

Comunicazione a:

FARMACIE
FARMACIE OSPEDALIERE

formula magistralis, formula officinalis, formula propria

Il 1. ottobre 2010 è entrata in vigore una modifica della Legge federale sui medicinali e relative ordinanze che concerne la fabbricazione in farmacia e in ospedale di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione.

Si tratta delle preparazioni magistrali ("formula magistralis"), delle preparazioni secondo un formulario ("formula officinalis"), delle specialità della casa ("formula propria") e dei preparati ospedalieri ("formula hospitalis"). Il testo delle modifiche è scaricabile dal sito del farmacista cantonale www.ti.ch/pharma, pagina Attualità.

I cambiamenti principali per le farmacie sono i seguenti:

1. Principi attivi ammessi

Per le preparazioni sopra indicate possono essere utilizzati unicamente principi attivi che:

- sono contenuti in un medicinale omologato da Swissmedic oppure da un Paese con un controllo dei medicinali equivalente al nostro (vedi circolare del 31 agosto 2004),
- figurano nell'elenco dei medicinali tradizionali asiatici oppure nell'elenco dei medicinali omeopatici e antroposofici pubblicati da Swissmedic (scaricabili dal suo sito),
- sono inclusi in una Farmacopea riconosciuta da Swissmedic.

A decorrere dal 1.1.2011 i preparati, segnatamente le specialità della casa, che contengono altri principi attivi diventano soggetti a registrazione (possono essere venduti fino ad esaurimento delle scorte).

2. Analisi dei rischi

Ogni farmacia è tenuta ad effettuare, *per ogni singolo* preparato fabbricato, un'analisi dei rischi secondo l'allegato. Per ogni criterio da considerare è stabilito un fattore. Se dalla moltiplicazione dei fattori risulta un punteggio uguale o superiore a 100, per la fabbricazione del medicinale in oggetto è richiesta l'autorizzazione di Swissmedic. Altrimenti basta l'autorizzazione cantonale (N.B.: La circolare del farmacista cantonale del 10 marzo 2006 resta valida; per i medicinali indicati come ad alto rischio serve un'autorizzazione formale del Cantone; per gli altri medicinali l'autorizzazione di fabbricazione è implicita nell'autorizzazione d'esercizio della farmacia).

L'analisi dei rischi deve essere effettuata al più tardi a partire dal 1.1.2011 e va documentata. Per le preparazioni magistrali eseguite ad hoc per un *proprio* paziente si può rinunciare all'analisi dei rischi (in questi casi si ottiene sempre un punteggio inferiore a 100).

3. Etichette

Il preparato va contrassegnato, a dipendenza del caso, con la menzione sull'etichetta "Formula magistralis", "Formula officinalis", "Formula propria", "Formula hospitalis".

Il farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini

Allegato

Copia a: Medico cantonale, OFCT, OMCT, acsi