

# **Prova pratica di Tecnica Farmaceutica**

## **Alcuni consigli**

Pierandrea Cicconetti

**Assiprofar  
Federfarma Roma**

**Novembre 2012**

## **La prova consiste nella spedizione di una ricetta che prescrive un preparato da eseguire in cartine**

- **Eseguire la preparazione anche se la ricetta non è spedibile**
- **Commento normativo (se RR o altro, perché eventualmente non è spedibile, cosa fare, ecc.)**
- **Commento tecnico in cui si spiega sinteticamente come si è eseguita la preparazione**
- **Compilazione dell'etichetta**

**Prima di procedere è necessario riepilogare gli aspetti normativi più importanti della materia**

# Tabella II Sezione A

Il farmacista allestisce e dispensa preparati magistrali presenti in questa tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante ad esclusione di quei preparati che per composizione quali-quantitativa rientrano nella tabella II, sezione D o E

**oppiacei\* della terapia del dolore parenterali, buprenorfina\* orale e parenterale, metadone\*, barbiturici (no fenobarbital !), difenossilato, difenossina, flunitrazepam, nandrolone, ketamina, zipeprolo, petidina, propiram, ecc.**

I principi attivi della terapia del dolore diversi da quelli segnalati con asterisco sono inclusi nella sezione D

# Tabella II Sezione B

**Il farmacista allestisce e dispensa preparati magistrali presenti in questa tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovare volta per volta**

**alcuni barbiturici tra cui il fenobarbital, benzodiazepine, K clorazepato, pentazocina, barbexaclone, zaleplon, zolpidem, ecc**

## Tanto per chiarire... da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti

Questa frase della Tab II Sez. B non vieta di associare nella stessa capsula due p.a. stupefacenti; se del caso, è ovvio che prevarranno gli adempimenti relativi al p.a. soggetto alla normativa più rigorosa

Nel caso dei galenici è bene ricordare che nella Regione Lazio non sono mai prescrivibili in SSN, pertanto nella prova di tecnica farmaceutica vi potranno essere sottoposte ricette bianche (su ricettario personale del medico o del veterinario) o ricette ministeriali, **ma mai ricette del SSN**

# OPPIACEI DELLA TERAPIA DEL DOLORE

buprenorfina<sup>d</sup>, codeina, diidrocodeina, fentanyl<sup>d</sup>, idrocodone, idromorfone<sup>d</sup>, metadone<sup>d</sup>, morfina<sup>d</sup>, ossicodone<sup>d</sup>, ossimorfone<sup>d</sup>

Sono tutti iscritti in Tab. II Sez. D, cioè prescrivibili con ricetta (bianca) non ripetibile

Rimangono in sezione A quindi con ricetta a ricalco:

- ◆ preparati per uso parenterale
- ◆ preparati a base di metadone
- ◆ preparati a base di buprenorfina esclusi quelli per uso transdermico

<sup>d</sup> vuol dire che sono anche considerati dopanti, quindi apposita frase in etichetta e comunicazione ministeriale entro il 31 gennaio dell'anno successivo alla spedizione

## OPPIACEI DELLA TERAPIA DEL DOLORE continua...

Quando si tratta della sezione D, il medico può compilare sul ricettario personale (come nel caso dei galenici). Il farmacista:

- conserva la ricetta per 2 anni
- annota gli estremi di un documento dell'acquirente
- invia all'Ordine una comunicazione riassuntiva delle ricette spedite, entro la fine del mese successivo alla loro spedizione

**Sono esclusi da questo provvedimento ...**



i preparati magistrali a base di codeina ed ossicodone... che **non** richiedono estremi documento e comunicazione all'Ordine

- ◆ codeina e diidrocodeina, espressi come base anidra, per uso orale o rettale fino a 100 mg per dose unitaria o fino al 2,5% p/v nelle soluzioni multidose (assimilabili a coefferalfan, tachidol, ecc.)
- ◆ ossicodone espresso come base anidra per uso orale fino a 10 mg, rettale fino a 20 mg per dose unitaria e fino a 2,5% p/v per soluzioni multidose (assimilabili a Depalgos 5-10 mg, Oxycontin 5-10 mg)



# Codeinici non parenterali

(sempre da registrare in entrata e uscita)

## Sezione E (RR)

Espressi come base anidra:  $\leq 10$  mg pro dose; in supposta  $\leq 20$  mg;  
in multidose  $< 1\%$  p/v

