



# **PREPARAZIONI GALENICHE: PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE**

---

Prof.ssa Maria Angela Vandelli - Università di Modena e  
Reggio Emilia

**Modena 12 dicembre 2018**

# TERMINOLOGIA

Il termine “**preparato galenico**” deriva dal nome di *Galeno*, un medico greco che diffuse la pratica di comporre i rimedi medicamentosi miscelando differenti sostanze.

Claudio Galeno  
129-201 d.c.



# PREPARAZIONI GALENICHE

**I preparati galenici si distinguono in:**

**Preparati magistrali**

**Preparati officinali**

# DEFINIZIONE

## **Preparato magistrale o formula magistrale**

Medicinale preparato in farmacia in base ad una **prescrizione medica** destinata ad un **determinato paziente**.

*Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica*

# DEFINIZIONE

## **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

**La Farmacopea secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) è “*la norma farmaceutica obbligatoria destinata ad assicurare, in una determinata entità politica, l'uniformità dell'origine, della qualità, della composizione e della concentrazione dei medicinali*”**

**La Farmacopea in vigore in Italia è la Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XII edizione (FU). Nella FU sono presenti otto tabelle che raccolgono prescrizioni con valore legale rivolte al farmacista in particolare al farmacista preparatore.**

# PREPARAZIONI GALENICHE

**I preparati galenici possono essere allestiti esclusivamente dal farmacista in:**

**Farmacia**

**Parafarmacia, limitatamente ai galenici officinali che non richiedono ricetta medica**



# GALENICI MAGISTRALI

# RAZIONALE DEI GALENICI MAGISTRALI

**MEDICINALI NON REPERIBILI IN COMMERCIO**

**DOSAGGI PERSONALIZZATI**

**PRINCIPI ATTIVI CON LIMITATA STABILITA'**

**FORMULAZIONI E/O ECCIPIENTI DIVERSI  
DA QUELLI PRESENTI SUL MERCATO**

**ASSOCIAZIONI DI PRINCIPI ATTIVI**

## **LEGGE 8 aprile 1998, n. 94**

“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria”  
pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 14 aprile 1998

**LEGGE 94/1998**  
**art. 5**

**I MEDICI POSSONO PRESCRIVERE PREPARATI  
MAGISTRALI ESCLUSIVAMENTE A BASE DI  
PRINCIPI ATTIVI**

- a) Le cui monografie sono presenti in una delle Farmacopee dell'Unione Europea (UE)
- b) Contenuti in medicinali industriali il cui commercio è autorizzato in Italia o in uno dei paesi dell'UE

Comma 1

Contenuti in medicinali industriali ritirati o revocati non per motivi inerenti pericolosità

Comma 2

**LEGGE 94/1998**  
**art. 5**

**LA PRESCRIZIONE PUO' CONTENERE  
PRINCIPI ATTIVI**



**PER USO ORALE**  
Contenuti in prodotti  
non farmaceutici in  
commercio in paesi  
dell'UE



**PER APPLICAZIONE  
CUTANEA**  
Contenuti in prodotti  
cosmetici in commercio  
in paesi dell'UE

**Comma 1**

**LEGGE 94/1998**  
**art. 3**

**IL MEDICO DOVREBBE  
PRESCRIVERE IL GALENICO  
MAGISTRALE PER LE STESSE  
INDICAZIONI TERAPEUTICHE DEL  
MEDICINALE INDUSTRIALE**

**LEGGE 94/1998**  
**art. 3**

IL MEDICO PUÒ PRESCRIVERE IL GALENICO  
MAGISTRALE PER INDICAZIONI  
TERAPEUTICHE DIFFERENTI DA QUELLE DEL  
MEDICINALE INDUSTRIALE (*PRESCRIZIONE  
OFF-LABEL*) SE RITIENE CHE NON VI SIANO  
VALIDE ALTERNATIVE E SE ESISTONO  
PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE  
ACCREDITATE

**LEGGE 94/1998**  
**art. 5**

**IN CASO DI PRESCRIZIONE OFF- LABEL**  
**Comma 3 e 4**

- ❑ *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 alfanumerico***
- ❑ *Il farmacista dovrà inviare mensilmente le ricette, in originale o in copia all'AUSL*

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

*Il farmacista può allestire galenici magistrali contenenti principi attivi coperti da brevetto ?*

*Il farmacista può allestire galenici magistrali utilizzando il medicinale industriale?*

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

**Il farmacista può allestire galenici magistrali contenenti principi attivi coperti da brevetto (*eccezione galenica*)**

*DLvo 10 febbraio 2005, n. 30 - Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273.*

*Art. 68. Limitazioni del diritto di brevetto*

*1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:*

*...c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente...*

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

## **Sentenza Corte di Cassazione N. 4018 del 28/01/2003**

*...non può essere vietata la fornitura alle farmacie dei principi attivi, ancorché sottoposti a brevetto, proprio per rendere possibile ai farmacisti, su prescrizione medica, la realizzazione di preparati galenici.*

