



**Norme di
Buona Preparazione
dei
Medicinali in Farmacia
(F.U.I. XI edizione)
e Procedure semplificate
D.M. 18 novembre 2003**

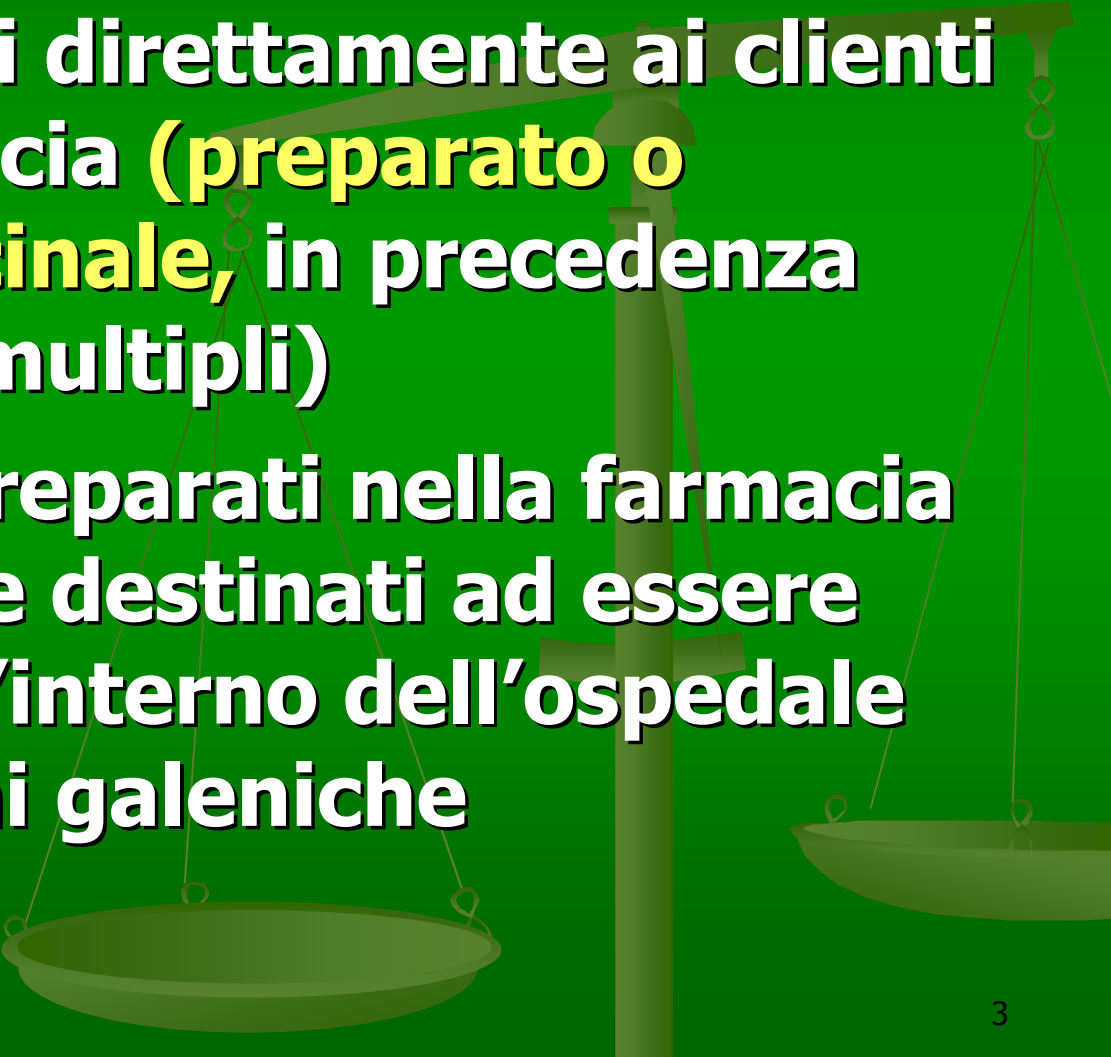
Quali preparazioni in farmacia?

D.Lgs. 24 Aprile 2006 , n. 219

(art. 3, comma 1)

Non sono considerati specialità medicinali:

a) i medicinali destinati a malati determinati, preparati in farmacia in base a prescrizioni mediche (preparato o formula magistrale)

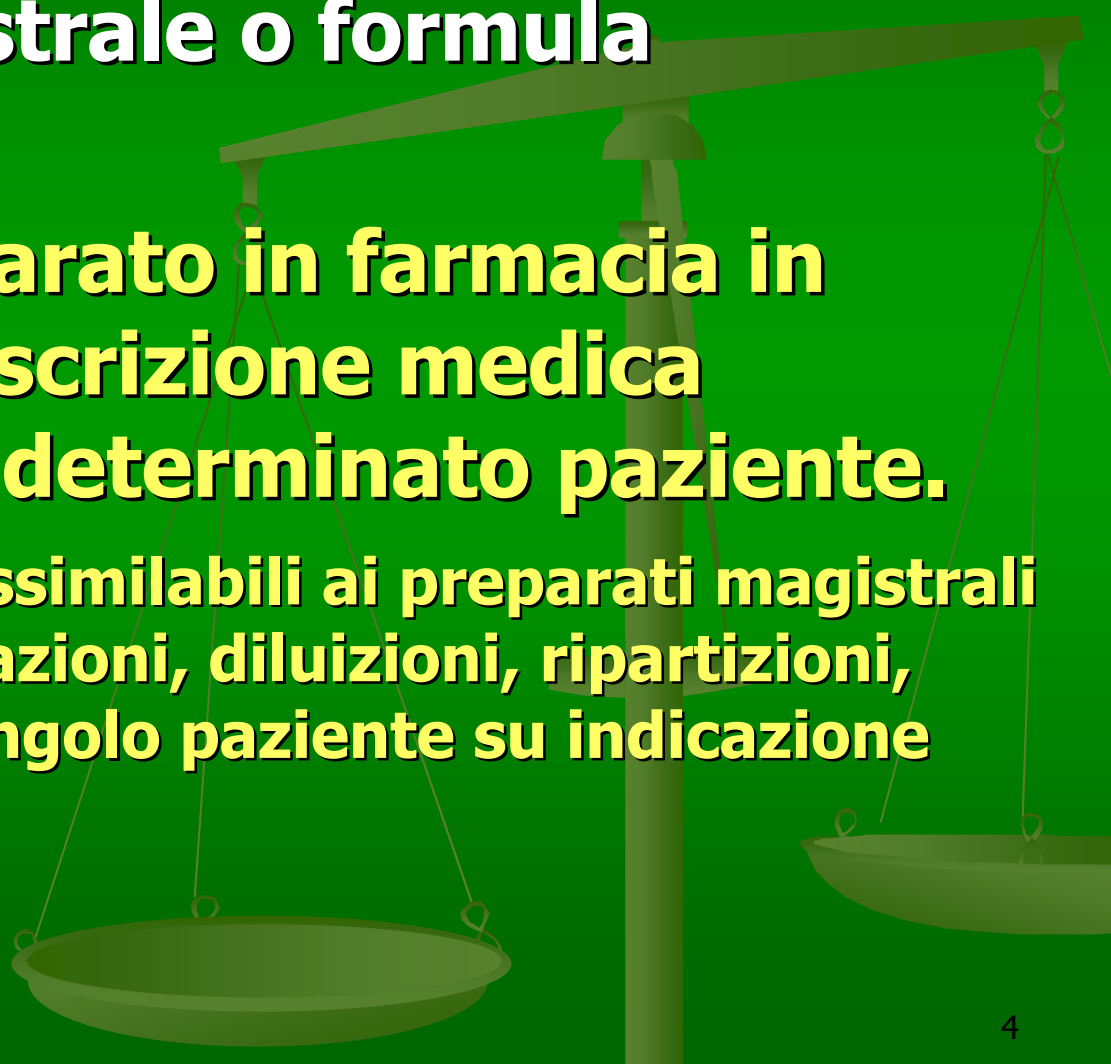
- 
- b) i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea Ufficiale e destinati ad essere forniti direttamente ai clienti di tale farmacia (**preparato o formula officinale**, in precedenza denominati multipli)
- c) i medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale (preparazioni galeniche ospedaliere)