Fattore di conversione della codeina da base a fosfato 1,36

## Sezione D (RNR)

Espressi come base anidra:  $> 10$  mg pro dose (20 mg in supposta) e  
 $\leq 100$  mg pro dose; in multidose  $\geq 1\%$  e  $\leq 2,5\%$  p/v

## Sezione D (RNR)

Codeina e diidrocodeina espressi come base anidra  $> 100$  mg pro dose;  
in multidose  $> 2,5\%$  p/v

Estremi del documento di riconoscimento e comunicazione all'Ordine

## Sezione A (RMR)

Altri codeinici (folcodina, etilmorfina, norcodeina, nicocodina,  
nicodicodina, ecc.) espressi come base anidra  $> 100$  mg pro dose;  
in multidose  $> 2,5\%$  p/v

# Ossicodone

(sempre da registrare in entrata e uscita)

## Sezione D (RNR)

Ossicodone base:  $\leq 10$  mg pro dose (supp.  $\leq 20$  mg);  
in multidose  $\leq 2,5\%$  p/v

Assunzione di responsabilità per dosi  $>$  di 54,5 mg pro die (.HCl 60 mg)

Fattore di conversione da ossicodone base a cloridrato 1,1

No annotazione del documento

No comunicazione dei dati all'Ordine

## Sezione D (RNR)

Ossicodone base:  $>10$  mg pro dose (supp.  $> 20$  mg);  
in multidose  $> 2,5\%$  p/v

Si annotazione del documento

Si comunicazione riassuntiva dei dati all'Ordine

## **Superamento dosi massime Tab. N. 8**

Qualora siano superate nel pro dose e/o nel pro die, il farmacista procede alla spedizione della ricetta solo se il medico si assume per iscritto la responsabilità dell'iperdosaggio

Alcune note della Tabella N. 8 (FU XII ed errata corrige) affermano che i dosaggi massimi riportati sono solo indicativi in quanto la dose necessaria può variare in relazione alle condizioni del paziente ed al tipo di dolore; in questi casi non è richiesta la dichiarazione di responsabilità

**Le note riguardano codeina, diidrocodeina, idromorfone, metadone e morfina**

## **Ecco un esempio: nota della codeina pag. 1407 e diidrocodeina pag 1408 dell'aggiornamento**

Nel caso di pazienti con dolore grave, la posologia consigliata è indicativa in quanto la dose necessaria può variare a seconda della intensità e del tipo di dolore nonché delle condizioni del paziente.

# Acquisto, detenzione e registrazione di preparati magistrali

- ◆ L'approvvigionamento delle sostanze della Tab. II Sez. A e B avviene sempre con buono acquisto, anche se poi il preparato magistrale ricade in Sez. D o E ai fini della dispensazione al pubblico
- ◆ Si devono conservare in armadio chiuso a chiave e separato dai veleni solo le sostanze di Tab. II Sez. A; per le altre è facoltativo
- ◆ Sul Registro stupefacenti si effettuano le operazioni in entrata per le sostanze di Tab. II Sez. A e B e in uscita anche per i preparati di Sez. D e E

# Ricetta magistrale ripetibile RR

Nome e cognome

- **validità 6 mesi**, ripetibile 10 volte
- si appone timbro, data e prezzo praticato (anche in cifra unica) e si conserva in copia per 6 mesi su cui si appone una copia dell'etichetta e la firma dell'operatore;
- **validità 30 giorni**, ripetibile 3 volte se contiene un codeinico secondo i parametri **della Sezione E**; divieto di consegna a minori di anni 18 ed infermi di mente; in questa ipotesi:  
si documenta l'uscita con una fotocopia timbrata che si conserva per 2 anni a partire dall'ultima registrazione sul registro (divieto di consegna a minori di anni 18)

# Ricetta magistrale non ripetibile RNR

- validità 30 giorni e si conserva 6 mesi in originale
- **doping**: validità 30 giorni; le ricette originali spedite nel corso dell'anno si conservano per 6 mesi a partire dal 31 gennaio dell'anno successivo, data entro la quale si devono comunicare al Ministero le quantità spedite
- **presenza di stupefacenti della sezione A, B e D**: validità 30 giorni e si conserva per 2 anni

Sulla ricetta, che riporta nome, cognome, posologia per la verifica di eventuali iperdosaggi della Tabella 8 si appone data, prezzo anche in cifra unica e se la ricetta contiene stupefacenti anche il timbro

