

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2308

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GARAVAGLIA, ALAIMO, ALESSI, ALIVERTI, ALTERIO, CAROLI, PIER LUIGI CASTAGNETTI, SILVIA COSTA, DEGENNARO, DELFINO, GELPI, GOTTARDO, IANNUZZI, FORMIGONI, FRONZA CREPAZ, ANGELO LA RUSSA, LUCCHESI, VINCENZO MANCINI, MASTRANZO, MELELEO, MENGOLI, MENSORIO, MOIOLI VIGANÒ, PALADINI, PERANI, POLIDORI, PUIJA, RANDAZZO, RICCIUTI, ALFONSINA RINALDI, RAFFAELE RUSSO, SAPIENZA, SARTORIS, SCAVONE, SILVESTRI, TISCAR, TORCHIO, TUFFI, URSO, ZOPPI

Norme sulla preparazione di galenici per uso umano

Presentata il 26 febbraio 1993

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il comparto farmaceutico di origine industriale, nei suoi diversi aspetti di ricerca e sviluppo, di fabbricazione, di distribuzione all'ingrosso ed al dettaglio, di farmacovigilanza, di informazione sia agli operatori sanitari — medico e farmacista — che al grande pubblico, ha subito di recente un organico e sistematico processo di revisione normativa in occasione del recepimento nel diritto nazionale delle direttive CEE, in previsione del mercato comune e della conseguente libera circolazione dei medicinali in Europa.

Il processo di armonizzazione delle disposizioni legislative in vigore può dirsi ormai completato attraverso il meccanismo, formalmente definito nei suoi vincoli di applicazione dal parlamento nazionale, che ha delegato all'esecutivo l'ado-

zione degli strumenti dispositivi (decreti legislativi) necessari ed idonei a modificare le norme esistenti, già in vigore nel nostro Paese.

Le direttive della CEE ed il meccanismo di recepimento posto in atto dal Parlamento hanno disciplinato l'attività industriale del settore in modo che l'area imprenditoriale fosse posta in condizione di accedere al mercato europeo in condizione di parità normativa con gli altri Stati membri della Comunità europea.

Nessun intervento in questo settore è stato dedicato alla preparazione dei medicinali in farmacia su prescrizione medica, sia perché l'ambito della delega non investiva esplicitamente questa area, sia perché l'allestimento magistrale dei medicinali aveva subito nel tempo una lenta regressione quantitativa, dovuta alla pre-

valenza del prodotto farmaceutico di origine industriale nell'assistenza farmaceutica alla collettività.

Si è così determinata nel panorama normativo una dicotomia concreta che vede la produzione industriale disciplinata da norme adeguate sul piano tecnico-scientifico alle esigenze poste dalla evoluzione che le scienze biomediche e farmaceutiche hanno avuto nel corso degli anni, per di più armonizzate nel contesto europeo, mentre la preparazione magistrale dei medicamenti è rimasta ancorata alle disposizioni adottate in prevalenza sessanta anni orsono, epoca a cui risale il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, ed il regolamento per il servizio farmaceutico emanato negli anni immediatamente successivi con decreto del Capo del Governo, 2 ottobre 1938, n. 1757. Infatti le disposizioni contenute negli atti normativi richiamati non sono state modificate dagli interventi dispositivi del Parlamento, neppure da quelli adottati recentemente, rimanendo tuttora in vigore, anche se limitate nella loro applicazione ai soli medicinali preparati di volta in volta su indicazione scritta (ricetta) del medico prescrittore.

Allo stesso tempo, le mutate condizioni sociali ed economiche del Paese hanno determinato l'inversione della tendenza di regressione fino ad allora manifestatasi, per cui anche il settore dell'area dei medicinali preparati estemporaneamente ha riacquisito un suo ruolo significativo ed autonomo nell'assistenza farmaceutica alle popolazioni. A conferma basti citare le problematiche relative alla cura del dolore dei pazienti affetti da carcinoma in fase terminale per i quali, sia se oggetto di ricovero in strutture sanitarie che assistiti domiciliariamente anche in regime di *day-hospital*, il controllo, dolore è una costante pressoché generale, tanto da avere provocato l'intervento formale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che ha definito attraverso i protocolli adottati il comportamento terapeutico da tenersi in questa eventualità, indicando anche le sostanze farmacologicamente attive, o le loro miscele, da usarsi nei medicinali.