N.B.P. FUI XI - Cap. 13 Glossario

Preparato magistrale o formula magistrale:

Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinato 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'art. 5 del D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 convertito in legge 8 aprile 1998, n. 94

Art. 5 – Legge 94/98

Prescrizione di preparazioni magistrali

- 1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi**
 - descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o**
 - contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea.**

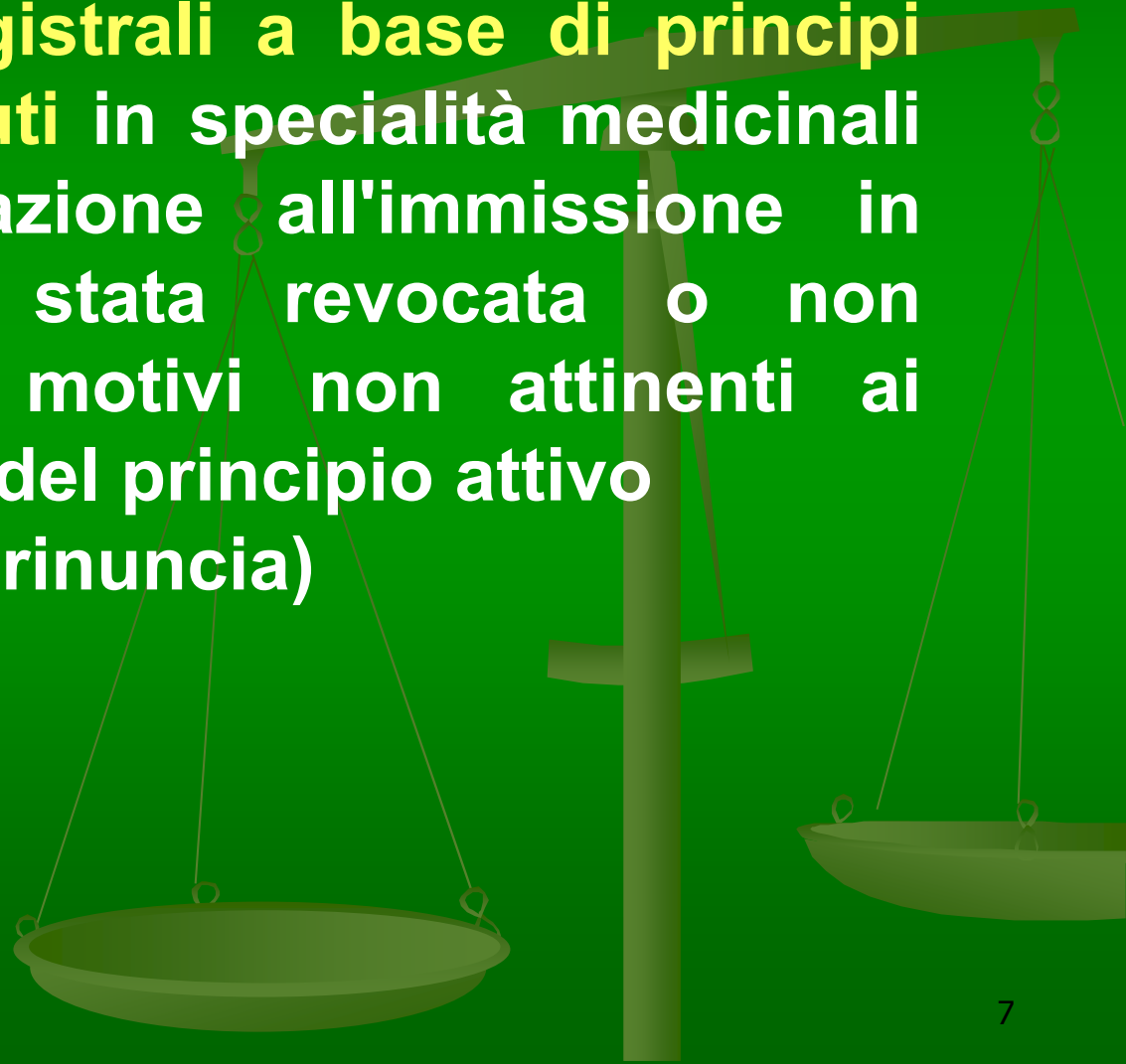
In sede di conversione in legge è stato aggiunto:

“La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano -contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea (n.d.r. Alimenti, integratori alimentari, erboristici, dietetici);