Se presenti stupefacenti divieto di consegna a minori di anni 18 ed infermi di mente; se presenti oppiacei per uso orale della terapia del dolore (codeina e diidrocodeina > 100 mg, morfina, ecc.)  
annotazione documento e comunicazione Ordine



# Ricetta magistrale contenente un veleno

**RNR** ricetta non ripetibile contenente veleni, in cui è presente una sostanza della Tabella N. 3 o molto tossica (classificata **T+** con presenza del teschio sul contenitore originale)

- validità 30 giorni
- si conserva per 6 mesi in originale
- **la dose di veleno va scritta in lettere** (*è l'unico caso in cui è rimasto tale adempimento*)
- sulla ricetta, che riporta nome, cognome, posologia per la verifica di eventuali iperdosaggi si annota data, prezzo anche in cifra unica

alla consegna del preparato si annota sulla ricetta il nome e cognome dell'acquirente

**Divieto di consegna a minori di anni 16**

# Ricetta veterinaria

La ricetta galenica veterinaria non può mai essere ripetibile

Se **Ricetta non ripetibile su ricettario bianco**, è uguale a quella galenica per uso umano, ma in aggiunta deve riportare:

- indirizzo del proprietario e posologia non in lettere

Se **Ricetta triplice per animale da reddito**, validità 10 gg lavorativi, si conserva per 5 anni, compilata dal veterinario in ogni sua parte, farmacista appone data, firma, timbro ed annota il numero attribuito al preparato e la sua data di validità

Se **Ricetta ministeriale** nello spazio destinato alle fustelle il veterinario annota «Uso veterinario» e riporta razza e sesso dell'animale

Se capita, ad esempio, morfina fiale per un maiale, si compila **soltanto** la ricetta ministeriale e non la triplice

# Le ricette magistrali: alcuni esempi

(sempre da registrare in entrata e uscita)

- ◆ Una ricetta contenente codeina, diidrocodeina o altro codeinico che rispetta le condizioni della sezione E è RIPETIBILE fotocopia documento di uscita
- ◆ Una ricetta a base di ossicodone è sempre in sezione D; quindi è NON ripetibile originale documento di uscita
- ◆ Una ricetta a base di fenobarbitale da solo o con altro principio attivo è in sez. B; quindi è NON RIPETIBILE originale documento di uscita
- ◆ Analogamente una ricetta a base di diazepam (uso orale), potassio clorazepato, ecc. è in B; quindi è NON RIPETIBILE originale documento di uscita

# Etichettatura (doping) RNR

◆ Per i magistrali ed officinali che contengono sostanze dopanti (caffeina, sinefrina, bupropione, fenilefrina non sono in elenco) è richiesta RNR validità 30 giorni:

S1 anabolizzanti – P2 betabloccanti – S5 diuretici e mascheranti per uso sistemico – S6 stimolanti per uso sistemico – S7 narcotici (morfina, buprenorfina, metadone, ecc., ma no codeinici) – S9 corticosteroidi per os, rettale, e.v., i.m.

La frase di avvertenza in etichetta è la seguente:

“per chi svolge attività sportiva l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test-antidoping”

# Etichettatura (doping) RR

## Ricetta ripetibile per:

**S5 diuretici e mascheranti e S6 stimolanti** entrambi per uso topico (incluso oculistico, rinologico, odontostomatologico):

La frase di avvertenza in etichetta è la seguente:

“Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E’ vietata un’assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte.”

**S9 corticosteroidi per uso topico** (cutaneo, oftalmico, nasale, auricolare, orofaringeo) non è richiesta frase di avvertenza

**P1 alcool** escluso l’uso topico, la frase è la seguente:

“Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test anti-doping”

◆ Il **mannitolo** è considerato doping solo quando usato e.v.

# doping: invio documentazione

- ◆ Entro il 31 gennaio i farmacisti devono inviare i dati riferiti alle preparazioni galeniche contenenti sostanze dopanti (officinali e magistrali) realizzate nell'anno precedente relativamente ad ogni singolo principio attivo al Ministero della salute
- ◆ I dati vanno inviati in formato elettronico
- ◆ Le ricette dovranno essere conservate ancora per sei mesi a partire dall'ultima data utile dell'invio, cioè 31 gennaio, quindi sino al 31 luglio dell'anno successivo alla spedizione della ricetta
- ◆ L'alcool etilico (topico o interno), corticosteroidi per uso topico e mannitolo non per uso e.v. non sono soggetti a trasmissione annuale al Ministero della salute

SERVIZIO SANITARIO REGIONE

D 123456

Grid of 12 empty boxes for patient identification.

