



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL
FARMACO

Direttore Chiar.ma Prof.ssa Simona Collina

**LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO IN
FARMACIA**

**IL LABORATORIO GALENICO: ANALISI
DELL'ATTIVITA' E DELL'ESPERIENZA PRESSO LA
FARMACIA GIA' SPEDALI CIVILI DI BRESCIA**

Relatore:
Chiar.ma Prof.ssa Ida Genta

Correlatore:
Dott.ssa Serena Cedri
Dott. Andrea De Francesco



Tesi di Laurea Magistrale a Ciclo Unico di
Gaia Putelli

Anno Accademico 2025/2026

Sommario

1. INTRODUZIONE	6
1.1 Evoluzione storica e ruolo attuale della galenica	6
2. QUADRO NORMATIVO.....	9
2.1 Introduzione alle Norme di Buona Preparazione	9
2.2 Classificazione delle sostanze pericolose e valutazione del rischio	10
2.3 Norme di Buona Preparazione	11
2.3.1 Generalità	12
2.3.2 Gestione della qualità in farmacia	13
2.3.3 Personale	13
2.3.4 Laboratorio e attrezzature	14
2.3.5 Documentazione in farmacia	14
2.3.6 Materie prime	15
2.3.7 Operazioni di preparazione	17
2.3.8 Controllo di qualità del preparato	18
2.3.9 Confezionamento ed etichettatura	19
2.3.10 Stabilità del preparato	20
2.3.11 Aspetti microbiologici del preparato	20
2.3.12 Contratti esterni	22
2.4 Procedure operative	23

2.5 Tariffazione	26
3. PROCESSO PRATICO DI ALLESTIMENTO GALENICO	27
3.1 Ricezione prescrizione.....	27
3.2 Studio preliminare della formulazione.....	30
3.3 Foglio di lavorazione.....	31
3.4 Allestimento delle diverse forme farmaceutiche	34
3.5 Controlli durante il processo	38
3.6 Confezionamento in contenitore primario.....	39
3.7 Controllo finale ed etichettatura	39
3.8 Consulenza al paziente	40
4. CASI APPLICATIVI LABORATORIO GALENICO FARMACIA 'GIA' SPEDALI CIVILI'	41
4.1 Ambito Dermatologico: crema con spironolattone e tintura madre di liquirizia	41
4.2 Ambito Andrologico: gelatine con sildenafil	44
4.3 Ambito Odontoiatrico: gel con clobetasolo	47
4.4 Ambito Tricologico: Shampoo con ketoconazolo e lozioni con minoxidil, finasteride, idrocortisone butirrato e progesterone.	49
4.5 Ambito Ginecologico: crema vaginale con progesterone e dioscorea o con DHEA	52
4.6 Ambito Veterinario: capsule e polpette appetibili con GS-441524	56
5. ANALISI ECONOMICA ATTIVITA' DI LABORATORIO	59
5.1 Obiettivi dell'analisi	59

5.2 Materiali e metodi	59
5.3 Analisi quantitativa	60
5.3.1 Quantità magistrali	60
5.3.2 Fatturato magistrali	62
5.3.3 Margine magistrali	63
5.3.4 Quantità Magistrali vs Officinali	64
5.3.5 Fatturato Magistrali vs Officinali	65
5.3.6 Margine Magistrali vs Officinali	67
5.3.7 Fatturato medio per le varie categorie	69
5.3.8 Margine medio per le varie categorie	70
5.3.9 Margine percentuale per le varie categorie	71
5.3.10 Peso del margine di ogni categoria sul margine totale	72
5.4 Discussione	74
6. CONCLUSIONI	76
Bibliografia	78
Sitografia	78

1. INTRODUZIONE

1.1 Evoluzione storica e ruolo attuale della galenica

Il laboratorio galenico è l'area della farmacia destinata all'allestimento di medicinali personalizzati.

Al suo interno vengono preparate formulazioni magistrali, realizzate sulla base di una prescrizione medica per rispondere alle specifiche esigenze del singolo paziente, e preparazioni officinali (chiamate anche "galenici multipli"), allestite in più unità secondo le indicazioni delle Farmacopee vigenti e dispensate ai pazienti nel rispetto della Normativa applicabile. Nonostante la sua rilevanza professionale, la pratica galenica è ancora oggi talvolta percepita come un'attività poco conosciuta, associata a una visione tradizionale che non rispecchia la realtà del laboratorio.

Il laboratorio galenico moderno è infatti caratterizzato da un'evoluzione significativa, fortemente influenzata dall'innovazione tecnologica e dall'adozione di sistemi organizzativi avanzati. In questo contesto, l'applicazione delle Norme di Buona Preparazione (NBP) nella loro forma integrale rappresenta un elemento distintivo, in quanto consente di garantire la tracciabilità completa delle fasi di allestimento del medicinale e della gestione complessiva del laboratorio, assicurando elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti realizzati (M. Ternelli, 2017). Il termine «galenico» deriva dal nome di Claudio Galeno, medico di origine greca vissuto nel II secolo d.C., il cui contributo fu fondamentale per lo sviluppo della preparazione dei medicinali mediante la combinazione e la lavorazione di sostanze diverse.

Nel corso dei secoli, la preparazione dei medicinali ha rappresentato una delle principali attività del farmacista.

Agli inizi del XIX secolo, in particolare, il farmacista era direttamente coinvolto nella produzione dei rimedi terapeutici, spesso ottenuti a partire da sostanze di origine naturale, e contribuiva allo studio e all'individuazione dei principi attivi responsabili dell'effetto farmacologico. Fino ai primi decenni del Novecento, gran parte dei medicinali veniva preparata direttamente all'interno delle farmacie, poiché la

disponibilità di specialità medicinali industriali pronte all'uso era ancora limitata. Il farmacista rivestiva pertanto un ruolo essenziale nel garantire l'accesso alle terapie attraverso l'allestimento di preparazioni magistrali e officinali.