Gli strumenti posti in atto devono necessariamente ricorrere alla personalizzazione dell'intervento farmacoterapico che, nella maggior parte dei casi, non può essere realizzato dalle associazioni « standardizzate », sia qualitativamente che quantitativamente, realizzate dall'industria farmacogena, e tanto meno il processo può essere oggetto dei meccanismi di armonizzazione posti in atto dalla Comunità europea.

Il fenomeno non è riferibile soltanto al controllo del dolore nei pazienti affetti da carcinoma e, nonostante che questa evenienza sia destinata a verificarsi sempre con maggiore frequenza, investe la richiesta di salute della collettività nei più svariati settori della clinica medica, determinando quindi, quell'inversione della tendenza alla regressione della preparazione galenica, che si era osservata nei decenni trascorsi.

Se questa analisi è corretta, come tutto lascia presupporre, il medico può soddisfare i bisogni di cura del proprio paziente ricorrendo ad un prodotto farmaceutico di origine industriale, come avviene nella generalità dei casi o, se la sua scienza e coscienza lo impongono, formulando autonomamente la preparazione farmaceutica ed affidandone la realizzazione all'altro operatore della salute, cioè al farmacista.

In altre parole, il medico si trova ad usare ai fini di cura uno stesso mezzo, il medicinale, per il quale il criterio generale di tutela pubblica attribuito a quest'area per legge, nazionale ed europea, dovrebbe essere lo stesso, ma che in realtà si differenzia perché nell'un caso la normativa, anche tecnicoscienza, è stata rivista ed adeguata di recente dal Parlamento nazionale, mentre nell'altro la disciplina relativa è identica a quella adottata da più di mezzo secolo, perché rimasta invariata dagli anni trenta né oggetto d'intervento dispositivo.

A questa situazione innegabile possono darsi due diverse soluzioni, l'una negando in assoluto al medico la possibilità di ricorrere a qualsiasi medicamento di origine diversa da quella industriale, l'altra estendendo al settore del preparato magi-

strale quei criteri di efficacia, qualità e sicurezza, previsti dalla Comunità europea e già recepiti nell'ordinamento farmaceutico nazionale attraverso il processo di armonizzazione.

Alla prima delle soluzioni individuate ostano numerose motivazioni, tra cui principalmente il fatto che verrebbe a porsi in contrasto con il principio generale che informa, in diritto, l'operato del medico, secondo cui egli agisce sempre nell'interesse del paziente. Questo principio non è assoluto, né può giustificare sempre l'operato del medico, come erroneamente si crede, convinti dalla prassi che si osserva in concreto, tanto è vero che egli può essere chiamato a rispondere, in sede penale e civile, dell'applicazione nella realtà di questo criterio e, quindi della valutazione fatta delle condizioni che si verificano. Inoltre questo principio generale può essere modificato da numerose circostanze, quali quelle fondate sulle conoscenze acquisite dal medico nella sua formazione universitaria in relazione alle funzioni che è chiamato a svolgere (vedi per ultimo, decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), o sugli obblighi verso la collettività che egli ha liberamente assunto (legge 23 ottobre 1992, n. 421).

Le condizioni, alle quali sommariamente si è fatto cenno, non ricorrono nel caso della materia che si propone di regolamentare con la presente proposta di legge, che intende fondamentalmente estendere i criteri di efficacia, qualità e sicurezza, già garantiti all'area medicinale di origine industriale dalla legislazione in vigore.

Ai preparati magistrali è attribuito, così, lo stesso livello di tutela pubblica riservata a tutti i medicinali, indifferentemente dalla loro provenienza, pur tenendo conto delle diversità delle variabili, che possono rappresentare altrettante situazioni di rischio potenziale, che si verificano nella prescrizione, allestimento e dispensazione di questi particolari medicinali.

In questa ottica si muove la logica su cui è fondata la proposta di legge in esame, prevedendo l'applicabilità della normativa comune (articolo 1), stabilendo

dei principi generali per il momento preparativo con riferimento diretto alla disciplina tecnica fissata dalla farmacopea in vigore (articolo 2), vincolando l'attività del medico nella scelta della sostanza da impiegare (articolo 3) e ponendo dei divieti quando le conoscenze scientifiche acquisite lo consentono (articolo 4).