ASSISTITO O PROPRIETARIO DELL'ANIMALE

ESENZIONE

ACQUIRENTE

Carta Identità

Patente

Passaporto

Altro

N° documento

Rilasciato da

1° prescrizione

Ricetta Legge n° 12 del 8 febbraio 2001

Empty box for patient name.

NUMERO CONFEZIONI

Posologia nel modo e nel tempo

2° prescrizione

Empty box for patient name.

NUMERO CONFEZIONI

Posologia nel modo e nel tempo

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

Grid for drug code and quantity.

CODICE

NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N°TELEFONO PROFESSIONALE

FIRMA

DATA MEDICO

TIMBRO FARMACIA

DATA FARMACIA

ORIGINALE

COPIA SSN

COPIA ASSISTITO/PRESCRITTORE



# Ricetta a ricalco...

RMR ministeriale a ricalco obbligatoria per i medicinali della Tabella II sezione A (ad es. flunitrazepam, nandrolone) e se prescritti in ambito privato -come i galenici- per terapia del dolore (metadone, buprenorfina orale e parenterale, ecc.)

La ricetta a ricalco rimane comunque un documento valido che il medico può continuare ad utilizzare quando basterebbe prescrivere sulla ricetta “bianca” come nel caso delle composizioni della terapia del dolore derubricate in D, ad esempio morfina per uso orale

# continua... ricetta a ricalco

- validità 30 giorni

- **la terapia va completata entro 30 giorni**

- per i principi attivi della terapia del dolore è possibile prescrivere due preparati o lo stesso a dosaggi diversi

- si conserva la ricetta per 2 anni a partire dall'ultima registrazione sul registro

- si annotano gli estremi di un documento valido dell'acquirente

La ricetta deve riportare nome, cognome, dose, posologia e modalità di somministrazione (senza i formalismi delle lettere).

In caso di iperdosaggi (Tab. N 8), il medico scrive:

“sotto la mia responsabilità”

Il farmacista appone timbro, data, prezzo anche in cifra unica

**Divieto di consegna a minori di anni 18 ed infermi di mente**

# Commento tecnico

Per le cartine specificare le seguenti operazioni tecniche:

- ◆ Si opera in laboratorio disponendo di un “sistema di aspirazione per polveri”, impropriamente detto cappa (obbligatorio secondo FU XII ed., Tabella N.6 per chi esegue cartine, capsule, tisane, compresse, ecc..)
- ◆ Triturazione, per rendere omogenee le polveri con differente granulometria e quindi miscelazione
- ◆ Qualora una polvere è in quantità nettamente minore di un'altra si miscela ricorrendo alla tecnica della diluizione progressiva (con un indicatore colorato)
- ◆ Se le polveri sono bianche accennare all'impiego di un colorante inerte (es. carbone vegetale) per verificare la corretta miscelazione

# Commento tecnico

Quando la cartina ha un quantitativo molto esiguo di principi attivi, per ridurre la possibilità di errore è opportuno «diluire» con l'eccipiente. Comunque, la preparazione si può eseguire con due tecniche diverse:

- si pesa l'intera quantità di polvere, si divide il valore ottenuto per il numero di cartine da eseguire e si procede pesando ogni cartina singolarmente
- si pesa l'intera quantità di polvere e il valore ottenuto si divide per il numero di cartine da realizzare; così noto il peso di una singola cartina, si pesa una cartina per avere l'immagine visiva del volume che occupa, quindi si procede "ad occhio". In questo caso sarebbe consigliabile eseguire un controllo (vedi dopo)

# ...commento tecnico

- Il controllo sull'omogeneità del peso delle cartine (cps) si chiama "Uniformità di massa delle forme farmaceutiche a dose unica" e si esegue nel seguente modo:
  - ◆ Si pesano insieme un certo numero di cartine e il peso totale ottenuto si divide per il n. di cartine pesate (ad es: 10 cartine pesano 10 g; si divide  $10 \text{ g} = \text{peso totale} / 10 \text{ cartine} = 1 \text{ grammo} = \text{peso medio}$ )
  - ◆ Si pesano singolarmente le cartine prescelte e tutte devono avere un peso compreso tra il peso medio  $\pm 10\%$  (riferendosi all'esempio:  $1 \text{ grammo} \pm 100 \text{ mg}$ , cioè compreso tra 900 mg e 1100 mg) (FUXII pg. 1421 ultime righe)