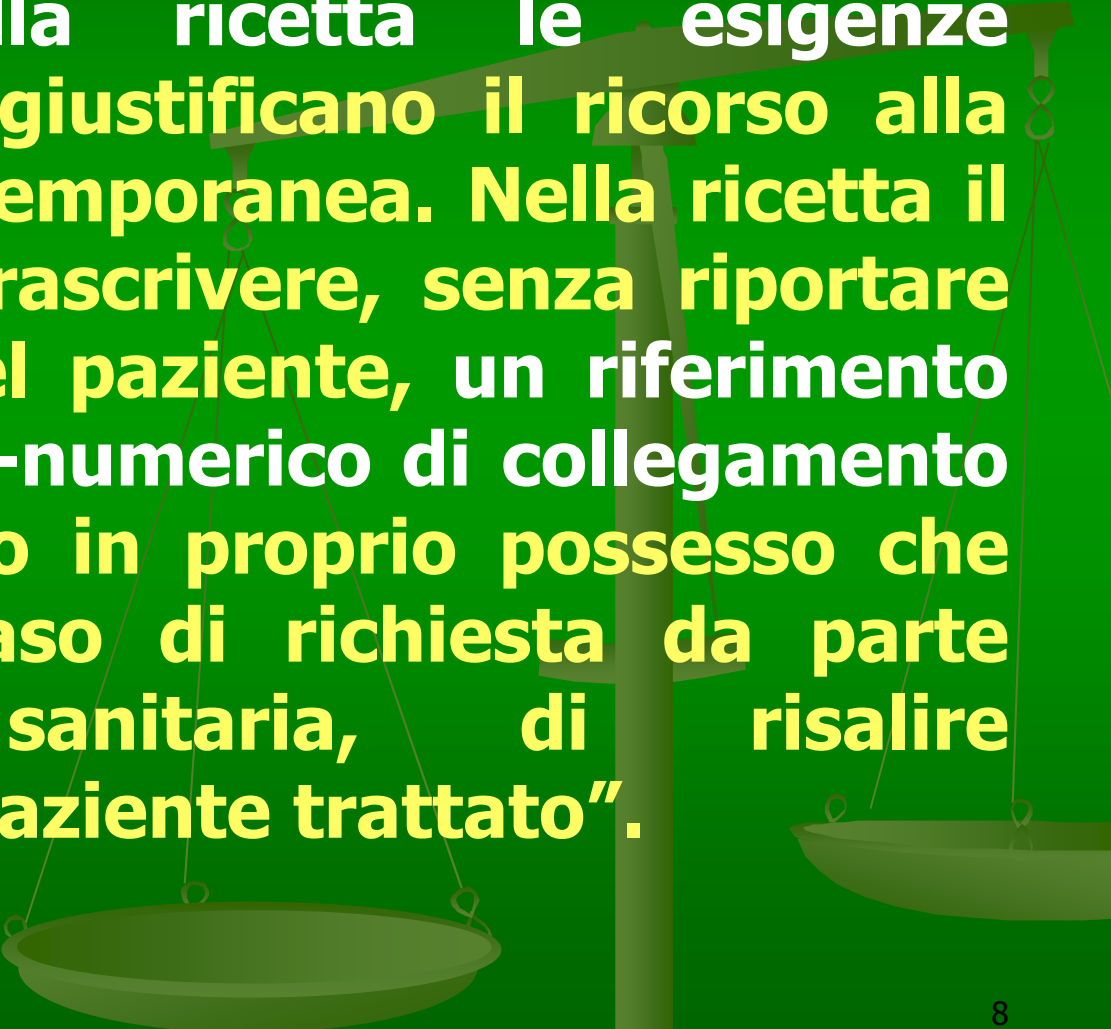
- **Parimenti**per uso esterno può includere principi attivi contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi.

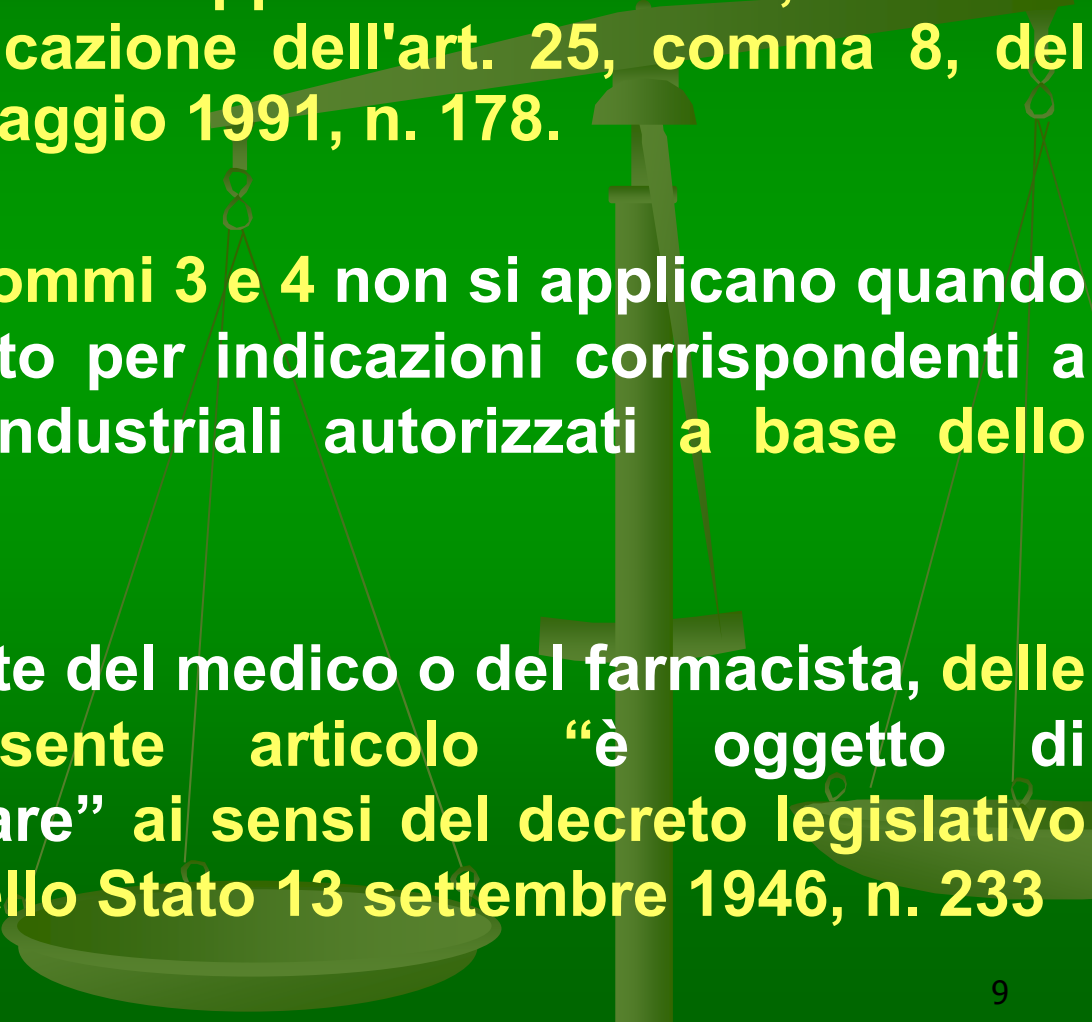
Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della Sanità per esigenze di tutela della salute pubblica.”

2. E' consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo (n.d.r. Revoca su rinuncia)



3. "Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfa-numerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato".