## **Sentenza Corte di Cassazione 39187 del 23/07/2013**

*... lo scopo dell'eccezione galenica è quello di consentire al farmacista di preparare un medicinale con diverso dosaggio o con diverso eccipiente rispetto a quello del medicinale posto in vendita dal titolare del brevetto e ciò comunque solo nei casi in cui il paziente necessiti di tale diverso dosaggio o sia allergico all'eccipiente utilizzato per il medicinale commercializzato dal titolare del brevetto.*

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

**Il farmacista può sconfezionare medicinali industriali per fare la preparazione galenica**

**Consiglio di Stato, sentenza n. 4257/2015** che conferma la sentenza n. 11/2015 del TAR Lombardia - Sez. Brescia, riconosce come legittimo, *in determinati casi ed in particolare in caso di non reperibilità della materia prima, lo sconfezionamento dei medicinali di origine industriale per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale.*

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

## **Il farmacista nell'allestire un preparato galenico:**

- **se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima si approvvigiona di esso dal produttore e procede all'allestimento**
- **se invece il principio attivo si trova all'interno di un medicinale industrialmente prodotto, non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico**

Consiglio di Stato, sentenza n. 4257/2015

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

**Il farmacista nell'allestire un preparato galenico contenente un principio attivo coperto da brevetto:**

- **deve rivolgersi direttamente all'eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale**
- **qualora, nonostante la richiesta, il principio attivo non sia reperibile, il farmacista potrà sconfezionare un medicinale di origine industriale contenente quel determinato principio attivo**

Consiglio di Stato, sentenza n. 4257/2015

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

**Il galenico magistrale può essere allestito estemporaneamente dal farmacista solo dopo presentazione della ricetta medica**

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

Tutti i medicinali allestiti in farmacia dovrebbero essere preparati impiegando un appropriato **sistema di assicurazione della qualità**.

Prima della preparazione dovrebbe essere sempre fatta una **valutazione del rischio** al fine di stabilire il livello del sistema di qualità da applicare.

# ALLESTIMENTO DEI GALENICI MAGISTRALI

**Sistema di  
assicurazione  
della qualità in  
funzione del  
rischio**



**Norme di buona  
preparazione  
FU XII (NBP)**



**DM 18 novembre  
2003 – Norme di  
buona  
preparazione  
semplificate**



# GALENICO OFFICINALE

# GALENICO OFFICINALE

**Un preparato officinale può essere allestito in base a formule presenti in:**

**Farmacopea Italiana (FU XII)**

**Farmacopea Europea (Ph.Eur 9.0)**

**Farmacopea di un paese dell'Unione europea**

# FARMACOPEE

**Farmacopea Britannica (British Pharmacopoeia, BP)**

**Farmacopea Tedesca (Deutsches ArzneiBuch, DAB)**

**Farmacopea Austriaca (Österreichisches ArzneiBuch, OAB)**

**Formulario Nazionale Francese (Formulaire National de la Pharmacopee Française, F.N.Fr.)**

**Formulario Nazionale Spagnolo (Formulario Nacional de la Real Farmacopea Española, FNE)**

# GALENICO OFFICINALE

Nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (FU XII) i preparati officinali sono inseriti nel capitolo delle Monografie come **“ Monografie di preparazioni farmaceutiche specifiche” (pfs)**.

# PRESCRIZIONE GALENICI OFFICINALI

**Un preparato officinale può:**

- **richiedere prescrizione del medico**
- **non richiedere la prescrizione del medico**

# RICHIESTA GALENICI OFFICINALI

**Un Preparato officinale può non richiedere la prescrizione del medico ed essere richiesto direttamente dal paziente se si tratta di:**

9) Preparazioni per applicazione cutanea **contenenti minoxidil in concentrazione non superiore al 5% cento.**

13) Medicinali contenenti **melatonina in quantità inferiore a 2 mg per dose.**

# RICHIESTA GALENICI OFFICINALI

**Un Preparato officinale può non richiedere la prescrizione del medico ed essere richiesto direttamente dal paziente:**

Se contiene 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 14.12.2000, n. 376, e successive modificazioni

**TABELLA 4 FU XII**

# ALLESTIMENTO GALENICI OFFICINALI

**Un Preparato officinale può essere allestito da:**

**Industria**

**AIC**

**Farmacia**

**NORME DI BUONA  
PREPARAZIONE (NBP) –  
FU XII**

# ALLESTIMENTO GALENICI OFFICINALI

**In Farmacia un galenico officinale può essere allestito:**

**ESTEMPORANEAMENTE**

In seguito a  
presentazione di  
ricetta medica o a  
richiesta

**PER LOTTI**

in anticipo e tenuto  
pronto per essere  
dispensato o su  
richiesta o con ricetta  
medica