In una fase successiva, alcune farmacie iniziarono a produrre preparazioni standardizzate, destinate al trattamento di disturbi minori e realizzate secondo formule consolidate. In alcuni casi, tali attività si svilupparono progressivamente fino a dare origine a realtà produttive di carattere industriale. Con l'espansione e il consolidamento dell'industria farmaceutica, soprattutto nel periodo successivo alla Seconda guerra mondiale, l'attività galenica conobbe tuttavia un progressivo ridimensionamento.

Durante gli anni Sessanta, la crescente disponibilità di medicinali industriali standardizzati, prodotti su larga scala e immediatamente accessibili, determinò una significativa riduzione delle preparazioni allestite sia nelle farmacie territoriali sia in quelle ospedaliere.

Fino agli anni Ottanta, la galenica rimase pertanto circoscritta a un numero limitato di realtà e ad alcuni specifici ambiti di applicazione, tra cui quello dermatologico. A partire da questo periodo, tuttavia, si assistette a una progressiva rivalutazione del ruolo del farmacista preparatore, sostenuta dalla crescente necessità di personalizzare le terapie. L'esigenza di adattare il dosaggio, la composizione o la forma farmaceutica alle caratteristiche del singolo paziente, in particolare in ambito pediatrico e veterinario, contribuì infatti a riportare in primo piano l'importanza del laboratorio galenico.

Oggi la galenica comprende l'insieme delle conoscenze e delle procedure necessarie per l'allestimento di un medicinale in una determinata forma farmaceutica e a uno specifico dosaggio, rappresentando una competenza propria della professione del farmacista.

L'attività del farmacista preparatore si colloca all'interno di un quadro normativo ben definito, che disciplina le modalità operative e i requisiti strutturali del laboratorio. In particolare, il laboratorio galenico deve essere conforme alle disposizioni previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente e dotato di apparecchiature, strumenti e materiali adeguati alla tipologia e alla complessità delle preparazioni allestite.

In tale ambito, le Norme di Buona Preparazione rappresentano uno dei principali riferimenti, poiché definiscono criteri e procedure finalizzati a garantire la qualità, la sicurezza, la tracciabilità e la riproducibilità del processo di allestimento (Lucarelli, 2022). Alla luce di queste considerazioni, il laboratorio galenico si configura oggi come una realtà complessa e in continua evoluzione, nella quale le competenze tradizionali del farmacista si integrano con l'innovazione tecnologica e con sistemi organizzativi avanzati, al fine di rispondere in modo sempre più specifico alle esigenze terapeutiche del singolo paziente.

2. QUADRO NORMATIVO

2.1 Introduzione alle Norme di Buona Preparazione

L'attività del laboratorio galenico è disciplinata da un articolato quadro normativo volto a garantire la qualità, la sicurezza e la tracciabilità delle preparazioni allestite in farmacia. I principali riferimenti sono rappresentati dalle Norme di Buona Preparazione, contenute nella Farmacopea Ufficiale, e dalle procedure previste dal D.M. 18 novembre 2003, successivamente richiamate e confermate dal D.M. 22 giugno 2005, che rappresentano uno dei principali riferimenti per l'allestimento delle preparazioni magistrali e officinali nelle farmacie aperte al pubblico e nelle farmacie ospedaliere. Esse definiscono i principi organizzativi e operativi necessari per mantenere sotto controllo l'intero processo di preparazione, dalla verifica della prescrizione e delle materie prime fino ai controlli sul prodotto finito, alla documentazione e alla dispensazione.

Nel linguaggio professionale si distingue comunemente tra Norme di Buona Preparazione *"Integrali"* e *"Semplificate"*. Le prime corrispondono alle disposizioni contenute nella Farmacopea Ufficiale e prevedono un sistema organizzativo e documentale completo, volto a mantenere sotto controllo tutte le fasi dell'allestimento. Le seconde, disciplinate dal D.M. 18 novembre 2003, possono essere adottate per la preparazione di medicinali magistrali e preparati officinali non sterili realizzati su scala ridotta. Il D.M. 22 giugno 2005 ha confermato la possibilità, per i laboratori galenici che trattano solo preparazioni non sterili, su scala ridotta e non pericolose, di applicare alternativamente le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale (integrali) oppure le procedure semplificate previste dal D.M. 18 novembre 2003.

L'applicazione delle Norme di Buona Preparazione nella loro forma integrale rimane invece obbligatoria per i laboratori galenici che effettuano preparazioni sterili e preparazioni che, in considerazione delle loro caratteristiche, devono essere manipolate mediante apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali i preparati tossici, antitumorali e radio farmaceutici.

Indipendentemente dal sistema adottato, il farmacista deve garantire e documentare il controllo dell'intero processo di allestimento, dalla verifica della prescrizione e delle materie prime fino ai controlli sul prodotto finito, alla conservazione della documentazione e alla dispensazione al paziente.

La Farmacopea Ufficiale sottolinea infatti l'importanza di un sistema che garantisca il controllo continuo e la tracciabilità documentale di tutte le fasi del processo, incluse quelle successive alla dispensazione. Tale approccio consente di tutelare la salute del paziente, ma anche di fornire un riferimento oggettivo per le responsabilità legali e per la riproducibilità delle preparazioni (Bettiol, 2003).

2.2 Classificazione delle sostanze pericolose e valutazione del rischio

Un ulteriore aspetto rilevante nella gestione del laboratorio galenico riguarda la manipolazione e la classificazione delle sostanze pericolose.