4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, **che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'art. 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.**

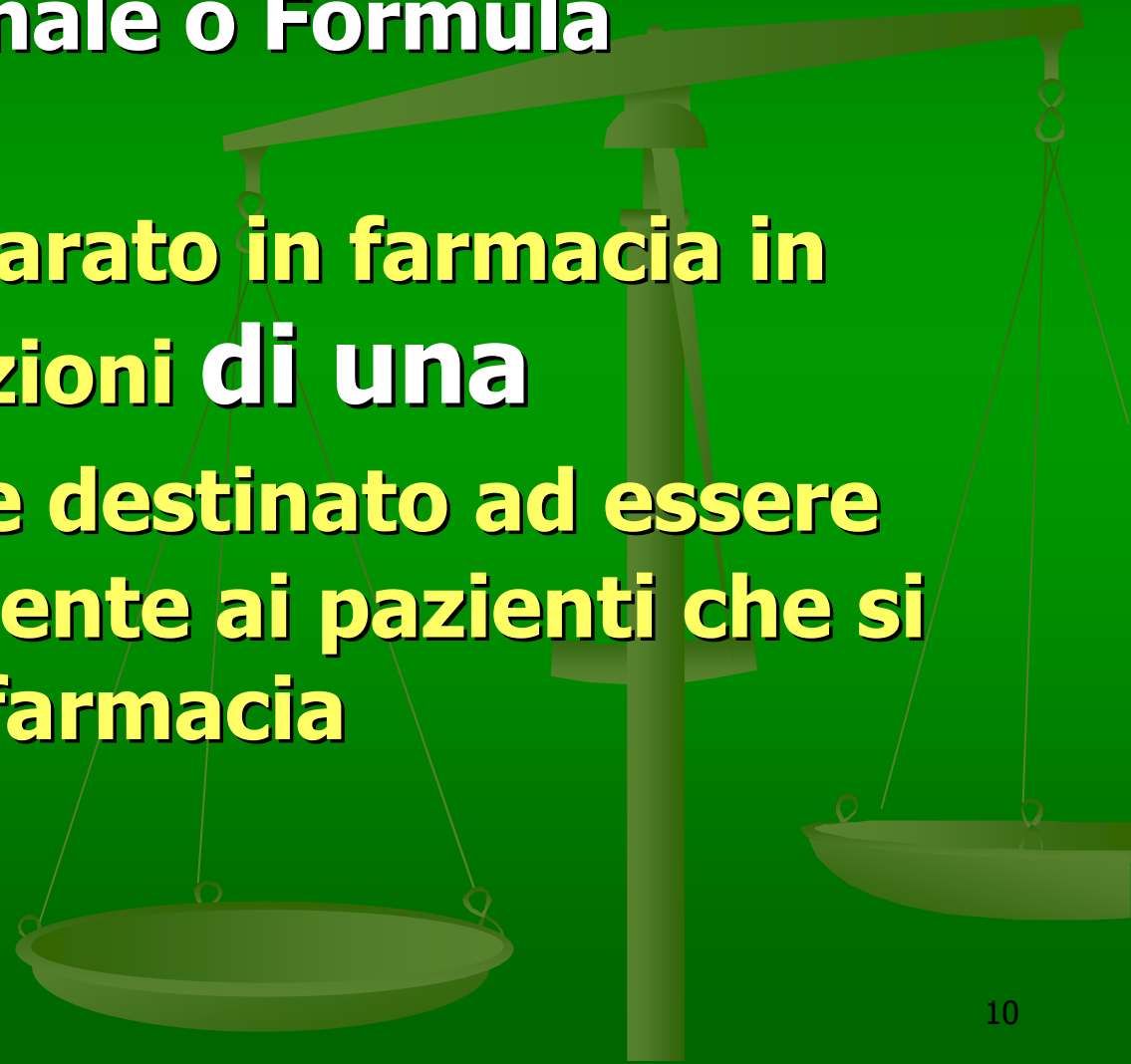
5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale è prescritto per indicazioni corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati **a base dello stesso principio attivo.**

6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, **delle disposizioni del presente articolo “è oggetto di procedimento disciplinare” ai sensi del decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233**

N.B.P. FUI XI - Cap. 13 Glossario

Preparato officinale o Formula officinale:

Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia



Farmacopea in vigore:

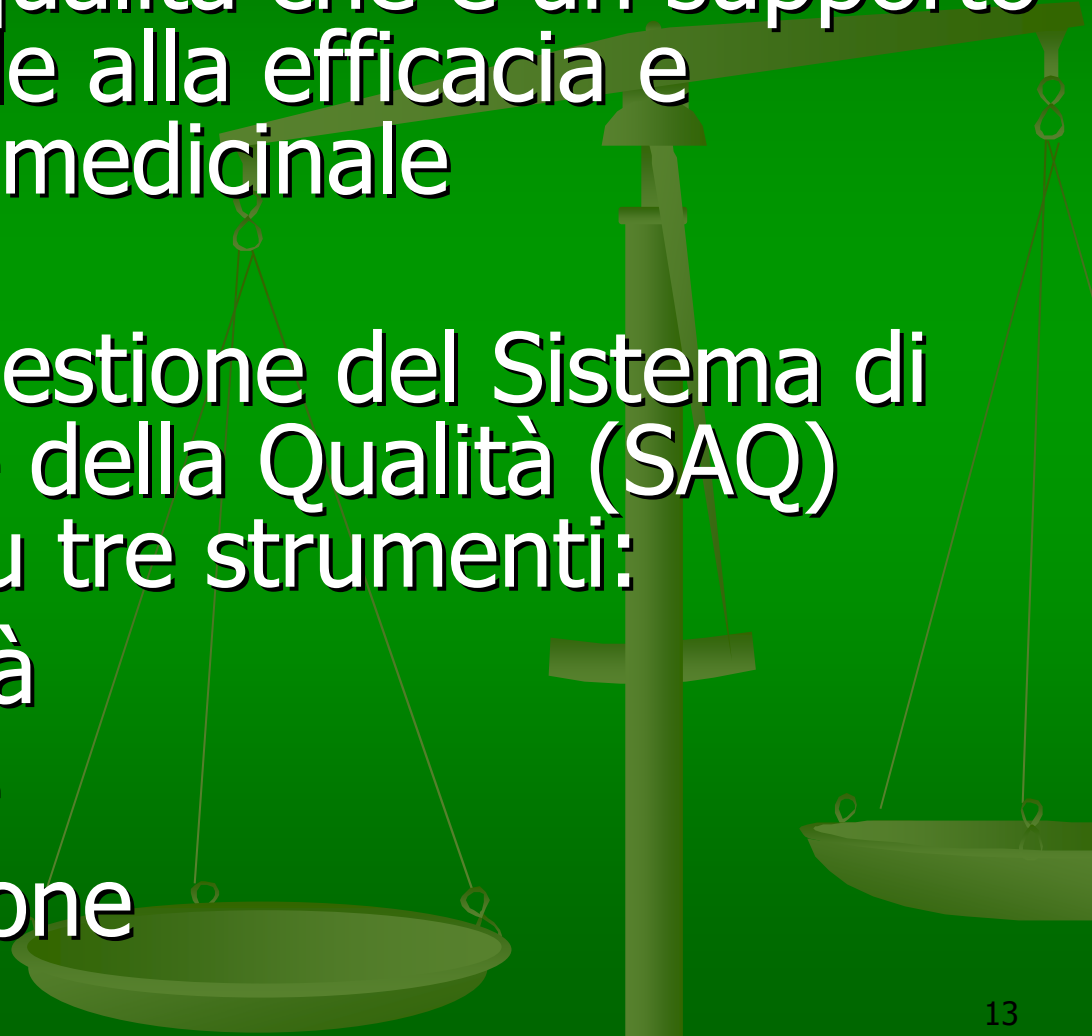
- La Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (costituita dai testi della XI Edizione - detenzione obbligatoria in farmacia) nonché dai testi della
- 4^a Ed. della Farmacopea Europea (oggi 5^a Ed.) recepita direttamente in lingua inglese e francese, con i suoi futuri supplementi quadrimestrali (4.1, 4.2 ecc.) e
- tutte le Farmacopee nazionali in vigore negli Stati Membri dell'Unione Europea

