenza di precipitati o particelle visibili ad occhio nudo; per le emulsioni la stabilità delle fasi e/o la loro ridispersibilità in caso di separazione prevista; per le sospensioni la velocità di dispersione e l'omogeneità del particolato. Può essere utile, se questo riveste particolare importanza per la preparazione, il controllo del PH di soluzioni, emulsioni o gel).
- ☑ **controllo del confezionamento e della tenuta** (l'integrità del contenitore, la corrispondenza del peso, volume o quantità di dosi contenute rispetto a quanto dichiarato in etichetta, la perfetta tenuta della chiusura anche in condizioni di normale manipolazione della confezione).
- ☑ **verifica della corretta compilazione dell'etichetta** (in sostanza un riepilogo della presenza sull'etichetta degli elementi già individuati all'articolo 10).
- ☑ **uniformità di massa** L'esecuzione del saggio di uniformità di massa (richiesto solo per le preparazioni a dose unica ad esempio compresse, capsule, cartine, supposte, soluzioni per somministrazione monodose) si differenzia a seconda che venga applicato alle preparazioni officinali o alle preparazioni magistrali.

a. Preparazioni officinali: si applica il metodo di analisi 2.9.5 indicato in FUI XI° (pag. 266); esso si effettua pesando singolarmente 20 dosi con una bilancia di sensibilità adeguata (al milligrammo per pesate inferiori al grammo), si riportano i valori, si sommano e se ne individua il *peso medio* dividendo la somma per 20. Il controllo si considera superato quando il confronto dei singoli pesi con il *peso medio* non evidenzia più di due unità con uno scarto superiore (e nessuna unità con scarto maggiore del doppio) dei valori determinati applicando le deviazioni percentuali riportate nella tabella FU 2.9.5.-1 pag. 267 (variabili a seconda della forma farmaceutica e del suo peso unitario). Per quanto attiene alle forme farmaceutiche in capsule, si deve procedere pesando ogni singola capsula integra, svuotandola quindi il più possibile del contenuto e successivamente ripesando l'involucro vuoto: il valore di massa da considerare per la tabella 2.9.5.-1 è dato dalla differenza fra le due pesate.

b. Preparazioni magistrali: si applica quanto disposto dalle NBP (pag. 1163). In questo caso non viene specificata la numerosità delle dosi da considerare, ma soltanto la sua adeguatezza in rapporto alla consistenza numerica della preparazione (ad esempio può essere utile stabilire, come standard interno, che fino a 200 dosi si considerino 10 campioni e per quantità superiori 20 campioni). Le dosi vengono pesate singolarmente, si sommano i valori ottenuti e si divide il risultato per il numero di dosi considerate, ottenendo il peso medio. Il controllo si considera superato quando il peso di nessuna dose si discosta di una percentuale $\pm 10\%$ dal peso medio. Inoltre, considerato il carattere di estemporaneità della preparazione magistrale e il suo legame con una ricetta specifica, le forme farmaceutiche in capsule vengono pesate integre, senza l'apertura e lo svuotamento previsto per le preparazioni officinali.

- ☑ **limiti di accettabilità** (indica lo scostamento percentuale della quantità di principio attivo, rilevabile con metodo analitico, rispetto alla quantità dichiarata in etichetta. Non si tratta di un controllo di routine poiché implicherebbe strumentazioni e tecniche complesse, quanto piuttosto di una dichiarazione consapevole del farmacista che garantisce la presenza della sostanza entro i limiti dichiarati, in base alle sue conoscenze sull'interazione, degradazione, conservabilità dei componenti la preparazione. L'intervallo generalmente previsto può essere fissato a $\pm 10\%$, salvo casi particolari come ad esempio principi attivi a rapida degradazione).

Art. 10 (Etichettatura)

1. Il farmacista deve preparare l'etichetta indicandovi:
 - in numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta);
 - il nome del medico (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
 - il nome del paziente se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
 - la data di preparazione;
 - la composizione quali-quantitativa della preparazione;
 - la data limite di utilizzazione;
 - il prezzo praticato;
 - le avvertenze d'uso;
 - le precauzioni.
2. Nell'ipotesi di mancanza di spazio sull'etichetta, il farmacista può apporre le "avvertenze d'uso" e le "precauzioni" su una seconda etichetta oppure allegarle alla preparazione su un foglio a parte.

La compilazione dell'etichetta da applicare al contenitore finale costituisce l'atto conclusivo della preparazione prima della consegna al paziente. Gli elementi da riportare in etichetta devono garantire_

- l'individuazione del percorso di preparazione,
- la sicurezza e la semplicità d'uso da parte del paziente.