A livello europeo, il Regolamento (CE) n. 1272/2008, noto come Regolamento CLP, riporta i criteri del sistema GHS (*Globally Harmonized System*), introducendo una classificazione armonizzata delle sostanze e delle miscele basata su specifiche classi e indicazioni di pericolo.

Tra queste rientrano, ad esempio, le indicazioni H300, H310 e H330, relative alla tossicità acuta rispettivamente per ingestione, contatto cutaneo e inalazione, nonché le indicazioni H340 e H350, riferite al potenziale mutageno e cancerogeno (ISS, 2026).

La classificazione secondo il Regolamento CLP deve essere distinta dalla disciplina nazionale prevista dalla Farmacopea Ufficiale per le sostanze incluse nella Tabella n. 3, tradizionalmente indicate come "veleni" ovvero sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave. L'inclusione in tale tabella comporta specifici obblighi di custodia, gestione e dispensazione, ma non determina automaticamente l'obbligo di applicare le Norme di Buona Preparazione nella loro forma integrale.

Ai sensi dei D.M. 18 novembre 2003 e D.M. 22 giugno 2005, l'applicazione delle Norme di Buona Preparazione integrali è obbligatoria per le preparazioni sterili e per quelle che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali i preparati tossici, antitumorali e radio farmaceutici. La scelta delle misure organizzative, tecniche e di protezione deve pertanto essere effettuata sulla base delle caratteristiche della sostanza, della preparazione da realizzare, delle modalità di esposizione e della complessiva valutazione del rischio (GU, 2003, 2005).

Pur essendo auspicabile una diffusione sempre più ampia delle procedure complete, la loro applicazione resta dunque vincolata a specifici criteri di rischio (Sifap, 2025).

Alla luce di tale quadro normativo, la gestione del laboratorio galenico richiede l'integrazione tra competenze tecniche, organizzative e documentali, nonché l'adozione di misure proporzionate alla tipologia delle preparazioni e ai rischi connessi alla loro manipolazione.

I capitoli successivi approfondiranno gli aspetti pratici dell'organizzazione del laboratorio, le principali forme farmaceutiche allestite e l'applicazione delle disposizioni normative nel caso di studio considerato.

2.3 Norme di Buona Preparazione

Le Norme di Buona Preparazione (NBP), contenute nella Farmacopea Ufficiale, rappresentano il principale riferimento per il farmacista nella gestione e nell'organizzazione del laboratorio galenico, nonché nella predisposizione della relativa documentazione.

Esse si articolano nei seguenti capitoli principali:

1. generalità;
2. gestione della qualità in farmacia;
3. personale;
4. laboratorio e attrezzature;
5. documentazione in farmacia;

6. materie prime;
7. operazioni di preparazione;
8. controllo di qualità del preparato;
9. confezionamento ed etichettatura;
10. stabilità del preparato;
11. aspetti microbiologici dei preparati;
12. contratti esterni;
13. glossario.

In questa sezione saranno analizzati i vari capitoli con accenti sui punti principali ed essenziali riguardanti il laboratorio galenico.

2.3.1 Generalità

In questo capitolo viene innanzitutto definito l'obiettivo delle NBP, ossia garantire la qualità del medicinale come supporto imprescindibile per assicurarne l'efficacia e la sicurezza.

Infatti questi elementi fondamentali non dipendono esclusivamente dalla professionalità e dalle competenze del farmacista né dalla sua capacità di interagire correttamente con il medico e con il paziente del farmacista, ma sono essenziali anche l'organizzazione e il controllo meticoloso che gli operatori devono garantire in tutte le fasi della preparazione, comprese quelle successive alla dispensazione. Per questo è di fondamentale importanza la documentabilità del lavoro svolto, sia per garantirne la tracciabilità, sia per salvaguardare la salute del paziente che per permettere la ripetibilità della preparazione. Successivamente vengono illustrati i principi generali sui quali si basa la preparazione dei medicinali galenici. Tra questi rientrano l'adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali, la chiara attribuzione delle responsabilità, la qualità delle materie prime, il controllo costante e documentato delle fasi di lavoro, la manutenzione e il continuo aggiornamento del personale.

Viene quindi definito il campo di applicazione delle NBP, che riguarda sia i preparati magistrali sia quelli officinali, allestiti nelle farmacie aperte al pubblico e nelle farmacie ospedaliere. Le farmacie che eseguono preparati officinali non sterili su scala ridotta e

preparati magistrali non sterili possono discostarsi parzialmente dalle procedure integrali optando per quelle semplificate, purché siano comunque in grado di dimostrare il controllo dell'intero processo di preparazione.

2.3.2 Gestione della qualità in farmacia

In questo capitolo si tratta del sistema di controllo grazie al quale viene gestita la qualità durante le preparazioni, che generalmente è definito SAQ (Sistema Di Assicurazione Della Qualità). Questo è strutturato diversamente in dipendenza dal carico di lavoro e dalla tipologia della farmacia, e si basa essenzialmente su tre pilastri: responsabilità, pianificazione e documentazione delle attività.

Per quanto riguarda la **responsabilità** il farmacista titolare o direttore è il responsabile generale, e dovrebbe definire gli obiettivi, assicurare le risorse necessarie, assegnare le responsabilità e riesaminare periodicamente il SAQ. Durante la preparazione bisogna altresì garantire che non si ostacoli il normale servizio ai pazienti.

Parlando della **pianificazione** è necessario fare in modo che sia integrata a tutti i livelli delle attività della farmacia. Ogni farmacia deve stabilire delle regole di comportamento e convalidare dei processi di allestimento, che poi devono essere accuratamente documentati, come deve essere un programma documentato la convalida di un processo.

