Roma, 22.09.2016

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201600005910/AG
Oggetto: Sostanze obbligatorie in farmacia. Ipecacuana sciroppo emetico

Circolare n. 10114

SS
FUF 5.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Sostanze obbligatorie in farmacia. Ipecacuana sciroppo emetico.
La Federazione ha più volte sollecitato la revisione
della Tabella n. 2 della Farmacopea.

Questa Federazione è venuta a conoscenza della irreperibilità sul mercato del medicinale "Ipecacuana sciroppo emetico" a seguito delle revoche delle relative autorizzazioni disposte dall'AIFA, su rinuncia delle ditte.

Trattandosi di un farmaco compreso nella Tabella n. 2 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e, dunque, di una sostanza di cui le farmacie devono essere obbligatoriamente provviste ai sensi dell'art. 123, lettera a), del R.D. n. 1265/1934, lo stato di carenza rende impossibile l'adempimento da parte dei farmacisti di tale obbligo.

Al riguardo, si evidenzia che la scrivente ha sottoposto più volte all'attenzione del Ministro della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità la necessità di procedere, con urgenza, alla revisione della Farmacopea, entrata in vigore nel 2009 ed il cui ultimo aggiornamento risale al 2010, tenuto conto che alcuni adempimenti, ormai del tutto superati, sono tuttora vincolanti per i farmacisti.

L'opportunità di tale intervento è stata sottolineata anche con specifico riferimento alla Tabella n. 2 della suddetta Farmacopea, considerato che ad oggi la quasi totalità dei prodotti medicinali contenenti le sostanze ivi indicate sono venduti come prodotti finiti di preparazione industriale.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

In ragione delle suesposte criticità connesse all'irreperibilità del medicinale Ipecacuana sciroppo emetico, la Federazione ha nuovamente sollecitato al Ministro la necessità di una urgente revisione della Farmacopea.

In proposito, il Ministero della Salute, con nota del 20.9.2016 (all. 1), ha chiarito che le farmacie, nelle more di un'eventuale revisione della Tabella n. 2 della Farmacopea, possono comunque soddisfare l'obbligo in questione approvvigionandosi della sostanza attiva in alternativa al corrispondente medicinale, così come da indicazioni riportate nella stessa Tabella 2.

Per completezza d'informazione, il Dicastero ha, altresì, ritenuto opportuno evidenziare che nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana sono presenti le seguenti monografie: Ipecacuana estratto fluido titolato (1875); Ipecacuana polvere titolata (0093); Ipecacuana radice (0094); Ipecacuana tintura titolata (1530).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1