Preparati officinali in scala ridotta

definizione da Glossario N.B.P. FUI XI

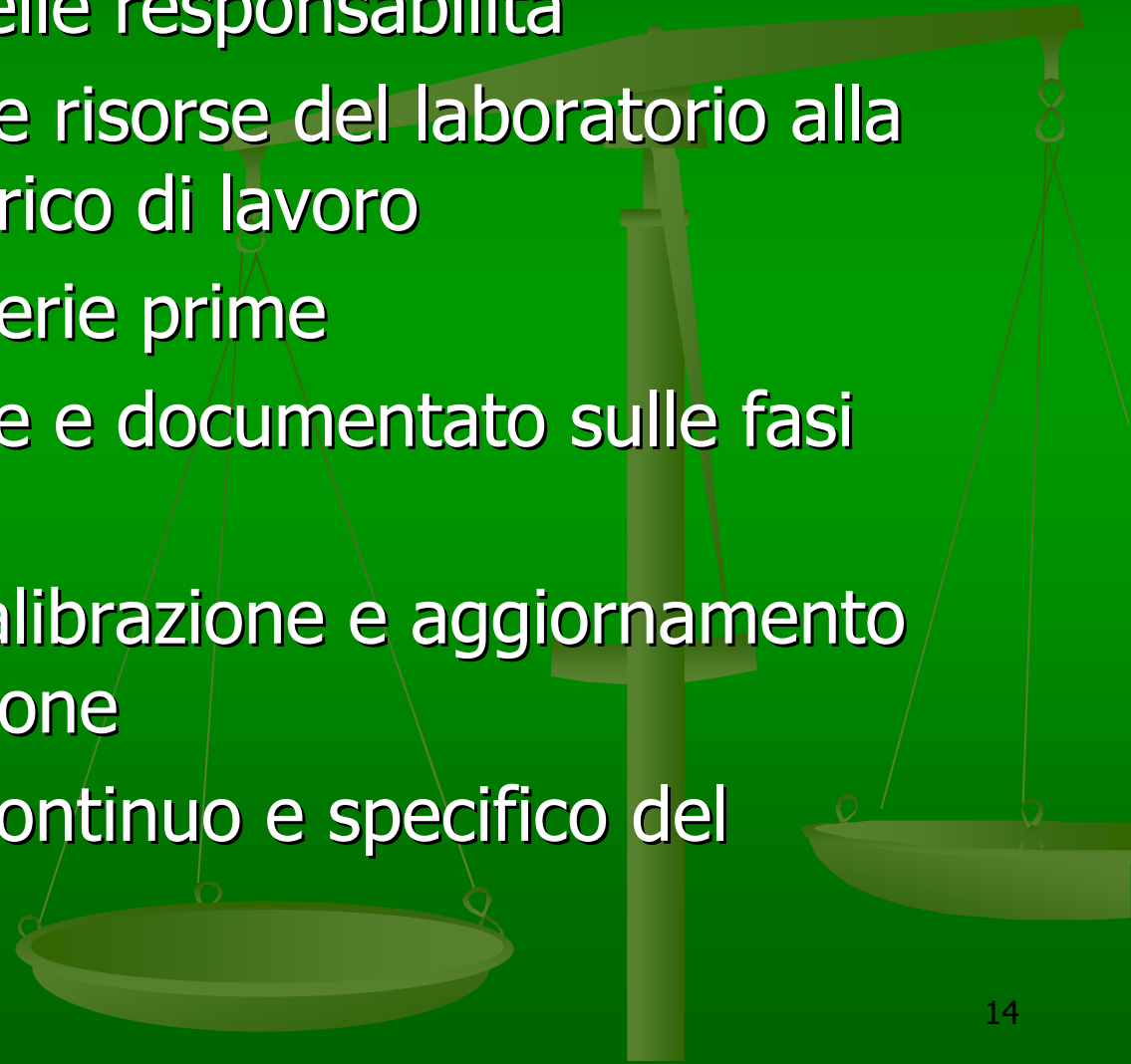
- Numero di preparati eseguibili dal farmacista; la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 g di formulato
- Per i preparati soggetti a ricetta medica, la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle **ricette mediche (originali e copie)** presentate dai pazienti
- Il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la **"scorta"** non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta

Obiettivi delle NBP FUI XI

- Garantire la qualità che è un supporto imprescindibile alla efficacia e sicurezza del medicinale
 - Mediante la gestione del Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ) che si basa su tre strumenti:
 - Responsabilità
 - Pianificazione
 - Documentazione
- 