Si è provveduto a ridefinire gli obblighi e le cautele prescritti nella presentazione di questi prodotti (articolo 5), tenuto conto delle nuove informazioni che il paziente esige attualmente per un corretto uso anche dei galenici magistrali, della normativa adottata per tutta l'area medicinale, e del fatto che l'unico mezzo scritto a disposizione per avere accesso a queste informazioni, nel caso specifico dei preparati magistrali, è rappresentata dall'etichettatura, oltre alle nozioni di norma orali, date dal medico ed eventualmente rafforzate dal farmacista.

L'adeguamento alle conoscenze tecnico-scientifiche acquisite nell'area delle sostanze, o loro associazioni, che il prescrittore può utilizzare nella formulazione dei preparati magistrali, nonché nella presentazione di questi medicinali, in particolare a fini cautelativi, è perseguito assicurando l'intervento della pubblica amministrazione sanitaria attraverso lo strumento della delegificazione (articolo 5, commi 5 e 6), in armonia con la stessa previsione già contenuta nel decreto legislativo 29 maggio del 1991, n. 178 (articolo 16), in materia di medicinali per uso umano di origine industriale.

All'obbligo di segnalazione su richiesta della unità sanitaria locale competente per territorio, è ricondotta la preparazione magistrale eseguita su prescrizione medica, di modo che il sistema di farmacovigilanza ricomprenda esplicitamente anche questa classe di medicinali (articolo 6).

Il sistema sanzionatorio, infine, riconduce all'area amministrativa le violazioni alle norme della presente legge, riservando all'area penale le infrazioni ai divieti posti relativamente alla scelta di particolari sostanze, o di associazioni sia fra loro che con altri principi attivi, da parte del medico prescrittore e del farmacista dispensatore (articolo 7).

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Ambito di applicazione).

1. La presente legge disciplina la preparazione dei galenici magistrali per uso umano allestiti estemporaneamente ed integralmente in farmacia.

2. Le disposizioni della presente legge non disciplinano la produzione né la dispensazione dei galenici per uso umano di origine industriale e dei galenici multipli, né dettano norme ai fini dell'assunzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. Ai fini della presente legge s'intende per:

a) medicinale, sostanza medicinale e specialità medicinale: quanto previsto dalle definizioni di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

b) preparato galenico magistrale o galenico magistrale: i medicinali per uso umano diversi dalle specialità e dagli altri prodotti farmaceutici di origine industriale, allestiti volta per volta in farmacia in base ad una prescrizione medica;

c) preparato galenico multiplo o galenico multiplo: i medicinali per uso umano diversi dalle specialità e dagli altri prodotti farmaceutici di origine industriale, allestiti in farmacia in base alle indicazioni della farmacopea ufficiale della Repubblica italiana o di una farmacopea ufficiale di uno Stato membro della Comunità economica europea, e detenuti in più di un esemplare, già pronto per l'uso, e destinato ad essere fornito esclusivamente ai frequentatori della farmacia stessa;

d) denominazione comune, dosaggio del medicinale, condizionamento primario,

imballaggio esterno, etichettatura e foglio illustrativo: quanto previsto dalle definizioni di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540;

e) dose del medicinale: la quantità totale del medicinale espressa come numero delle singole unità o il peso o il volume dispensato;

f) posologia del medicinale: il dosaggio per ogni singola assunzione e la frequenza dell'assunzione stessa, riferita ad un tempo definito.

ART. 2.

(Locali e attrezzature).

1. La preparazione galenica magistrale può essere realizzata soltanto in farmacia, la quale a tale scopo deve essere dotata di attrezzature idonee ed adeguate al tipo ed alla quantità dei galenici abitualmente prescritti, coerentemente con la tecnica adottata e, comunque, nel rispetto di quanto indicato dalla tabella relativa della *farmacopea ufficiale della Repubblica italiana*.

2. Gli ambienti dedicati alla preparazione galenica magistrale devono essere distinti o separabili da quelli destinati alle attività di vendita, di deposito o di stoccaggio dei finiti.