## ...commento tecnico

Ricordarsi che se capita di eseguire delle cartine in cui compare una sostanza stupefacente da sola, cioè non unita ad altre sostanze...

ad esempio: 30 cartine di codeina da 30 mg  
4 cartine al dì

...è obbligatorio miscelare con eccipienti per evitare che con semplici procedimenti estrattivi si possa recuperare la sostanza

# Commento normativo

Stabilire la spedibilità della ricetta (attenzione alla data !) o meno eseguendo comunque la preparazione e citando la normativa di riferimento, ad esempio:

- ◆ **Tipologia di ricetta** richiesta dal preparato e sua validità (RR e RNR e RM a ricalco)
- ◆ **Annotazioni sulla ricetta** all'atto della dispensazione; per esempio: data di preparazione e prezzo praticato (anche in cifra unica) e timbro sulle RR; data, prezzo praticato e timbro per RNR, RM a ricalco
- ◆ **In presenza di iperdosaggi** riferiti alle dosi massime della Tabella N. 8 della FU XII, il farmacista può dare corso alla spedizione della ricetta solo nel caso di **assunzione di responsabilità** da parte del medico



# Commento normativo...continua

- ◆ **DPR 309/90** tab...(A, B, D e E); consegna a maggiore di anni 18, non infermo di mente e registrazione in uscita sul Reg. Stup. entro 48 ore dall'allestimento del preparato
- ◆ **Veleni** (Tabella N. 3 o sostanze molto tossiche T+): dose del veleno in lettere, indicazione o contrassegno (teschio) in etichetta e sulla ricetta apporre nome e cognome dell'acquirente maggiore di anni 16
- ◆ **Doping** (Legge 376/2000): dicitura doping in etichetta e ricetta da stabilire (RR, RNR o ricetta a ricalco)

# ...Esempio...

Ricetta “bianca” del medico datata (2.10.12) e firmata

Giuseppe Verdi

codeina fosf. 60 mg - paracetamolo 300 mg – furosemide 5 mg  
eccipienti q.b. per una cartina e di tali 120

Posologia 3 cartine al dì

La ricetta non è spedibile per decorsi termini temporali; se fosse spedibile non richiederebbe assunzione di responsabilità. Irrilevante il fatto che superi i 30 giorni di terapia (imposti solo dalla RMR e da SSN).

## Commento legislativo

La ricetta è “non ripetibile” sia per doping, che per la codeina, che come base anidra, supera i 10 mg. **No estremi documento e comunicazioni all’Ordine (<100 mg) SI comunicazione doping**

Divieto di consegna a minori di anni 18 o infermi di mente.

Annotazione in uscita della codeina sul Registro stupefacenti **entro le 48 ore successive all’allestimento del preparato** (non alla consegna del cliente !); si conserva la ricetta per 2 anni a far data dall’ultima registrazione sul registro stupefacenti

# ...continua esempio...

## Commento tecnico alla preparazione

Per gli eccipienti è opportuno limitare la quantità di sostanze lipofile, quali Mg stearato o talco, che potrebbero condizionare negativamente la biodisponibilità del preparato. Una corretta miscela di eccipienti potrebbe essere, **oltre al semplice lattosio**: amido di mais pregelatinizzato (96-98%), di per sé pesante, scorrevole e esente dal formare ammassi e aggregati, silice colloidale anidra (1-2%) essiccante e Mg stearato (0,5%) antiaderente.

Descrivere sommariamente la tecnica di preparazione (eventuale triturazione e miscelazione per rendere omogenea la polvere, esecuzione delle cartine pesando ogni cartina ovvero operando “a vista”, ma eseguendo il controllo dell’ “uniformità di massa”).

**Compilazione dell’etichetta vedi dopo**

# Etichetta

L'etichetta deve riportare in modo chiaro, facilmente leggibile ed indelebile:

- ◆ Il nome, indirizzo e numero di telefono della Farmacia
- ◆ Il nome del medico prescrittore e il nome del paziente
- ◆ Il numero progressivo assegnato alla preparazione (desunto dal numero progressivo attribuito alla ricetta)
- ◆ La data di preparazione e la data limite di utilizzazione; per i preparati senza acqua (il 25% del componente che ha il periodo di validità residua più breve e comunque non oltre 6 mesi)
- ◆ La quantità e/o il numero di dosi forma
- ◆ La composizione quali-quantitativa dei principi attivi e degli eccipienti (la dicitura “eccipienti q.b.” scritta dal medico sulla ricetta non è ammessa in etichetta); i componenti incluse le droghe vegetali devono essere indicati con la denominazione comune