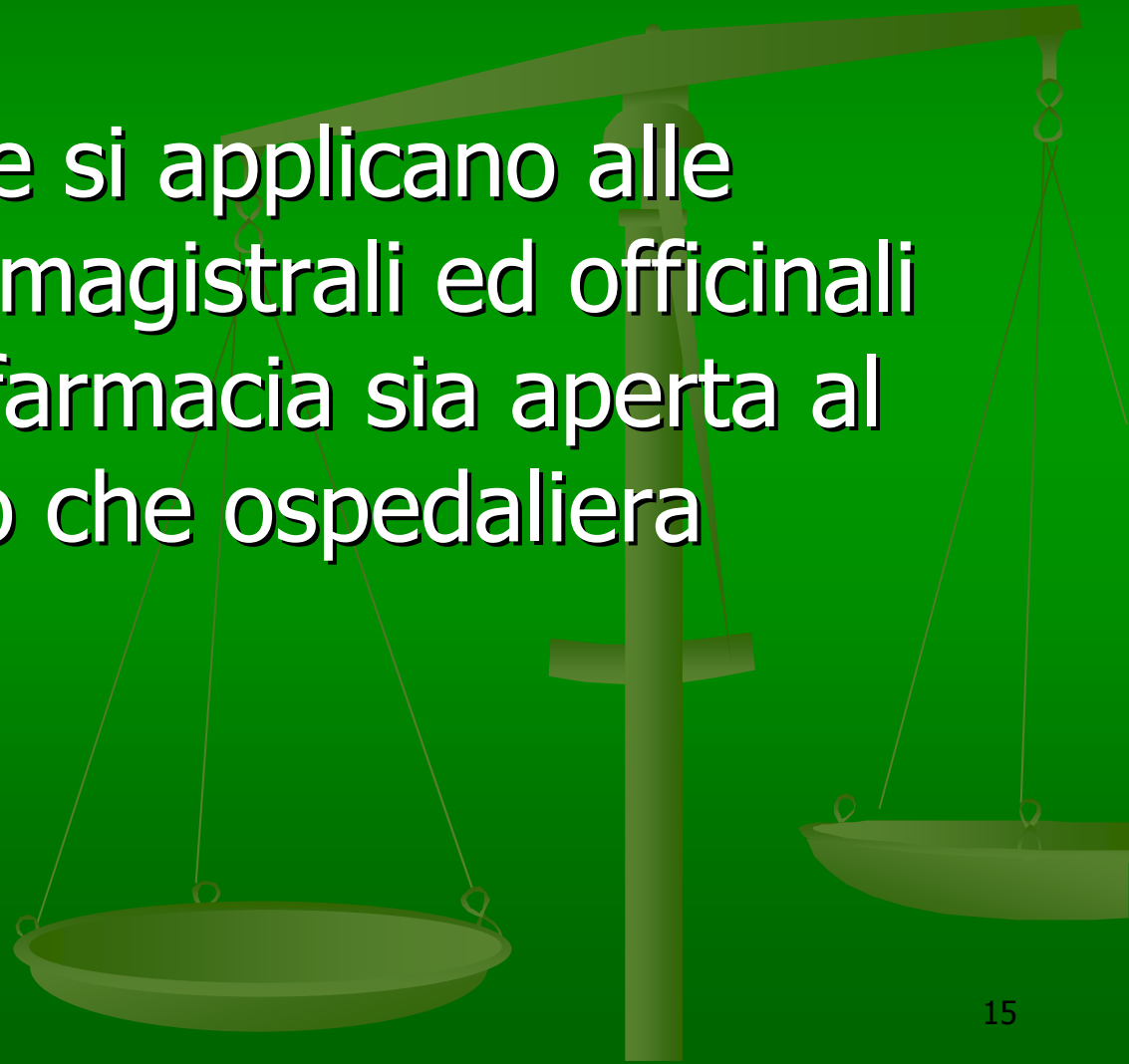
Principi generali


- Identificazione delle responsabilità
- Adeguatezza delle risorse del laboratorio alla tipologia ed al carico di lavoro
- Qualità delle materie prime
- Controllo costante e documentato sulle fasi di lavoro
- Manutenzione, calibrazione e aggiornamento della strumentazione
- Aggiornamento continuo e specifico del personale



Campo di applicazione

Le norme si applicano alle preparazioni magistrali ed officinali eseguite in farmacia sia aperta al pubblico che ospedaliera





La farmacia che esegue officinali non sterili su scala ridotta (max. 3 kg) e magistrali non sterili, può discostarsi dalla normativa della Farmacopea, secondo quanto riportato nel Decreto Ministeriale 18/11/2003 Procedure semplificate N.B.P. FUI XI

Personale

Cap. 3 NBP FUI XI

- Qualifica (farmacista), motivazione e competenza necessarie;
- Le operazioni già convalidate che richiedano l'uso di mezzi meccanici o semiautomatici possono essere eseguite **anche dal personale tecnico o da tirocinanti**, sotto la diretta responsabilità "in vigilando" del farmacista preparatore.
- Devono essere adeguatamente istruiti ed i loro compiti devono essere precisi ed inequivocabili, **dati per iscritto.**
- Aggiornamento continuo con corsi e seminari specifici, disponendo di pubblicazioni tecniche e testi scientifici e ricorrendo, se necessario, alla consultazione ed al confronto con colleghi esperti

Stabilità del preparato

Cap. 10 N.B.P. FUI XI

- **Conoscenza dei dati della letteratura scientifica**
- **Natura dei componenti e i processi che possono indurre degradazione (fotosensibilità, termolabilità, ecc.)**
- **Possibili interazioni tra contenitore e contenuto**
- **Condizioni di conservazione**
- **Compatibilità con gli eccipienti**
- **Possibile degradazione degli eccipienti**
- **Durata della terapia**

In assenza di informazioni sulla stabilità la

Data limite di utilizzazione

si calcola:

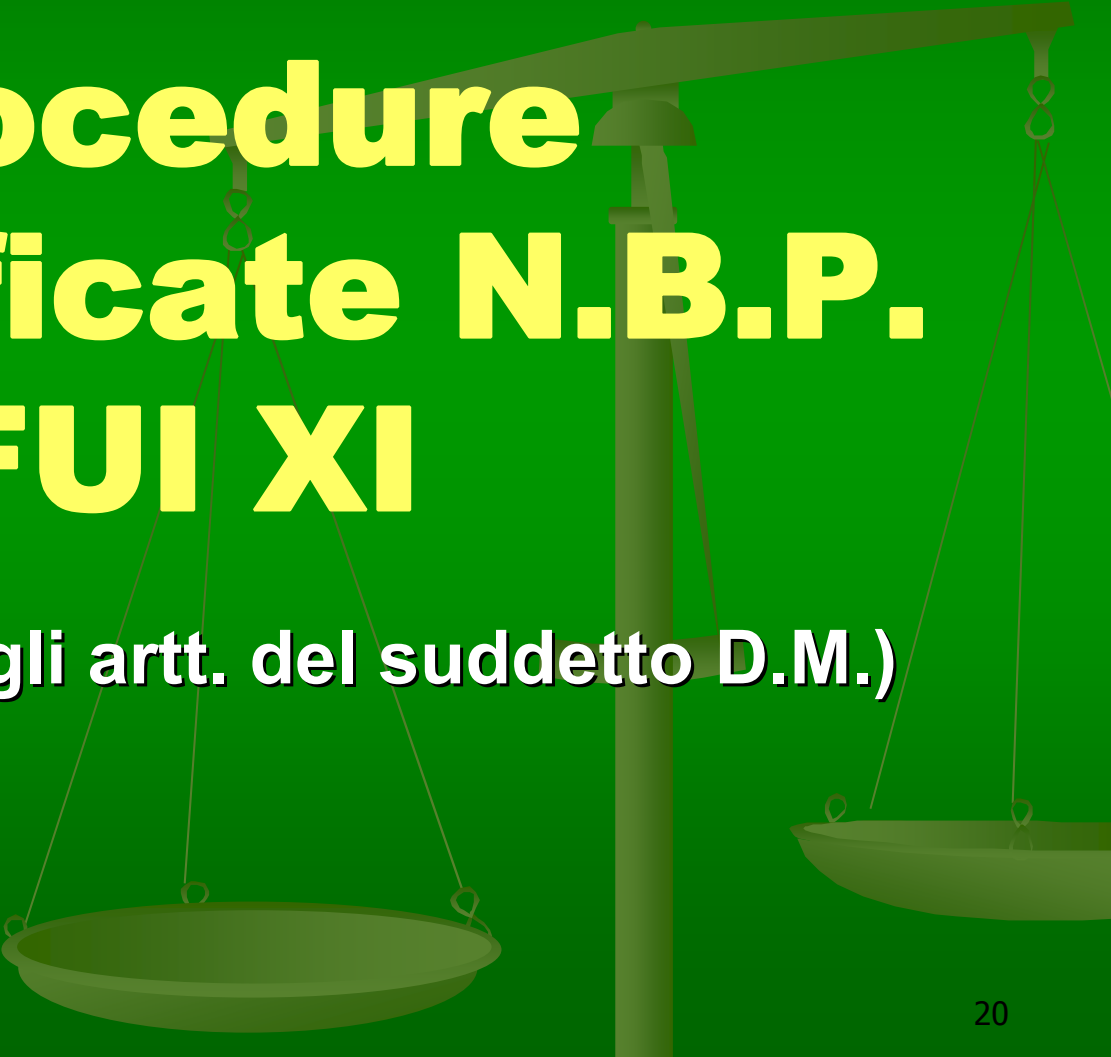
Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25 per cento

Non oltre il 25 % del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati e, comunque, non oltre 6 mesi

Per tutte le altre formulazioni

Utilizzare entro 30 giorni dalla data di preparazione

Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di conoscenze specifiche ed accorgimenti connessi con la protezione microbica e con le caratteristiche chimico-fisiche



D.M. 18/11/2003
Procedure
semplificate N.B.P.
FUI XI

(fra parentesi gli artt. del suddetto D.M.)

CAMPO DI APPLICAZIONE (art. 1)

Il 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 (max. 3 kg) e **preparati magistrali non sterili**.

N.B. Con D.M. del settembre 2005 è data la facoltà a tutti i farmacisti di scegliere se applicare il D.M. 18/11/2003 oppure le N.B.P., anche in parte, purchè si dimostri di tenere sotto controllo le varie attività di preparazione.

L'Etichettatura deve riportare, oltre a nome, indirizzo e telefono della farmacia, i seguenti dati:

1. numero progressivo della preparazione;
2. nome del medico (non obbligatorio per le preparazioni officinali);
3. nome del paziente se previsto (non obbligatorio per le preparazioni officinali);
4. data di preparazione;
5. composizione quali-quantitativa (compresi gli eccipienti eventualmente aggiunti);

1. data limite di utilizzazione, calcolata in base al capitolo 10 delle N.B.P. FUI XI;
2. prezzo praticato (suddiviso per i magistrali, solo totale per gli officinali);
3. indicazioni (art. 37 R.D. 1706/38) quali ad es.: uso esterno, a gocce, uso veterinario; e istruzioni per l'uso;
4. precauzioni: obbligatoriamente "Tenere fuori dalla portata dei bambini", "Non disperdere il contenitore nell'ambiente" o relativo pittogramma, eventualmente "Conservare lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce", se trattasi di sostanza velenosa l'idoneo contrassegno;

avvertenze:

quali ad esempio quelle relative

alle sostanze dopanti: “Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività al test antidoping”;

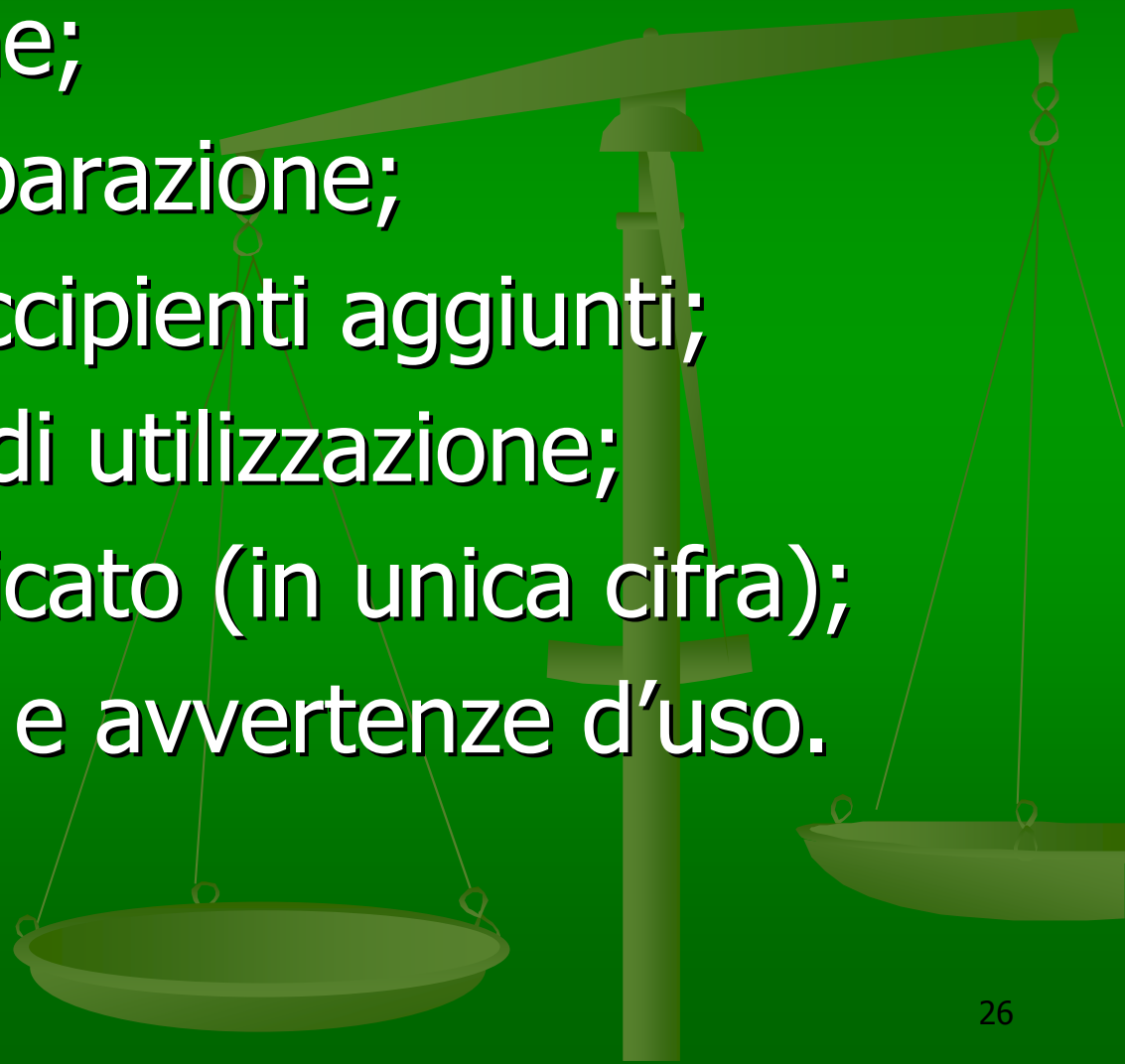
alle sostanze stupefacenti: “Soggetto alla disciplina del DPR 309/90, Tabella”.