3. Qualsiasi preparato galenico magistrale deve essere dispensato dal farmacista allo stato di ottima qualità e genuinità, applicando, per quanto compatibili, le norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia indicate per i galenici multipli dalla *farmacopea ufficiale della Repubblica italiana*.

ART. 3.

(Fornitura dei galenici magistrali per uso umano).

1. Ai fini della disciplina di dispensazione al pubblico, i galenici magistrali sono soggetti alla classificazione ed alle disposizioni contenute negli articoli 2, 3,

4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, in quanto applicabili, nel rispetto delle tabelle relative della farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

2. La farmacia deve conservare, per la durata di sei mesi, documentazione in copia, comunque realizzata, delle ricette mediche prescriventi galenici magistrali per cui è d'obbligo la presentazione di ricetta medica ripetibile o limitativa. La documentazione in copia delle prescrizioni relative ai restanti medicinali non è in ogni caso prescritta quando la ricetta originale è conservata in farmacia o qualora sia stata consegnata all'autorità competente per il rimborso del costo a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. Nella preparazione galenica magistrale possono essere prescritte dal medico, adottando la denominazione comune:

a) tutte le sostanze descritte dalla farmacopea europea o dalla farmacopea ufficiale di uno degli Stati membri della Comunità economica europea, o dalla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

b) tutte le sostanze farmacologicamente attive, non riportate nelle farmacopee richiamate alla lettera a), purché figurino nella formulazione di almeno un medicinale di origine industriale in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia o in uno degli Stati membri della Comunità economica europea;

c) eccipienti, additivi, sostanze ausiliarie o simili descritti in una farmacopea ufficiale.

4. Il dosaggio dei componenti la formulazione del galenico magistrale non può superare quello fissato dalla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, a meno che il medico prescrittore non dichiarare, per iscritto in calce alla ricetta, che la somministrazione avviene sotto la sua personale responsabilità e quale è l'indicazione terapeutica attribuita al medicinale. Nella ipotesi di cui alla lettera b) del comma 3, i dosaggi prescritti per ogni

singolo componente la preparazione magistrale non devono in nessun caso eccedere quelli previsti dal corrispondente prodotto industriale, autorizzato all'immissione in commercio in Italia o in uno degli Stati membri della Comunità economica europea.

5. La dose prescritta deve essere conforme al tempo mediamente necessario per i bisogni di cura e, comunque, non può superare il fabbisogno di trenta giorni calcolato sulla base della posologia, che deve essere sempre indicata dal medico in calce alla ricetta, in deroga anche a quanto previsto dalle disposizioni dettate per ciascuna categoria di prescrizione medica dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539.

6. In ciascuna ricetta relativa ai galenici magistrali di cui al comma 1 dell'articolo 1, il medico prescrittore è tenuto ad indicare il nome ed il cognome del paziente, che può essere sostituito dalle sole iniziali quando disposizioni di carattere particolare sono adottate per esigenza di riservatezza dei trattamenti.

ART. 4.

(Divieti).

1. Non possono essere prescritti come galenico magistrale in associazione tra loro o con altre sostanze:

a) principi farmacologicamente attivi che compaiono nella formulazione di prodotti farmaceutici di origine industriale la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata negata, o sospesa o revocata o non rinnovata, per motivi di salute pubblica ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

b) sostanze comprese nelle categorie di seguito indicate, ad eccezione di quelle presenti in associazioni che siano autorizzate come specialità medicinali o che siano incluse negli elenchi del formulario nazionale della farmacopea ufficiale della Repubblica italiana:

1) sostanze stupefacenti e psicotrope elencate nelle tabelle previste dagli

articoli 13 e 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

2) psicofarmaci neurolettici e antidepressivi compresi i sali di litio;

3) anoressizzanti ad azione centrale;

4) diuretici ad eccezione dei derivati xantinnici;

5) ormoni, antiormoni e le loro preparazioni;

6) ipoglicemizzanti orali.

ART. 5.

(Presentazione).

1. Il condizionamento primario dei galenici magistrali può essere munito di chiusura di garanzia a cura del farmacista preparatore e può essere collocato in un imballaggio esterno che non deve essere sigillato, di qualità e consistenza tali da assicurare una efficiente protezione.

