

## XII CONGRESO DE FORMULACION MAGISTRAL :

SITUACION DE LA FORMULACION MAGISTRAL  
EN ITALIA

**Dott. Cosimo Violante - Phargam srl**

Madrid, 24-27 ottobre 2007

Il preparato magistrale:  
come e perchè



## DEFINIZIONI

**LA PREPARAZIONE GALENICA  
E' PARTE INTEGRANTE DELLA PRATICA IN FARMACIA  
E' ESSENZIALE PER GARANTIRE L'ASSISTENZA FARMACEUTICA**

USP 25, Pharmacy Compounding p. 2053-2057

**LA PREPARAZIONE MAGISTRALE TROVA LA SUA BASE RAZIONALE  
NELL'ASSICURARE AL PAZIENTE LA POSSIBILITA' DI OTTENERE  
UN MEDICINALE CHE NON E' DISPONIBILE COME PRODOTTO  
DI ORIGINE INDUSTRIALE**

## Normativa di riferimento (24/09/2002)

**FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA XI° EDIZIONE (FUI XI° ED)**

**FARMACOPEA EUROPEA IV° EDIZIONE  
(PH.EUR.IV° ED.) e successivi supplementi quadrimestrali**

**FARMACOPEE NAZIONALI IN VIGORE IN TUTTI GLI STATI  
MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA**

**Definizione di preparati secondo le NBP FUI XI ed.**

**PREPARATO 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 miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc, eseguite per il singolo paziente su indicazione medica; la prescrizione medica deve tener conto di quanto previsto dall'art. 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito in legge con modificazioni dell'art. 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n° 94.

**PREPARATO OFFICINALE**

Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea (dell'Unione Europea) e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia

**PREPARATO SALUTISTICO:**

**prodotto ottenuto da piante che non può vantare proprietà terapeutiche**

nella Nota n°600.12 del 05/12/2002 si legge:

“ gli adempimenti introdotti.....non si applicano  
ai prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle  
farmacie fornite di laboratorio galenico autorizzato.....

**resta inteso**

che alla preparazione dei prodotti stessi,  
qualora non estemporanea,  
vanno applicati i limiti derivanti dalla normativa  
che regola le preparazioni officinali”

**POSSONO ESSERE PRESCRITTI PREPARATI MAGISTRALI**

**PER USO ORALE**

A base di principi attivi contenuti in prodotti non  
farmaceutici per uso orale in commercio  
in paesi comunitari

**PER USO TOPICO**

A base di principi attivi contenuti in prodotti cosmetici  
regolarmente commercializzati in paesi comunitari.

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

- **CONTENUTI IN MEDICINALI INDUSTRIALI IL CUI COMMERCIO E' AUTORIZZATO IN ITALIA O IN UN PAESE COMUNITARIO**
- **DESCRITTI NELLE FARMACOPEE DEI PAESI COMUNITARI**
- **CON AIC REVOCATA O NON CONFERMATA,  
PER MOTIVI NON INERENTI AL RISCHIO D'IMPIEGO  
(art.5 comma 1 e 2)**

**La preparazione "Galenica" permette di:**

- **ALLESTIRE MOLECOLE ORFANE**
- **ALLACCIARE UNA SPECIFICA RELAZIONE TRA MEDICO-PAZIENTE-FARMACISTA**
- **ASSOCIARE PIU' PRINCIPI ATTIVI**
- **EVITARE L'USO DI ECCIPIENTI AI QUALI IL PAZIENTE E' ALLERGICO**
- **PLACEBO**
- **PREPARARE PRODOTTI INSTABILI**
- **RENDERE DISPONIBILI PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI, AL MOMENTO NON REPERIBILI SUL MERCATO ITALIANO, MA DESCRITTI NELLE FARMACOPEE DEI PAESI DELL'UNIONE EUROPEA O COMUNQUE CONTENUTI IN MEDICINALI PRODOTTI INDUSTRIALMENTE DI CUI E' AUTORIZZATO IL COMMERCIO IN ITALIA O IN ALTRO PAESE DELLA U.E.**

*(Art. 5 - L. 94/98)*

**XII Congreso AEFF - Octubre 2007,  
Madrid**

**Ringraziando per la cortese attenzione cordialmente  
saluto.**

**Dott. Cosimo Violante**

**Phargam srl Uboldo – Va - Italia**