# ...Etichetta

- ◆ Altre eventuali indicazioni previste da leggi e regolamenti:  
*soggetto al DPR 309/90, tabella II sezione .....*  
*dicitura del doping*  
*indicazione o simbolo di veleno*  
*uso interno, uso esterno, uso veterinario, agitare prima dell'uso,*  
*a gocce, ecc.....*
- ◆ Dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione apponendo per es. le seguenti indicazioni:  
*Tenere lontano dalla portata dei bambini*  
*Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore*  
*Non disperdere nell'ambiente*
- ◆ In mancanza di spazio le indicazioni potranno essere riportate su un'etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o fornite su un foglio allegato al contenitore stesso. Si può far uso di pittogrammi.

# Prezzo in etichetta

L'art. 11 della Legge n. 27 del 24.03.12 nell'ambito delle liberalizzazioni ha abolito gli onorari professionali.

Sembra quindi decaduto l'Allegato B degli onorari della tariffa nazionale dei medicinali, tanto più che né il Ministero, né Fofi, né Federfarma hanno espresso pareri contrari allo spirito del legislatore.

In queste slides **che hanno solo valore didattico** continuerò a presentare i prezzi di vendita applicando l'onorario professionale della tariffa che ognuno di voi **nell'esercizio reale della professione** modificherà applicando un onorario che riterrà congruo per remunerare impegno e responsabilità derivanti dalla preparazione

# ...Prezzo in etichetta

◆ Il prezzo praticato scorporato nelle varie componenti (sulla ricetta anche solo in cifra unica):

- **materie prime** (se presenti in tariffa, il prezzo è quello riportato su cui non va aggiunta iva; qualora non siano presenti, si raddoppia il prezzo di acquisto senza iva e sulla cifra ottenuta si aggiunge l'iva del 10%) **attenzione!** Nelle cartine l'eccipiente non si tariffa in quanto onere tecnologico art. 6 TNM)
- **Onorario** le prime dieci € 5,22, poi 0,129 per ogni unità in più
- **eventuale D.A.** (stupefacente, colorante o corrosivo, veleno: non sono tra loro cumulabili) € 1,55
- **eventuale contenitore** (carta, scatola, sacchetto non si tariffano)



## ...Altre informazioni utili

- ◆ Secondo il DM 18.11.03, al fine di garantire la **tracciabilità** del preparato, cioè di essere in grado di ripercorrere la sua storia dalle materie prime impiegate al preparato finito, è necessario:
- Attribuire un numero progressivo alla ricetta da riportare in etichetta
  - Incollare sulla ricetta (o sulla copia in caso di RR) un secondo esemplare dell'etichetta o una sua fotocopia
  - Sulla ricetta firma di chi ha eseguito la preparazione
  - **Attribuire una numerazione alle sostanze presenti in laboratorio da riportare sul certificato di analisi**
  - **Segnare sui contenitori delle sostanze la data di primo utilizzo e quella di ultimo utilizzo; dopo tale data il contenitore vuoto si conserva per sei mesi**

Farmacia Centrale dott. Rossi  
15, via del Congresso, Roma  
tel. 06-5845457

n. 135 del 5/10/12

utilizzare entro il 5/4/13

Dott. Mario Rossi

Giuseppe Verdi

Codeina fosfato 60 mg

Paracetamolo 300 mg

s. 59,00

Furosemide 5 mg

o. 19,41

Eccipienti 100 mg

d.a. 1,55

(amido pregelatinizzato 98% - silice 1,5% - magnesio stearato 0,5%)

per 1 cartina di tali 120

Tot. 79,96

S. 3 cartine al giorno

**Soggetta alla disciplina del DPR 309/90 tabella II sezione D**

**Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping.**

**E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte**

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Conservare lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce

Non disperdere nell'ambiente

**USO INTERNO**

# ...Esempio...

Ricetta “bianca” del veterinario datata (30.10.12) e firmata

Cane Molosso di Giuseppe Verdi

Potassio bromuro 1 g eccipienti q.b. per una cartina e di tali 90

Posologia 3 cartine al dì

La ricetta non è spedibile perché manca l'indirizzo del proprietario dell'animale

