di Valerio Pandolfini
Avvocato – diritto d'impresa e farmaceutico



ALLESTIMENTO DEI PREPARATI GALENICI

APPROFONDIAMO GLI ADEMPIMENTI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE PER I COMPOSTI

L'art. 8 del D.M. 18 novembre 2003 disciplina gli adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione galenica, prevedendo prima che il farmacista, per poter procedere all'allestimento di una preparazione magistrale, deve valutare la propria possibilità tecnica di dar luogo alla preparazione, sia con riferimento alle materie prime richieste che alla forma farmaceutica e quindi alle apparecchiature presenti nel laboratorio. In proposito, le norme di buona preparazione prevedono che, nel caso in cui una farmacia aperta al pubblico non possieda le attrezzature necessarie per eseguire una specifica preparazione, la stessa deve fornire indicazioni sulle farmacie più vicine attrezzate per eseguire la specifica preparazione richiesta. Il farmacista deve quindi verificare che sulla ricetta medica 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.
Contestualmente a tali adempimenti, il farmacista deve verificare l'assenza di:
• iperdosaggi, secondo la tabella 8 della Farmacopea Ufficiale, o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
• eventuali incompatibilità chimico-fisiche.
Sulle preparazioni officinali, gli adempimenti preliminari sono diversi, mancando una specifica ricetta medica, e potendo quindi le stesse essere allestite autonomamente. In tal caso, il farmacista deve:
• individuare la monografia fra quelle presenti in Farmacopea Ufficiale o in Farmacopee di stati della UE, con attenzione al dosaggio previsto e alla forma farmaceutica;
• elaborare la composizione quali-quantitativa degli eccipienti e agenti ausiliari;
• accertare l'adeguatezza tecnica (materie prime e attrezzature) del laboratorio.

I passi successivi alla fase di composizione

Per quanto concerne gli adempimenti successivi all'allestimento della preparazione galenica, ai sensi dell'art. 9 del D.M. 18 novembre 2003 il farmacista deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile:
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.
In alternativa, può apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, una copia dell'etichetta.
Per le preparazioni officinali, il farmacista deve usare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione, riportando:
• titolo (nome) della preparazione;
• data in cui si effettua la preparazione;
• numero progressivo;
• quantità totale allestita;
• sostanze utilizzate, quantità unità di misura utilizzata per singola sostanza nella produzione complessiva del lotto;
• periodo di validità della preparazione;
• firma del farmacista che esegue materialmente la preparazione.

Etichettatura
I farmaci galenici devono essere provvisti di etichettatura.
L'art. 10 del D.M. 18 novembre 2003 prevede che il farmacista prepari l'etichetta indicandovi i seguenti elementi (che devono coincidere con quelli scritti sulla ricetta):
• il numero progressivo della preparazione;
• 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 in cui si effettua la preparazione;
• la composizione quali-quantitativa della preparazione;
• la data limite di utilizzazione;
• il prezzo praticato;
• le avvertenze d'uso;
• le precauzioni d'uso.
Devono essere inoltre effettuati i controlli di qualità, che costituiscono parte integrante della procedura utilizzata a garanzia della sicurezza ed efficacia del preparato.
I controlli obbligatori previsti dalle NBP sono i seguenti:
• verifica della correttezza della procedura eseguita;
• controllo dell'aspetto;
• verifica della corretta compilazione dell'etichetta;
• verifica dell'uniformità di massa.

Conservare la documentazione
Poiché la finalità principale della normativa è quella di garantire l'uniformità e la qualità della gestione delle preparazioni in tutto il territorio nazionale, è di fondamentale conservare la documentazione per un tempo sufficiente a garantire la tracciabilità delle operazioni relative alla preparazione eseguite e delle sostanze utilizzate per tali preparazioni.
In questa ottica, l'art. 11 del D.M. 18 novembre 2003 prevede che:
• le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi dalla data limite di utilizzo della preparazione;
• le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni e sostanze stupefacenti appartenenti alle prime quattro tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope devono essere conservate per cinque anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita;
• i flaconi vuoti di materie prime e relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.

Il prezzo

Il prezzo delle preparazioni magistrali viene calcolato secondo le norme contenute nella Tariffa Nazionale dei Medicinali, di cui al D.M. 22 settembre 2017. Il prezzo di vendita delle preparazioni galeniche è formato dal costo delle sostanze impiegate (ricavato dalla Tabella A o applicando il costo d'acquisto per le sostanze non incluse in detta tabella), dal costo della preparazione (ricavato dalla tabella B, incrementato del 40%), dall'eventuale supplemento per sostanze pericolose, stupefacenti o costituenti doping, e dal costo del recipiente. La tariffa nazionale non si applica alle formule officinali eseguite in multipli (scala ridotta) che recano in etichetta l'indicazione del numero di lotto.