



## Circolare n.195

Prot.n.890 del 21.08.2018

---

### DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 24 LUGLIO 2018 AGGIORNAMENTO FARMACOPEA UFFICIALE

---

È stata pubblicato sulla G.U. serie generale n. 188 del 14 agosto 2018, il Decreto 24 luglio 2018 (allegato n.1) recante: *“Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»”*.

Tale decreto è in vigore dal giorno stesso della pubblicazione e cioè dal **14 agosto 2018**.

Tale aggiornamento è frutto dei lavori del Tavolo Tecnico, istituito presso il Ministero e di cui fa parte Federfarma. Il Tavolo Tecnico, nella riunione del 29.05 u.s. ha approvato la nuova Tabella 3 – che ancora non era stata aggiornata rispetto al vecchio testo – e proposto alcune modifiche della Tabella 2 e della Tabella 6.

Di seguito si propone un riepilogo delle novità approvate.

#### **TABELLA 2**

Tra le materie prime da tenere obbligatoriamente in farmacia **è stato eliminato lo iodio**.

Pertanto, le sostanze obbligatorie da detenere a seguito di questo ulteriore aggiornamento sono le seguenti:

- Acqua depurata
- Carbone attivo
- Etanolo 96%
- Potassio ioduro
- Ossigeno (riportato in carattere corsivo e non retto perché dotato di AIC)

Non si segnalano altre modifiche alla Tabella 2, l'elenco dei medicinali non ha subito modifiche.

#### **TABELLA 3**

La Tabella 3, che riguarda le sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave diverso da quello degli stupefacenti (nota 3), è stata oggetto di una revisione totale. Di fatto la complessità della materia aveva fatto sì che tale tabella non fosse stata aggiornata con il Decreto del 17 maggio u.s. in quanto oggetto di ulteriore studio da parte del Tavolo Tecnico. Era infatti necessario armonizzare la vecchia norma del Testo Unico delle Leggi Sanitarie con la recente normativa delle sostanze pericolose, il Regolamento CLP.

Da una prima lettura della Tabella 3 si può infatti notare come il numero di sostanze in essa contenute sia notevolmente diminuita. Rimangono solo:



- Argento nitrato
- Atropina solfato
- Chinidina solfato
- Digitossina
- Ergometrina maleato
- Ergotamina tartrato
- Fisostigmina salicilato
- Iodio (1)
- Ipecacuana
- Isotretinoina
- Istamina
- Lidocaina
- Mercurio ossido giallo
- Neostigmina metilsolfato
- Noradrenalina
- Omatropina bromidrato
- Reserpina
- Sodio fluoruro
- Suxametonio cloruro
- Tetracaina cloridrato

Sono state infatti eliminate:

Acido nitrico, Acido solforico, Acido tricloroacetico, Belladonna, Chinina cloridrato, Cloralio idrato, Colchicina, Cresolo, Digossina, Efedrina, Emetina cloridrato, Eparina, Fenolo, Fisostigmina solfato, Gallamina trietilioduro, Imipramina cloridrato, Iosciamina solfato, Lindano, Lobelina cloridrato, Merbromina, Mercurio dicloruro, Metilatropina, Noscapina, Omatropina metilbromuro, Ouabaina, Pilocarpina, Scopolamina bromidrato, Scopolamina solfato, Tiomersal, Tubocurarina cloruro.

È stata tuttavia completamente modificata la nota n. 2 il cui nuovo testo è:

*“Ferma restando l’osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, per la vendita delle sostanze incluse nella presente tabella e delle sostanze che presentano in etichetta il pittogramma del teschio o la dizione letale (se ingerito o a contatto con la pelle o se inalato) classificate con i codici H300, H310 e H330, nonché per la dispensazione delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (art. 123, lettera c) e 147 del TULS; artt. 39 e 40 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)”.*

Si ricorda, inoltre, che la nota n. 1 afferma espressamente che *“le prescrizioni dell’art. 146 del T.U. L. S devono essere osservate anche per tutte le sostanze tossiche o molto tossiche che sono o non sono iscritte in Farmacopea”*



Ciò equivale a dire che oltre alle sostanze esplicitamente elencate nella tabella n. 3, devono essere conservate sotto chiave anche tutte le materie prime che presentano in etichetta (certificato o scheda di sicurezza) il teschio o la dizione letale e/o classificate con il codice H300, H310 e H330 o con il codice P405 (“conservare sotto chiave”).

Pertanto, per tutte le sostanze elencate nella nuova Tabella 3 e per quelle che presentano in etichetta (certificato o scheda di sicurezza) il teschio o la dizione letale e/o classificate con il codice H300, H310 e H330 è prevista la conservazione in armadio chiuso a chiave e dovranno essere prescritte con Ricetta Non Ripetibile, dosaggio a tutte lettere, divieto di consegna a minore di anni 16, annotazione del nome e cognome dell’acquirente, apposizione in etichetta di dicitura veleno o apposito pittogramma di pericolosità.

La conservazione in armadio chiuso a chiave si applica alle sostanze elencate nella Tabella n. 3, incluse per le sostanze organiche anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse, ma non ai medicinali che le contengono, sia nel caso di preparati soggetti ad AIC che di preparati magistrali ed officinali (nota 1).

## **TABELLA 6**

È stato aggiornato il testo del punto 1 che era stato erroneamente modificato. Il testo aggiornato di fatto corrisponde a quello della F.U. XII ed.. **Non si segnalano pertanto novità in tema di obbligo di detenzione delle bilance in farmacia, confermando il precedente impianto normativo.**

Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella Farmacopea sia conservata, anche in formato elettronico, una copia dell’aggiornamento apportato mediante tale decreto. La Farmacopea comprensiva dell’aggiornamento e deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Cordiali saluti.

Il Segretario  
f.to dr. Giordano Gusmeroli