2. Le etichette apposte sul condizionamento primario, ed eventualmente ripetute sull'imballaggio esterno quando impiegato, devono essere redatte in lingua italiana e stampate o scritte con caratteri leggibili e comprensibili per il pubblico. Esse devono riportare le seguenti indicazioni:

a) la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti, attivi ed inattivi, presenti nel medicinale, con esclusione di simboli di ogni genere, comprese le formule chimiche, e adottando la denominazione comune;

b) il numero delle singole unità di somministrazione o il peso o il volume contenuti nella confezione;

c) la posologia indicata dal medico prescrittore e, se necessario, la via di somministrazione;

d) la data di preparazione e l'eventuale sigla del farmacista preparatore;

e) il limite massimo di tempo entro il quale il galenico magistrale può essere utilizzato, che non deve eccedere i sessanta giorni dalla data di preparazione;

f) ogni altra avvertenza prevista dalle norme vigenti, o ritenuta necessaria ai fini di una corretta assunzione e conservazione;

g) il nome e la sede della farmacia preparatrice;

h) il nome del medico prescrittore;

i) il prezzo praticato;

l) l'eventuale riferimento alla documentazione presente in farmacia;

m) l'avvertenza: « Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini »;

n) se necessario, precauzioni particolari da adottare per l'eliminazione del preparato magistrale non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal preparato stesso.

3. Il condizionamento primario, o l'imballaggio esterno se utilizzato, possono riportare segni o pittogrammi intesi a rendere più esplicite alcune delle cautele o informazioni riportate nell'etichettatura, o ritenute utili per l'educazione sanitaria.

4. Non è consentita alcuna aggiunta o variazione alle indicazioni di cui ai commi 2 e 3.

5. Con decreto del Ministro della sanità, su parere conforme del Consiglio superiore di sanità e dell'Istituto superiore di sanità, possono essere indicate specifiche sostanze il cui impiego da sole, o in associazione tra loro o con altri principi attivi, può essere vietato nella prescrizione galenica magistrale.

6. Con decreto del Ministro della sanità possono essere dettate ulteriori disposizioni sull'etichettatura, sul condizionamento primario e sull'eventuale imballaggio esterno dei galenici magistrali, nel rispetto delle direttive e delle raccomandazioni della Comunità economica europea.

ART. 6.

(Sistema delle segnalazioni).

1. Ai galenici magistrali si applicano, per quanto possibile, il sistema di farmacovigilanza introdotto con il decreto-legge 3 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, e gli obblighi di segnalazione contenuti nel decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93.

2. La farmacia preparatrice, sia aperta al pubblico che ospedaliera interna, è tenuta a segnalare sollecitamente alla unità sanitaria locale competente per territorio che ne faccia richiesta, il tipo e la quantità di galenici magistrali allestiti su prescrizione medica ed a fornire ogni altra informazione relativa a questa classe di medicinali. I dati richiesti sono comunque coperti dal segreto d'ufficio.

ART. 7.

(Sanzioni).

1. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni alle disposizioni della presente legge relative alle modalità di prescrizione e di dispensazione dei galenici magistrali, si applicano le sanzioni amministrative previste per le corrispondenti ipotesi dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539.

2. Se il fatto non costituisce reato, le violazioni dei divieti di cui alla lettera *a)* del comma 1 dell'articolo 4 della presente legge sono punite con le sanzioni amministrative previste per le ipotesi corrispondenti contenute nel decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178. Se il fatto non costituisce altro e più grave reato, per le violazioni dei divieti di cui alla lettera *b)* del comma 1 dell'articolo 4 della presente legge il medico prescrittore è soggetto all'ammenda da lire 300.000 a lire 1.800.000, ed il farmacista dispensatore all'ammenda da lire 500.000 a lire 3.000.000.

3. Le infrazioni che riguardano la presentazione dei galenici magistrali di cui

all'articolo 5 sono punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 300.000 a lire 1.800.000.

ART. 8.

(Modifica di norme vigenti).

1. All'articolo 123, primo comma, lettera c), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, le parole: « sia conservata copia di tutte le ricette e » sono soppresse.