La **documentazione** può avvenire sia in forma cartacea che elettronica, la farmacia deve utilizzare procedure scritte, periodicamente aggiornate. Tutte le attività connesse con la preparazione di medicinali devono essere documentate e la documentazione delle materie prime e delle preparazioni deve essere in forma cartacea. L'archivio in cui è conservata la documentazione deve essere protetto, il titolare/direttore nomina il responsabile dell'archivio.

2.3.3 Personale

Il personale responsabile per ciascuna preparazione deve essere un farmacista, che volendo può delegare le operazioni più semplici e ripetitive, che possono prevedere

anche l'utilizzo di mezzi meccanici o semiautomatici, a personale tecnico o tirocinante, che deve essere autorizzato e deve essere sempre supervisionato sotto la diretta responsabilità "in vigilando" del farmacista preparatore. Il personale addetto alle preparazioni deve avere competenze e qualifiche necessarie, che dovrebbero essere sempre più ampliate grazie ad approfondimenti, corsi di aggiornamento, seminari, testi scientifici e pubblicazioni e confronto con colleghi esperti. I vari compiti devono essere distribuiti e messi per iscritto, per ogni compito vanno stabiliti programmi dettagliati con procedure di istruzione chiare.

2.3.4 Laboratorio e attrezzature

Il laboratorio della farmacia deve prevedere un'area di preparazione separata o separabile dall'area in cui avviene il consueto svolgimento dell'attività di consiglio e erogazione dei medicinali. Il laboratorio deve avere pareti, soffitto, e pavimento di materiale non poroso, possibilmente liscio, resistente e che non si sgretoli, che possa essere pulito con detergenti e acqua calda. Il piano di lavoro deve essere costituito da materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione. È necessario controllare adeguatamente le condizioni di luce solare, illuminazione artificiale, temperatura, umidità e ventilazione. La manutenzione periodica è d'obbligo, come il controllo e la calibrazione degli strumenti di misura.

In Tab.6 della F.U. sono citati le apparecchiature, la strumentazione, gli utensili e il corredo di vetreria minimo obbligatorio, i numeri poi devono essere adeguati alla richiesta. Le apparecchiature devono poi essere facilmente smontabili per garantirne la corretta pulizia. La vetreria e la strumentazione devono essere accuratamente pulite dopo ogni utilizzo.

2.3.5 Documentazione in farmacia

Il titolare o direttore o una persona responsabile designata devono datare e sottoscrivere la documentazione necessaria per rispettare il Sistema Di Assicurazione Della Qualità.

Questa documentazione, che può essere sia in formato digitale sia cartaceo, deve essere conservata in un apposito archivio protetto e accessibile solo al personale autorizzato e deve riportare almeno le procedure principali.

La documentazione per il processo di preparazione non abbraccia esclusivamente il mero processo, ma altresì le nozioni concernenti all'idoneità e alla manutenzione dei locali; ai manuali d'istruzione e ai documenti delle attrezzature utilizzate; alla denominazione, quantità acquistata, data di arrivo, numero di lotto, nome del produttore e del distributore, numero di riferimento interno, certificato d'analisi delle materie prime (con eventuali risultati di controlli effettuati e accettazione o rifiuto per l'utilizzo in determinate preparazioni).

Per quanto riguarda, invece, i preparati magistrali e officinali, la documentazione relativa deve riportare data di preparazione, composizione quali-quantitativa, forma e posologia(se nota), numero di riferimento interno e numero di lotto delle sostanze utilizzate, procedure operative, data limite, contenitore utilizzato, copia dell'etichetta o le avvertenze da riportare in quest'ultima, nome e firma del preparatore, risultati dei controlli di qualità effettuati e accettazione o rifiuto della preparazione (per i preparati magistrali si aggiunge il numero progressivo, il nome del medico prescrittore e il nome del paziente; per i preparati officinali si aggiunge il nome del preparato, il numero di lotto e la quantità da produrre).

2.3.6 Materie prime

La scelta delle materie prime è basata sulla conoscenza della qualità, ovvero la conoscenza del fatto che per avere garanzia della qualità le materie prime devono soddisfare alla monografia generale di FU "Sostanze per uso farmaceutico", e che devono essere utilizzate entro le tempistiche riportate dal produttore. La scelta del fornitore è da farsi conoscendo la qualificazione di quest'ultimo, che deve anche dare ogni garanzia per l'attestazione della qualità del prodotto venduto. Per ogni materia prima deve attestarne la provenienza e il nome del produttore, il lotto, la data limite di utilizzazione, il certificato d'analisi che riporti il fatto che risponda ai requisiti di farmacopea e alle specifiche di qualità, le eventuali impurezze e la loro concentrazione.

La conservazione delle materie prime deve seguire le indicazioni e prima dell'uso devono essere sottoposte a controlli quali-quantitativi sia del principio attivo che delle impurezze. In etichetta le materie prime presentano pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo indicate con la lettera H seguita da un numero e indicazioni di prudenza indicati con la lettera P.

Nel caso delle droghe vegetali, queste devono presentare in etichetta o nel proprio certificato d'analisi la denominazione e il nome botanico, il luogo di origine, se deriva da pianta spontanea o coltivata, la data di raccolta, confezionamento, e limite d'utilizzo, la forma di presentazione della droga e il suo titolo.

A titolo d'esempio in Figura 1 è riportato il certificato d'analisi della materia prima "Finasteride", con applicata l'etichetta interna riportante nome, lotto interno ed esterno, data di arrivo, fornitore, quantità, prezzo, codice interno, data di scadenza o rititolazione, data di primo utilizzo e ultimo utilizzo.