# ALLESTIMENTO GALENICI OFFICINALI

**La Farmacia può preparare galenici officinali solo in scala ridotta (massimo 3 kg)**

La consistenza numerica, **compatibilmente con la stabilità del preparato stesso**, è quella ottenibile da una massa **non più grande di 3000 grammi** di formulato. Per i **preparati soggetti a presentazione di ricetta medica** la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie o originali) 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.**



# PRESCRIZIONE GALENICI

# PRESCRIZIONE MEDICA

La definizione ufficiale di prescrizione medica si può ritrovare nell' art. 1 del Decreto legislativo 219/2006 *Codice Comunitario dei medicinali ad uso umano*:

***prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali.***

La ricetta medica è il documento scritto, redatto da un medico, che consente al paziente di ottenere dal farmacista la consegna dei medicinali che vi sono elencati.

# PRESCRIZIONE GALENICI

**Un medicinale galenico può richiedere:**

**Ricetta ripetibile (RR)**

**TABELLA 4 FU XII**

**Ricetta non ripetibile (RNR)**

**TABELLA 3 FU XII**

**TABELLA 5 FU XII**

**Ricetta ministeriale ricalco  
(Ricetta speciale - RMR)**

**TABELLA DEI  
MEDICINALI SEZIONE  
A - DPR 309/90**

# TABELLA DEI MEDICINALI DPR 309/90

*Nella Tabella dei medicinali del DPR 309/90 Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. La Tabella dei medicinali è divisa in 5 sezioni:*

**Sezione A**

**Sezione B**

**Sezione C**

**Sezione D**

**Sezione E**

# PRESCRIZIONE GALENICI

I preparati magistrali a base delle sostanze incluse nelle classi farmacologiche della Legge 14.12.2000, n. 376 e successive modifiche, (*sostanze vietate per doping*) richiedono **ricetta non ripetibile** ad eccezione delle preparazioni per uso topico, ivi compreso l'uso dermatologico, rinologico, oculistico, odontostomatologico, auricolare contenenti principi attivi delle classi S5 (diuretici ed agenti mascheranti), S6 (stimolanti) e S9 (corticosteroidi) che richiedono **ricetta ripetibile**.

# PRESCRIZIONE GALENICI

I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella 4 o in tabella 5, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli artt. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni (ricette limitative, RL), devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.

# PRESCRIZIONE GALENICI

**La ricetta medica richiede obbligatoriamente:**

- **Data**
- **Firma del medico (per esteso se RMR )**
- **Carta intestata e/o timbro del medico (auspicabile se RR)**

# PRESCRIZIONE GALENICI

**La ricetta medica richiede obbligatoriamente:**

- **Nome e cognome paziente (auspicabili RR, fortemente raccomandati nelle prescrizioni di magistrali, obbligatori per le prescrizioni magistrali di cui alla Tabella dei Medicinali, Sezione. E)**

# PRESCRIZIONE GALENICI

**La ricetta medica richiede obbligatoriamente:**

- **Dose del veleno in tutte lettere (RNR con veleno)**
- **Modi e tempi di somministrazione (solo nel caso della RMR con prescrizione di massimo 30 giorni di terapia, auspicabile nelle ricette magistrali)**

# PRESCRIZIONE GALENICI

**La ricetta ha validità di:**

- **sei mesi a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte, salvo diversa indicazione del medico, trenta giorni a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e complessivamente per non più di tre volte per i medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui alla Tabella dei Medicinali, Sezione E (RR)**
- **30 giorni escluso il giorno di emissione (RNR e RMR )**

# DISPENSAZIONE GALENICI

## Il farmacista deve:

- controllare che ci siano tutti i formalismi obbligatori
- controllare che chi ritira abbia più di 16 anni (RNR con veleni) o più di 18 anni e non sia manifestamente infermo di mente (ricette contenenti sostanze stupefacenti)
- apporre data timbro della farmacia e prezzo
- Riportare gli estremi di un documento di chi ritira (RNR con veleni, RMR)
- restituire la ricetta (RR) o trattenere la ricetta (RNR e RMR)

# DISPENSAZIONE GALENICI

## Il farmacista deve:

- conservare copia della ricetta (RR) o originale (RNR) per sei mesi o due anni dalla data dell'ultima annotazione sul registro entrata e uscita stupefacenti nel caso di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella dei medicinali sezione E (RR) sezioni B, C e D (RNR)
- conservare copia originale per 2 anni dalla data dell'ultima annotazione sul registro entrata e uscita stupefacenti (RMR )

# DISPENSAZIONE GALENICI

## Il farmacista deve:

- conservare le ricette per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati nel caso di medicinali contenenti sostanze dopanti
- distruggere le ricette al termine del periodo di conservazione ai sensi della normativa sulla privacy

# CONCLUSIONI

**Preparazione Galenica non vuol dire ritorno al passato, ma, anzi la possibilità personalizzare il medicinale per il paziente assicurando qualità, sicurezza ed efficacia**