N.B. Per motivi di spazio Precauzioni e Avvertenze possono essere anche riportate su una seconda etichetta o su un foglio a parte.

Adempimenti successivi all'allestimento – art. 9 **Documentazione della preparazione**

**il farmacista deve riportare sulla
copia della ricetta, se ripetibile,
o sull'originale, se non
ripetibile:**

1. numero progressivo della preparazione;
2. data di preparazione;
3. eventuali eccipienti aggiunti;
4. data limite di utilizzazione;
5. prezzo praticato (in unica cifra);
6. precauzioni e avvertenze d'uso.



N.B.

Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di indicare i predetti elementi, di apporre una copia dell'etichetta.

Se opta per le N.B.P. dovrà invece, come già detto, redigere un **foglio di lavorazione per ciascuna preparazione** magistrale o officinale, completo dei lotti di ciascuna materia prima impiegata

1. Per le preparazioni officinali deve essere sempre compilato il Foglio di lavorazione (vedi Allegato n. 1): la loro numerazione progressiva può essere congiunta o disgiunta da quella dei magistrali.
2. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.

Titolo della preparazione _____

Data _____ Numero progressivo _____

Quantità totale allestita _____

Sostanze Quantità _____

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

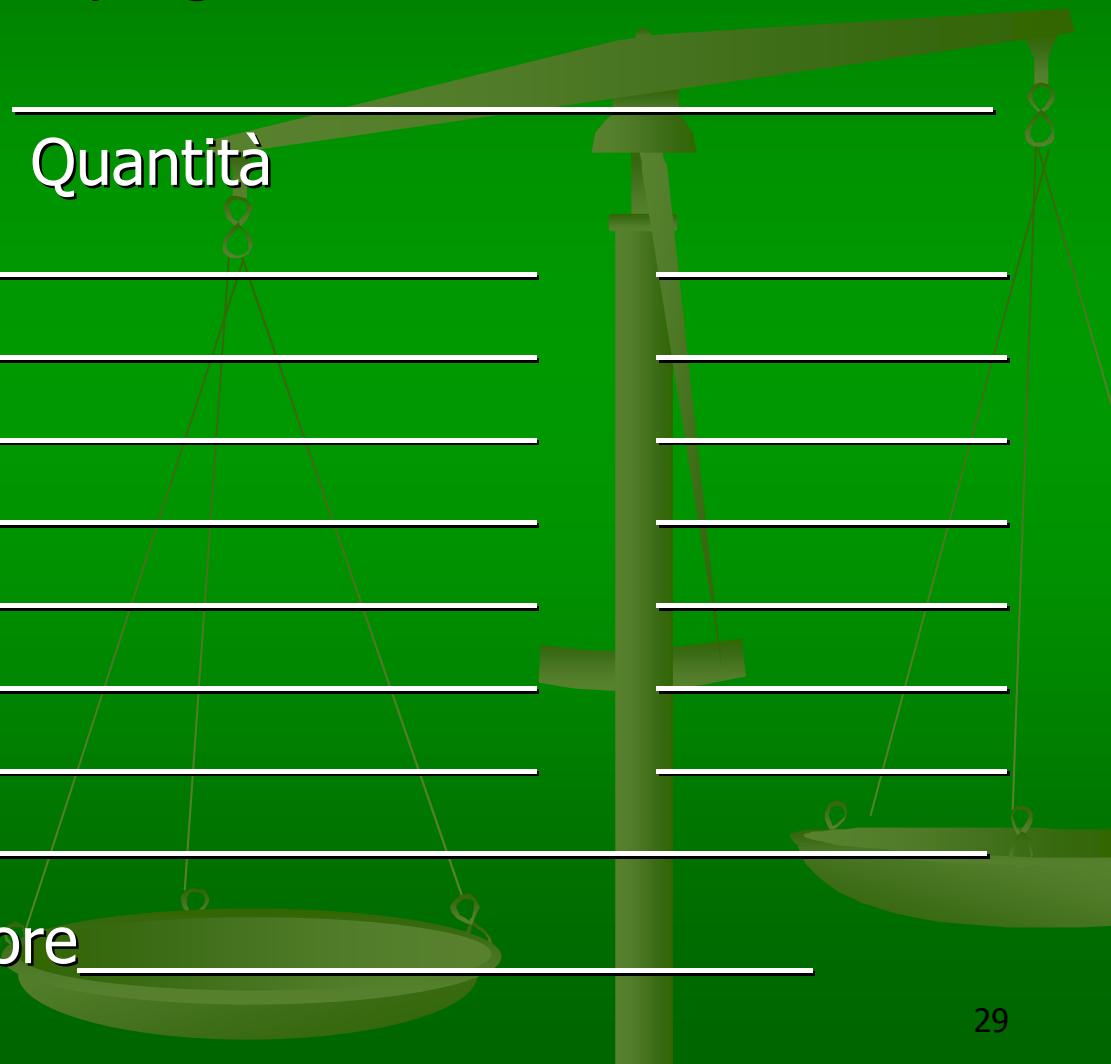
5. _____

6. _____

7. _____

Periodo di validità _____

Firma del preparatore _____



CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE (art. 11)

Le ricette ripetibili e non ripetibili, i fogli di lavorazione devono essere conservati per 6 mesi, ad eccezione delle prescrizioni di:

- a.** stupefacenti e psicotropi dalla tab. I alla IV, da conservare per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione sul Registro di entrata e uscita;
- b.** medicinali veterinari per animali destinati all'alimentazione umana (triplice copia, validità 7 giorni lavorativi), da conservare per 3 anni.