Certificate of Analysis

FINASTERIDE
LOTTO 2026 \ 000396 del 24/07/26
 Lotto 26A28-B07-020072
 Forn.Fagron Italia Doc.SH26022221 del 13/07/26
 Quantità 25g €15,97 () [Posiz.]
 (Cod. 02285) Scad./Rititolazione 05/12/30
 Data Primo Utilizzo: _____
 Data Ultimo Utilizzo: _____

Product name: Finasteride
Batch number / Weight: 26A28-B07-020072 / 5 g
Producer / Producer Batch Number: Hunan Yuxin Pharmaceutical Co., Ltd / FSD-251204
Analyzed according to: Ph.Eur12.1
Number of Analysis / Certificate no.: 26A28-B07 / QQ0028709

	Requirement	Result	Unit	Standard remark
Appearance	(Almost) white crystalline powder	Conform		
Identification	Conform	Conform		
Specific optical rotation	(+12,0) - (+14,0)	+13,46		
Related substances	Conform	Conform		
Impurity A	<= 0,3	0,09	%	
Impurity C	<= 0,3	0,08	%	
Any other impurity	<= 0,10	0,059	%	
Total impurities	<= 0,5	0,23	%	
Loss on drying	<= 0,5	0,14	%	
Metallic residues	CHMP/ICH/353369/2013	Conform		DP
Residual solvents	CPMP/ICH/82 260/06	Conform		DP
Assay	98,0 - 102,0	99,34	% m/m	
TSE/BSE-statement:	EMA/410/01 guidance compliant – no contamination	Conform		DP

All the manufacturing stages of this batch have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the national legal requirements.

Analysis performed by the authorized lab FSNE lab

Release:
 27-2-2026
 Dominika Soltysik
 Qualified Person

Expiration: 5-12-2030
Conclusion: APPROVED

This document has been produced electronically from our quality system and is valid without signature.

Fagron Services Northern Europe sp. z o.o.
 ul. Armii Krajowej 3
 32-540 Trzebnia
 Poland

T: +48 12 3343 512
 F: +48 12 3343 513
 fsne@fagron.pl
 www.fagron.pl

NIP: 6772437342
 REGON: 381033027
 KRS: 0000740604
 BDO: 000801440

Figura 1: Certificato d'analisi del principio attivo finasteride, con applicata l'etichetta interna riportante nome, lotto interno ed esterno, data di arrivo, fornitore, quantità, prezzo, codice interno, data di scadenza o rititolazione, data di primo utilizzo e ultimo utilizzo.

2.3.7 Operazioni di preparazione

Tutte le procedure devono essere riportate in forma scritta in un foglio di lavoro in cui sono presenti le varie fasi ed i controlli, ed il tutto sarà periodicamente aggiornato. Per esempio, nel foglio di lavoro di una preparazione, dovranno essere riportati i vari

passaggi di formulazione con eventuali calcoli effettuati e i controlli che devono essere eseguiti successivamente. Procedure particolari sono previste per i prodotti pericolosi o nocivi. Prima di iniziare è necessario eseguire verifiche su formulazione e composizione, stabilità, materie prime, contenitori, locali, apparecchiature e abbigliamento idoneo. L'operatore dovrà anche eseguire i calcoli numerici prima di iniziare la preparazione.

Di norma lo stesso operatore non dovrebbe eseguire contemporaneamente preparazioni diverse e nel caso si operasse in contemporanea si dovrebbero prendere tutte le precauzioni per evitare contaminazioni possibili.

Per tutte le preparazioni è necessario riportare per iscritto tutte le sostanze utilizzate, le operazioni eseguite e le eventuali osservazioni dell'operatore.

2.3.8 Controllo di qualità del preparato

La qualità del preparato dipende dall'uso corretto dei componenti, dai calcoli eseguiti, dall'accuratezza e dalla precisione delle pesate e dei volumi, dal rispetto delle procedure e da appropriate condizioni operative.

Per i preparati magistrali i controlli possono essere semplici verifiche e devono essere garantiti i limiti di accettabilità, di solito entro il 10%.

Ci sono alcuni controlli da eseguire sul prodotto finito, quali: la verifica della correttezza delle procedure eseguite, il controllo dell'aspetto, il controllo del confezionamento e della sua tenuta, verifica della corretta compilazione dell'etichetta, comprese le modalità di conservazione. Per le forme farmaceutiche a dose unica sarà necessario controllare anche la quantità di dosi forma da dispensare e l'uniformità di massa, accertata su un campione numerico in dipendenza della mole totale delle dosi forma, in questo caso nessuna dose forma dovrà discostarsi del 10% del peso medio.

Per le soluzioni si controllerà l'aspetto, l'assenza di particelle visibili ad occhio nudo e il pH.

Per emulsioni o sospensioni si controllerà l'aspetto e la ridispersibilità delle fasi.

Per i preparati officinali eseguiti in scala ridotta (meno di 3000g) la verifica viene effettuata seguendo le specifiche della singola monografia, ma per il controllo è possibile utilizzare metodi alternativi purché efficaci. Per queste preparazioni è bene conservare

un campione significativo per effettuare verifiche per un tempo pari al 20% oltre il limite di validità. Nel caso di forme farmaceutiche solide orali officinali la cui composizione quali-quantitativa dei principi attivi è uguale a quella di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio è necessaria, se del caso, la verifica della dissoluzione in vitro paragonata a quella del prodotto innovativo.

Il controllo finale dovrà essere eseguito da una persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione. Il farmacista può eseguire i controlli in farmacia o farli eseguire ad un laboratorio esterno certificato.

I preparati officinali non in scala ridotta (più di 3000 g) non rientrano nell'attività preparatoria del farmacista.

2.3.9 Confezionamento ed etichettatura

I contenitori primari devono essere certificati e selezionati tra quelli elencati nella Farmacopea in vigore, devono essere di facile utilizzo e avere una chiusura a prova di bambino.

