



Associazione Scientifica Farmacisti Italiani

Prot. n. 04/2019

Il Presidente

LA NUOVA TABELLA N. 4 DELLA FARMACOPEA UFFICIALE

Cosa è cambiato

Come è noto con il D.M. 17 maggio 2018 sono stati approvati alcuni testi della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII tra i quali la Tabella N. 4. Tale tabella porta il seguente titolo:

Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica

Nel sottotitolo sono riportate le norme dalle quali la tabella ottiene legittimazione. Rispetto al precedente testo è stato aggiunto il Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 che disciplina i medicinali veterinari.

L'elenco consta sempre di 34 punti alcuni dei quali hanno subito variazioni:

Punto 6): E' stata eliminata l'esclusione per i medicinali a base di cisapride di cui al punto 12 della vecchia Tabella N. 5.

Punto 9): l'esenzione dall'obbligo di ricetta medica per le preparazioni per applicazione cutanea contenenti minoxidil è stata elevata dal 2 al 5%. In buona sostanza sono soggette a ricetta medica ripetibile solo se la concentrazione di minoxidil (come sostanza base) supera il 5% p/v.

Punto 13): Similmente alla modifica di cui al precedente punto 9), viene introdotta l'esclusione dall'obbligo di prescrizione per la melatonina a condizione che la quantità, per dose, sia inferiore a 2 mg.

Punto 23): E' sostituito integralmente dal seguente: *Medicinali contenenti sostanze attive psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, Sezione E, per i quali la ripetibilità della vendita è consentita per un periodo non superiore ai 30 giorni e complessivamente non più di 3 volte.*

Ogni riferimento a: *Ministero della salute* è sostituito da: *Autorità competente*. La modifica è giustificata dal fatto che determinate categorie di prodotti sono autorizzate da organismi diversi dal Ministero della salute come, ad esempio, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le "note" sono passate da tre a quattro essendo stata aggiunta, dopo la seconda, la seguente:

Sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di AIC ad eccezione di quelli che sono soggetti alla Legge 14.12.200, n. 376, e successive modificazioni.

L'interpretazione di questa nota ha creato motivo di discussione in relazione alle esenzioni di cui alla tabella ed in particolare quelle di cui ai punti 9) e 13) rispettivamente per le preparazioni destinate all'applicazione cutanea a base di minoxidil fino al 5% p/v e le forme solide contenenti melatonina in quantità inferiore a 2 mg per dose.

Precisato che l'esclusione dall'esenzione vale per tutte le preparazioni di cui alla legge 376/2000 relativa alle sostanze considerate doping, sostanziale è la differenza tra le esclusioni dalla ricetta medica di cui ai punti 9) e 13) da quella introdotta con la terza nota.

Le prime (minoxidil e melatonina) operano, senza alcuna limitazione quantitativa se non quelle dettate dal buon senso e dall'arco temporale di utilizzo ai fini della stabilità. La loro esenzione è quindi assoluta e la si applica alle preparazioni officinali che, altrimenti, sarebbero soggette a prescrizione medica. La seconda invece si applica alle formule officinali che sono soggette a prescrizione medica ma che, essendo anche prodotte industrialmente, sono soggette ad Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) nel rilascio della quale non è stato previsto l'obbligo di ricetta medica e sono classificate come SOP o OTC. L'Agenzia Italiana del Farmaco ha infatti concesso l'esenzione dalla ricetta medica a condizione che la concentrazione del principio attivo e la quantità per confezione rimanesse entro determinati limiti.

La logica di questa seconda previsione è quella di non penalizzare quelle preparazioni officinali che, altrimenti, solo se prodotte industrialmente godrebbero dell'esenzione dalla presentazione di ricetta medica.

Solo una grossolana lettura della nuova tabella ha indotto alcuni interpreti a unificare, in senso restrittivo, le due ipotesi di esenzione dalla prescrizione medica.

Mentre, come già detto, la prima agisce in maniera assoluta e senza vincolo alcuno, la seconda dipende dalla presenza in commercio di una formula officinale che l'industria produce sulla base di una AIC che non richiede ricetta. E' così che il farmacista viene posto sullo stesso piano dell'industria introducendo una novità che valorizza l'attività del farmacista preparatore.

Bologna, 18 febbraio 2019

Prof. Maurizio Cini