## Commento legislativo

Se fosse spedibile la ricetta sarebbe “non ripetibile” e si dovrebbe conservare per 6 mesi separatamente da quelle per uso umano

# ...Esempio...

- Ricetta “bianca” del medico datata (30.10.12), firmata e intestata a Giuseppe Verdi  
Folcodina 30 mg eccipienti q.b. per una cartina e di tali 90  
Posologia 3 cartine al dì

La ricetta non è spedibile perché manca l'assunzione di responsabilità del medico (dose massima pro die 60 mg)

## Commento legislativo

Se fosse spedibile la ricetta sarebbe “non ripetibile”, si dovrebbe conservare per 2 anni e registrare in uscita sul registro stupefacenti la folcodina entro 48 ore dalla esecuzione del preparato

# ...Esempio...

○ Ricetta “bianca” del medico datata (30.10.12), firmata e intestata a Giuseppe Verdi

Codeina base 110 mg eccipienti q.b. per una cartina e di tali 30

Posologia 2 cartine al dì

La ricetta è spedibile anche senza assunzione di responsabilità del medico

## Commento legislativo

La ricetta è spedibile e “non ripetibile”, si conserva per 2 anni, si registra in uscita sul registro stupefacenti entro 48 ore dalla esecuzione del preparato; sulla ricetta si annotano estremi del documento di chi ritira e comunicazione all’Ordine.

## ...Esempio...

Ricetta “bianca” del medico datata (30.10.12), firmata e intestata a Giuseppe Verdi

Etilmorfina base 120 mg eccipienti q.b. per una cartina e di tali 30

Posologia 1 cartina al dì  
(la dose massima pro die è 200 mg)

La ricetta non è spedibile perché la folcodina non fa parte della terapia del dolore, quindi trattandosi di un dosaggio superiore a 100 mg è richiesta la RMR

Qualora fosse redatta su RMR, applicare tutti i formalismi previsti.

**Comunicazione all'Ordine**

**NO**

# Ricetta 1

18.10.12

firma del medico

Per Paolo Rossi preparare:

Senna polvere mg 100

Morfina cloridrato mg 10

Flunitrazepam mg 0,10

*Per 1 carta di tali 20, S. 1 carta al dì*

**Totale: 12,28 €**

**S. 3,60 + O. (5,22+0,129x10 + 0,31+1,55)=8,37**

- morfina in sez D, ma...

**RMR**



# Ricetta 1 – ricetta a ricalco

In etichetta:

- ◆ soggetta al DPR 309/90 Tab. II sez. A per la presenza del flunitrazepam; consegna a maggiore di anni 18
- ◆ dicitura del doping (morfina) e comunicazione dato al Ministero

Si registra in uscita entro 48 ore dalla preparazione; si conserva la ricetta ministeriale per 2 anni, si annotano generalità e documento di riconoscimento dell'acquirente.

**No invio dati all'Ordine perché RMR a ricalco**

# Ricetta 2

19.10.12

Firma del medico

Per Paolo Rossi preparare:

Bismuto nitrato basico	g 3	0,23 €
Caolino	g 3	0,03 €
Diazepam	mg 25	0,07 €
Morfina cloridrato	mg 30	0,03 €

*Dividi in 10 carte, S. tre carte al dì*

**Totale: 7,75 €**

S.  $0,36 + 0,739 (5,22 + (0,31 \times 2) + 1,55)$

Morfina per uso orale è in sezione D, ma...

**RNR**

# Ricetta 2 - ricetta “bianca”

In etichetta:

- ◆ soggetta al DPR 309/90 Tab. II sez. B (per la presenza del diazepam)
- ◆ dicitura del doping (morfina)
- ◆ avvertenza per il bismuto

Si registra in uscita entro 48 ore dall'allestimento;  
si conserva per 2 anni, si annotano generalità e  
documento di riconoscimento dell'acquirente; si  
comunicano i dati del doping al Ministero

**Invio dei dati della ricetta all'Ordine**

# Ricetta 3

19.10.12

firma del medico

Per Paolo Rossi preparare:

Codeina fosfato	mg	60	55,78 €
Paracetamolo	mg	300	2,42 €
Flunitrazepam	mg	0,10	1,00 €
Eccipienti	q.b.		

*Per 1 carta e tali 120, S. 3 carte al dì*

**Totale: 81,317 €**

S. 59,20 + O. 20,96 (5,22+0,129x110+1,55+0,310)

Codeina <100 mg, ma...