Il contenitore primario deve essere pulito prima con acqua deionizzata e poi asciugato. L'etichetta deve riportare in modo chiaro e indelebile il nome, l'indirizzo, il numero di telefono della farmacia; nel caso di preparati magistrali il nome del medico prescrittore e il nome del paziente (dove indicato); indicazione che permette di risalire alla documentazione; la data di preparazione e la data di ultimo utilizzo; in caso di preparazioni officinali il titolo della monografia, la quantità e il numero di dosi forma, la composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa degli eccipienti (a meno delle preparazioni iniettabili che necessitano della composizione completa), altre indicazioni previste come nel caso di doping o sostanze velenose, dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni d'uso, le modalità di eliminazione del contenitore e del contenuto non utilizzato.

2.3.10 Stabilità del preparato

Per assegnare la data limite d'utilizzo per utilizzare le preparazioni è necessario tenere presente la natura delle preparazioni e la procedura della stessa, si deve altresì applicare la documentazione e letteratura tenendo presente la natura delle sostanze e la loro possibile degradazione, la natura del contenitore, le teoriche condizioni di conservazione, la compatibilità con gli eccipienti e la possibile degradazione di quest'ultimi, la durata della terapia.

In assenza di informazione sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti: per le formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcoolico maggiore o uguale al 25% il periodo di utilizzo non deve essere oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati, e comunque non può superare i 6 mesi.

Per tutte le altre formulazioni il periodo di utilizzo deve essere entro i 30 giorni dalla data di preparazione, questo limite può variare solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti.

Anche per i preparati sterili è necessario far riferimento alla letteratura e dove le informazioni sono assenti il preparato deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla preparazione.

2.3.11 Aspetti microbiologici del preparato

Per i preparati obbligatoriamente sterili come parentali e oftalmici è necessario soddisfare i requisiti di sterilità, che è raggiunta grazie alla stretta osservanza delle norme di buona preparazione, da ambienti dedicati, da attrezzature adeguate, dal personale istruito, da procedure rigorose di pulizia e disinfezione, dal ciclo di sterilizzazione utilizzato, dalle tecniche asettiche impiegate e dai monitoraggi microbiologici ambientali. Se descritti in monografia i preparati (officinali e magistrali) devono soddisfare il saggio di sterilità e delle endotossine batteriche. Se i preparati sono somministrati entro i limiti temporali definiti allora non è richiesto il saggio di sterilità. In caso l'acqua fosse tra le

materie prime per una preparazione sarebbe necessario utilizzare l'acqua per preparazioni iniettabili.

Gli ambienti dedicati a queste preparazioni dovranno essere isolati dagli altri e classificati in base al grado di rischio; le preparazioni con un grado più elevato di rischio microbiologico devono essere effettuate in una zona di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A, che sarà dotata di zona filtro con controllo particellare e microbiologico dell'aria, e in questo ambiente si dovranno rispettare procedure di accesso e lavoro rispondenti al sistema di convalida per la preparazione eseguita. La zona circostante sarà dunque di grado B. Le soluzioni da sterilizzare per filtrazione possono essere preparate in ambiente di grado C e la filtrazione deve avvenire in ambiente di grado A. (le soluzioni che non possono essere sterilizzate per filtrazione devono essere interamente preparate in ambiente di grado A). Per le preparazioni da sterilizzare in autoclave è possibile lavorare in un ambiente di grado D o C.

Per le preparazioni pericolose (come preparati tossici, radiofarmaci, antitumorali) è necessario lavorare in apposite cappe biologiche di sicurezza. L'ingresso a queste deve avvenire attraverso spogliatoi o locali filtro, dello stesso grado del locale in cui si accede dove si indossano le dotazioni e gli strumenti di protezione. I locali devono prevedere pareti, soffitti e pavimenti privi di fessurazioni con angoli arrotondati, lavabili e disinfettabili. I locali devono essere inoltre dotati di sistema di condizionamento, ventilazione e filtrazione d'aria tramite filtri HEPA che periodicamente subiscono controlli e manutenzione. Tutti i locali (tranne in caso di manipolazione di sostanze citotossiche) devono essere in sovrappressione rispetto ai locali di classe inferiore. Il personale deve essere correttamente addestrato e qualificato e per ogni ambiente di grado di rischio diverso è necessario che abbia una differente vestizione. Per il grado A è richiesto un cappuccio che racchiuda tutti i capelli, la bocca, il naso ed eventualmente la barba ed una tuta che comprende gambali, pantaloni e guanti, tutte queste dotazioni devono ovviamente essere a loro volta sterili. Per gli altri gradi di rischio le dotazioni possono essere costituite da copricapo, scarpe dedicate o sovrascarpe.

È necessario effettuare pulizia e disinfezione con regolarità secondo procedure specifiche e per valutarne l'efficacia si consigliano periodiche verifiche microbiologiche, i disinfettanti devono essere a largo spettro d'azione per impedire possibili resistenze.

Devono poi essere previste specifiche procedure di monitoraggio sia per le particelle che per i microrganismi, questi devono essere definiti da un apposito piano di campionamento.

Il processo di sterilizzazione adottato deve essere adeguato al prodotto da sterilizzare, è possibile sterilizzare mediante autoclave, mediante filtrazione con membrane con pori di dimensioni pari a 0,22 μm . Tutti questi processi hanno la necessità di essere convalidati attraverso saggi appositi effettuati con frequenza annuale. La documentazione relativa alla compatibilità dei materiali del sistema di filtrazione, alla sterilità, all'assenza di endotossine, alle sostanze estraibili, alle sostanze ossidabili e all'integrità del filtro dovrà essere resa disponibile.

