



## Circolare n.201

Prot.n.914 del 28.08.2018

---

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

---

Facendo seguito e riferimento alla nostra [circolare n. 195 del 21.08.2018](#) e ad alcune segnalazioni e quesiti pervenuti in merito al Decreto 24 luglio 2018 pubblicato sulla G.U. serie generale n. 188 del 14 agosto 2018, che entra in vigore il 29 agosto 2018, Federfarma commenta nuovamente tutta la materia, proponendo alcuni chiarimenti rettifiche e precisazioni.

Pertanto questa circolare sostituisce integralmente la precedente.

#### **TABELLA 2**

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

#### **TABELLA 3**

La tabella 3 è stata profondamente rivista e il numero di sostanze contenuto (sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave) è notevolmente diminuito.

Si pubblica nuovamente l'elenco delle sostanze contenute in tale tabella in quanto nella precedente circolare, non erano state incluse l'Adrenalina e l'Apomorfina cloridrato.

Di seguito l'elenco corretto:

*TABELLA 3 (sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave)  
(Art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265. art. 730 del codice penale)*

*Adrenalina  
Apomorfina cloridrato  
Argento nitrato  
Atropina solfato  
Chinidina solfato  
Digitossina  
Ergometrina maleato  
Ergotamina tartrato  
Fisostigmina salicilato  
Iodio<sup>(1)</sup>  
Ipecacuana  
Isotretinoina  
Istamina  
Lidocaina  
Mercurio ossido giallo  
Neostigmina metilsolfato  
Noradrenalina  
Omatropina bromidrato  
Reserpina  
Sodio fluoruro*



Suxametonio cloruro  
Tetracaina cloridrato

*Limitatamente alle sostanze organiche devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse.*

Si precisa, inoltre, che la **nota 1** è stata parzialmente abrogata.

La nota 1 vigente afferma ora che *“le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano all'elenco delle sostanze di cui alla presente tabella e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad AIC che di preparati magistrali ed officinali;”*.

E' invece stata abrogata la parte della nota 1 nella quale si stabiliva 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.”

Tale abrogazione potrebbe comportare il fatto che le sanzioni penali di cui all'art.146 TULS potrebbero applicarsi solamente al caso in cui il farmacista non conservi in armadio chiuso a chiave le sostanze elencate nella tabella 3 e non a tutte le sostanze tossiche o molto tossiche.

*In ogni caso è bene precisare che, a prescindere dall'applicazione o meno della sanzione penale, oltre alle sostanze esplicitamente elencate nella tabella n. 3, devono essere conservate sotto chiave anche tutte le materie prime che presentano in etichetta il codice P405 (“conservare sotto chiave”) ai sensi regolamento CE 1272/2008 e successive modificazioni.*

È stata inoltre 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)”*.

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 classificate con il codice H300, H310 e H330 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.

**Attenzione:** potrebbe accadere che per la stessa sostanza produttori differenti appongono etichette differenti. Per alcune sostanze, infatti, sono i fornitori a decidere in merito alla classificazione di una sostanza o di una miscela. Tale processo viene definito auto classificazione. Pertanto è sempre necessario guardare l'etichettatura del prodotto.



Di seguito alcuni esempi, ricordando comunque che, da un produttore all'altro, ci possono essere delle piccole differenze nell'etichettatura delle sostanze.

- Diclofenac: in etichetta presenza di teschio, codice H301 non rientra nella fattispecie della Nota 2, no P405 e quindi conservazione anche fuori dall'armadio chiuso a chiave.
- Epinefrina (Adrenalina): in etichetta presenza di teschio, inclusa nell'elenco della Tab. 3 rientra nella fattispecie della Nota 2 (oltre ad avere H300). Conservazione sotto chiave perché è nell'elenco della Tab. 3 (comunque in etichetta ha anche il P405).
- Pilocarpina: in etichetta presenza di teschio, codice H300 rientra nella fattispecie della Nota 2 (oltre ad avere anche il codice H330), P405 in etichetta e quindi conservazione in armadio chiuso a chiave.
- 4-aminopiridina: in etichetta presenza di teschio, codice H300 rientra nella fattispecie della Nota 2, no P405 e quindi conservazione anche fuori dall'armadio chiuso a chiave.

## **TABELLA 6**

È stato rettificato il testo del punto 1 che era stato modificato dal decreto 17 maggio 2018 per mero errore materiale. Pertanto, il testo rettificato è presente nel decreto in commento corrisponde a quello che era presente nella F.U. XII ed. ante decreto 17 maggio 2018 **Non si segnalano 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