Supera il dosaggio massimo pro die (210 mg), ma non occorre assunzione di responsabilità per la nota sulla codeina, ma...

**RMR**

# Ricetta 3 – ricetta a ricalco

Per la presenza del flunitrazepam è ricetta a ricalco (RM),  
quindi non spedibile perché supera i 30 giorni di terapia

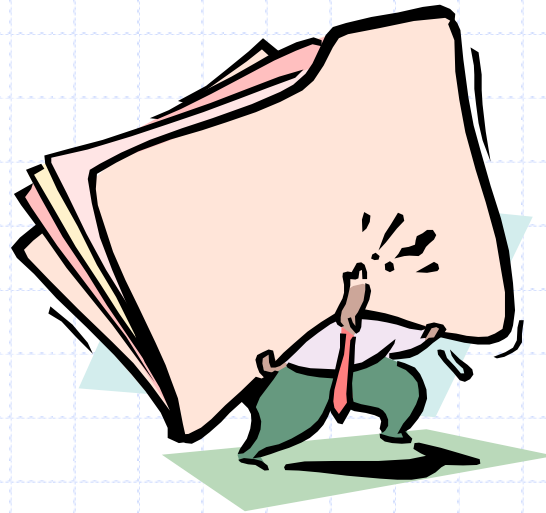
Se fosse spedibile:

- ◆ Attenzione ! In etichetta non va scritto “eccipienti q.b.”, ma la composizione quali-quantitativa del o degli eccipienti prescelti
- ◆ soggetta al DPR 309/90 Tab. II sez. A (flunitrazepam)
- ◆ Generalità ed estremi documento acquirente

**No comunicazione all’Ordine in quanto RMR**

Il dosaggio pro die della codeina supera quello previsto in Tab. 8 della FU, ma la ricetta è spedibile anche priva della dichiarazione del medico trattandosi di terapia del dolore (vedi nota della codeina a pag. 1407 errata corrige)

# In bocca al lupo!



# Esempi

1. cod. fos. 60 mg per 1 caps, di tali 30 (4 al dì)
2. metadone cloridrato 20 mg per 1 caps, di tali 30 (1 ogni sei ore)
3. cod. base 110 mg di tali dieci carte (una al dì)
4. cod. fos. 110 mg e paracetamolo 325 mg di tali 30 (3 al dì)
5. flunitrazepam 1,5 mg per 1 caps, di tali 6 (2 al dì)
6. etilmorfina cloridrato 140 mg per 1 caps, di tali 30 (2 al dì)
7. K clorazepato 6 mg per 1 caps, di tali 120 (4 al dì)
8. ossicodone 10 mg per 1 caps, di tali 90 (3 al dì)
9. morfina solfato caps 25 mg di tali 30 (4 al dì)
10. fendimetrazina caps 60 mg di tali 90 (3 al dì)
11. difenossilato caps 2,5 mg di tali 12 (4 al dì)
12. ossicodone 35 mg per 1 caps, di tali 60 (2 al dì)
13. folcodina 10 mg per 1 cartina, di tali 100 (2 x 4 volte al dì)
14. fenobarbitale 60 mg e diazepam 2 mg, 60 caps (3 al dì)
15. folcodina 50 mg e paracetamolo 300 mg, 60 caps (2 al dì)



# Risposte

1. RNR no assunzione di responsabilità
2. RM a ricalco perché il metadone è Sez. A e il galenico non è prescrivibile in SSN
3. RNR annotazione documento acquirente e comunicazione dati Ordine
4. RNR no assunzione di responsabilità – no identità e no invio dati Ordine
5. RM a ricalco e assunzione di responsabilità
6. RM a ricalco e assunzione di responsabilità
7. RNR assunzione di responsabilità
8. RNR
9. RNR annotazione documento acquirente e comunicazione dati Ordine
10. La ricetta non è spedibile in quanto la fendimetrazina non è più utilizzabile essendo stata eliminata dalla Tab. II Sez B e portata nella Tabella I
11. RM a ricalco perché manca atropina e quindi non sono rispettate le condizioni previste per rientrare in sezione D
12. RNR assunzione di responsabilità e annotazione documento acquirente e comunicazione dati Ordine
13. RR assunzione di responsabilità
14. RNR
15. RNR assunzione di responsabilità

Alcune dosi massime pro die in Tab. 8: Oxicodone.HCl 60 mg Folcodina 60 mg Clorazepato dipotassico 20 mg Etilmorfina.HCl 200 mg Flunitrazepam 2 mg