Per i preparati non obbligatoriamente sterili, per i quali è richiesta una carica microbica controllata, presentano una dipendenza della qualità microbiologica da una serie di fattori, quali le materie prime, i materiali di confezionamento, il personale, il processo produttivo, i fluidi presenti, le attrezzature e gli ambienti.

Per alcune preparazioni con maggior rischio microbiologico si dovrà valutare la necessità di filtri HEPA. Le varie fasi del processo devono essere ben organizzare e regolamentate in modo che non siano fonte di contaminazioni possibili, in particolare si dovrà prestare attenzione ad alcuni parametri e al tipo di formulazione.

2.3.12 Contratti esterni

Per effettuare controlli di qualità per le preparazioni eseguite la farmacia può appoggiarsi a strutture professionali esterne che sono tenute all'osservanza delle normative vigenti e che devono essere certificate nell'ambito del sistema di assicurazione di qualità.

Nel caso in cui la farmacia aperta al pubblico, anche se avente un laboratorio adeguato, è priva di parte delle attrezzature necessarie per eseguire una specifica preparazione deve fornire indicazione sulle farmacie più vicine attrezzate per eseguire la specifica preparazione richiesta. Invece i servizi di farmacia ospedaliera che si trovassero nel

medesimo caso di cui sopra dovrebbero attivare dei contatti con altri servizi di farmacia di ospedali pubblici o privati accreditati in grado di eseguire correttamente le preparazioni richieste, oppure se possibile, ricorrere ai medicinali industriali su richiesta del medico. In questo caso è sempre il farmacista responsabile generale che ha il compito di scegliere il contrattista esterno, controllarlo, accettare e utilizzare il risultato del suo lavoro. Il requisito generale per usufruire di contrattisti esterni è che abbiano la certificazione prevista dalla vigente normativa secondo l'attività svolta e i requisiti specifici dipendono dal settore di attività e sono oggetto del contratto tra i due enti (Bettiol, 2003).

2.4 Procedure operative

A supporto dell'applicazione delle NBP, la SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori), in collaborazione con SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) e AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria), ha sviluppato procedure operative standardizzate (Figura 2) finalizzate a definire criteri univoci e omogenei per l'applicazione di sistemi di assicurazione della qualità. Questi criteri sono adeguatamente dettagliati e aggiornati, così da garantire il rispetto delle NBP previste dalla Farmacopea vigente; infatti, coinvolgono minuziosamente tutti gli argomenti relativi ai vari campi di lavoro trattati in questa, come la responsabilità, lo scopo e il campo di applicazione (che può essere il mansionario delle pulizie, del laboratorio galenico, l'archiviazione della documentazione, materie prime, ecc) di ogni procedura. Tali procedure, dopo essere state accreditate dalla FOFI (Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani), sono concepite in forma generale affinché possano essere adottate, personalizzate e adattate dalle singole farmacie in funzione delle proprie esigenze organizzative, delle attrezzature disponibili e delle preparazioni da effettuare, nel rispetto dei requisiti normativi e dei sistemi di qualità previsti dalla legislazione vigente. La validità delle procedure deve essere verificata inizialmente e periodicamente

dal responsabile generale della farmacia, mentre la loro redazione può essere affidata anche ad altri soggetti competenti nella materia (Sifap, 2010, 2026).

Documento n°: 0
Versione: 3
Pagina: 1 di 3
Effettiva dal:

Documento n°: 0
Versione: 3
Pagina: 2 di 3
Effettiva dal:

TITOLO: CRITERI DI ELABORAZIONE DELLE PROCEDURE

Redatto da:

Approvata da:

1. SCOPO
Scopo della presente procedura è definire criteri univoci ed omogenei per la redazione e l'applicazione delle procedure di gestione della qualità adeguatamente dettagliate ed aggiornate, allo scopo di garantire il rispetto della NBP riportate nella FARMACOPEA in vigore.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Redazione, approvazione, emissione, modifica, ed archiviazione delle procedure relative alla applicazione delle norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della presente procedura, mentre può essere autore della procedura anche altra persona competente nella materia.

4. ATTRIBUTI IDENTIFICATIVI DELLE PROCEDURE

4.1 Intestazione
Ciascuna procedura è identificata dalle seguenti informazioni:

Documento n°:.....
Versione:.....
Revisione: (compare solo in caso di revisione)
Pagina:
Effettiva dal: (questo campo deve essere obbligatoriamente compilato nella prima pagina di ogni procedura)

4.2 Titolo
Deve essere inclusa nel titolo la univoca identificazione descrittiva dell'argomento trattato dalla procedura.

4.3 Redatto da
Al seguito di questa dicitura inserire la firma (suggerito nome e cognome) dell'autore del contenuto del documento.

4.4 Approvato da
Al seguito di questa dicitura inserire la firma (suggerito nome e cognome) di chi approva il contenuto e l'emissione del documento.

5. VALIDITÀ
La procedura viene ritenuta valida fino alla emissione di una nuova versione.

6. CONTENUTO DI UNA PROCEDURA

6.1 Scopo
Deve evidenziare gli scopi per i quali la procedura è stata redatta.

6.2 Campo di applicazione
Identifica le attività, i processi, le funzioni organizzative, gli ambienti e le apparecchiature a cui la procedura è da ritenersi applicabile.

6.3 Responsabilità
Identificazione del responsabile delle attività previste dalla procedura.

6.4 Definizioni

Occorre indicare, se necessario, il significato e il contenuto di eventuali parole od acronimi significativi ricorrenti nella procedura, anche con espresso riferimento alle attività in essa descritte.

6.5 Documentazione di riferimento
Paragrafo che include l'elenco della documentazione, anche di origine esterna (Leggi, norme, Linee Guida Professionali, Documenti per la gestione della sicurezza, od altro) che può in qualche modo essere correlato alla procedura ed alle attività in essa descritte o comunque rilevante.