La **chiarezza di scrittura e le dimensioni** devono quindi essere adeguate e, in caso di mancanza di spazio, deve essere utilizzata una seconda etichetta sul contenitore o un foglio di avvertenze ed istruzioni da allegare alla preparazione (comma 2). L'etichetta deve essere intestata alla Farmacia con denominazione, indirizzo e numero telefonico

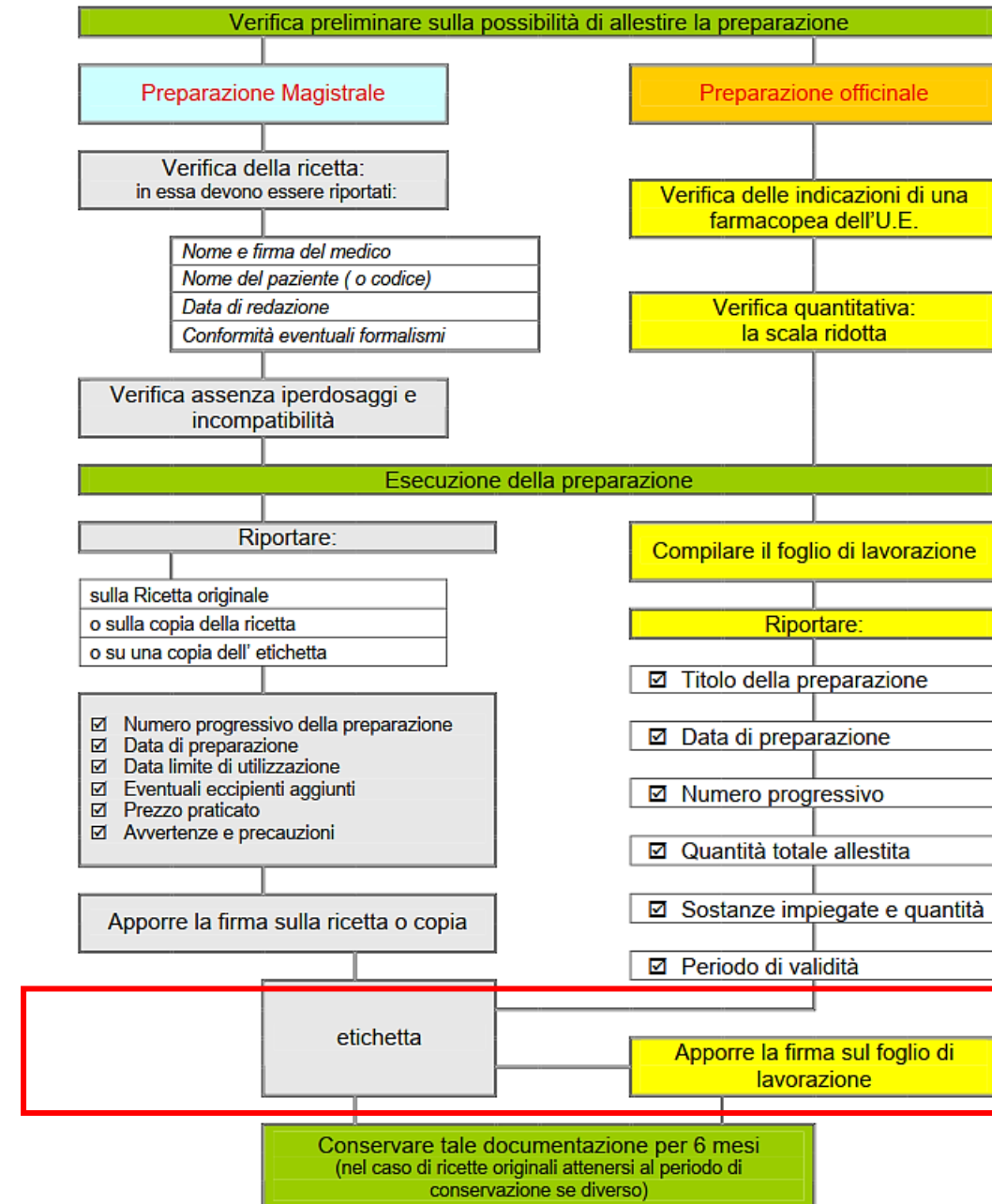


Dettaglio: PREPARAZIONI MAGISTRALI

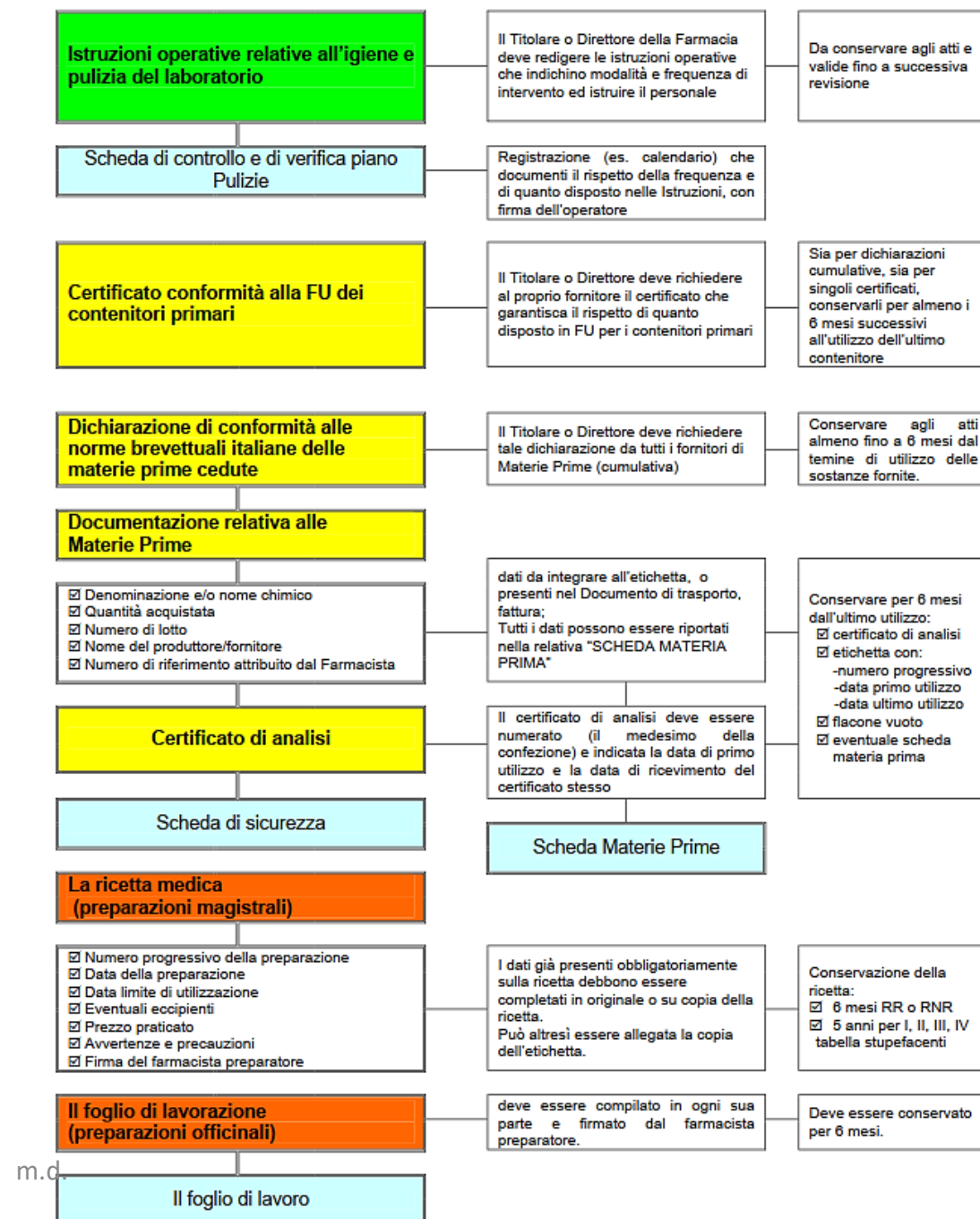
- numero progressivo della preparazione (riportato sulla ricetta che, di fatto, costituisce di fatto il foglio di lavoro).
- nome del medico (nome del medico che ha firmato la ricetta cui fa riferimento il numero progressivo precedente).
- nome del paziente (cognome e nome del paziente, sue iniziali o codice se previsto dalla normativa, della ricetta cui fa riferimento il numero progressivo precedente).
- prezzo praticato (il prezzo dettagliato della preparazione determinato secondo il vigente Tariffario Nazionale, scorporato nei suoi costituenti principali: sostanze, onorario, diritti addizionali, recipiente).

m.d.

La Ricetta e il Foglio di Lavorazione



RIEPILOGO DELLA DOCUMENTAZIONE TRATTATA



...per una salute comune...

- Il farmacista è una irrinunciabile risorsa per la salute:
responsabilità ,
appropriatezza,
sicurezza!

Grazie per l'attenzione !!!!!!!