6.6 Modalità operative
Il testo usato per descrivere la sequenza delle operazioni deve essere scritto in maniera facilmente comprensibile, deve essere interpretabile in maniera corretta e deve essere conciso. Una procedura deve sempre citare chi fa che cosa, come dimostra di averlo fatto e dove reperire l'evidenza oggettiva dell'applicazione della procedura stessa (Documenti di Registrazione delle attività).

6.7 Allegati
Elencare i documenti allegati contenuti nella procedura.
Per quegli allegati per i quali non è possibile l'inserimento nella procedura, è necessario citarne il riferimento (numero e Titolo del documento) all'interno della procedura e indicare dove è conservato l'originale.
Ciascun allegato deve essere identificato con una numerazione progressiva.

6.8 Riepilogo variazioni
Ogni procedura revisionata deve contenere un apposito paragrafo in cui devono essere elencate e possibilmente motivate le modifiche apportate al documento rispetto alla versione precedente.

7. STESURA DI UNA PROCEDURA
L'autore di una procedura deve essere una persona che per l'argomento trattato nella procedura possa essere considerato persona qualificata e responsabile della sua attuazione, cioè la persona che per posizione, cultura ed esperienza si ritiene sia quella più competente in materia.
L'autore nella stesura della procedura può consultarsi con tutti coloro che ritiene possano dare un contributo alla completezza del documento.
Nella stesura si devono inoltre tenere in considerazione le procedure in vigore in modo tale che una nuova procedura non sia in contrasto con una procedura già in vigore.

8. APPROVAZIONE PER LA EMISSIONE
L'approvazione di una procedura è l'atto formale documentato dall'apposizione della firma, mediante il quale il responsabile della farmacia prende atto e avalla quanto riportato nella procedura.

9. MODIFICA DI UNA PROCEDURA ESISTENTE
Viene attuata ogni qualvolta sussistano le condizioni operative/organizzative che rendano necessaria la modifica delle attività e della procedura che le descrive.
Chi ravvisa tale situazione segnala al responsabile del laboratorio la necessità di procedere ad una modifica della procedura.
Si procede alla preparazione e all'approvazione della nuova versione del documento seguendo le stesse modalità descritte nel capitolo "Stesura di una procedura" e aggiungendo l'elenco delle variazioni apportate rispetto alla versione precedente.

10. REVISIONE DI UNA PROCEDURA
Almeno ogni 5 anni (se non se ne presenta prima la necessità) si provvede ad un processo di revisione che può portare a:

Documento n°: 0
Versione: 3
Pagina: 3 di 3
Effettiva dal:

- CONFERMA: non si ritiene necessario modificare la procedura. Sarà sufficiente apporre la dicitura "CONFERMATA IL"

- ANNULLAMENTO: si ritiene di doverla annullare perché non più necessaria o perché sostanzialmente modificata. L'annullamento deve essere approvato dal farmacista responsabile del laboratorio e dal responsabile generale della farmacia, se diverso. La procedura annullata viene conservata in archivio con apposta la dicitura "ANNULLATA".

- MODIFICA: si procede seguendo le stesse modalità descritte nel paragrafo "Modifica di una procedura esistente. Qualora le modifiche non fossero sostanziali per la procedura stessa sarà sufficiente attuare le modifiche e datare e firmare in calce (operazioni di esclusiva competenza del responsabile generale della farmacia).

Ad esempio: all'acquisto di una nuova incapsulatrice potrà essere sufficiente aggiungere tipo e modello all'elenco e procedere come sopra detto.

11. FORMAZIONE DEL PERSONALE ED ENTRATA IN VIGORE DI UNA PROCEDURA
In seguito all'approvazione della procedura il responsabile generale della farmacia verifica la necessità e le modalità per effettuare una formazione specifica per gli operatori interessati prima dell'entrata in vigore della procedura stessa.

12. PRESA VISIONE DELLE PROCEDURE E DELLE MODIFICHE
Il farmacista responsabile del laboratorio fa prendere visione alle persone interessate di ogni nuova procedura e di ogni sua modifica, con apposizione della firma nell'apposito campo "PRESA VISIONE PROCEDURE" (vedi Allegato n.1 (mansionario) della procedura Gestione delle risorse umane). Il responsabile della procedura fa prendere visione e fa apporre la firma ad ogni nuova modifica della procedura stessa.

13. RIEPILOGO VERSIONI E REVISIONI
Nessun aggiornamento (N.A.). Se effettuate elencare le modifiche introdotte.

Figura 2: Procedura creata dalla SIFAP per definire criteri per redigere ed applicare le varie procedure operative.

2.5 Tariffazione

Il prezzo delle preparazioni magistrali viene calcolato secondo le norme contenute nella Tariffa Nazionale dei Medicinali, la quale ha subito una profonda trasformazione con il D.M. 22 settembre 2017. La tariffa nazionale si applica ai preparati galenici magistrali umani e veterinari.

Il prezzo delle preparazioni galeniche magistrali si calcola sommando varie parti, ed è formato

- dal costo delle materie prime presenti all'interno della "tabella dei prezzi delle sostanze" che si trova nell'Allegato A, oppure se non presenti in allegato viene calcolato tramite somma del prezzo di acquisto, al netto di IVA, più eventuali spese di spedizione, se fatturate dal fornitore, in proporzione alla quantità effettivamente utilizzata;
- dall'importo indicato nella "tabella dei costi di preparazione", con l'incremento del 40% della cifra risultante;
- dai diritti addizionali diurni e notturni, applicabili solo con la farmacia in servizio a battenti chiusi o su chiamata. Il diritto addizionale diurno spetta solo alle rurali sussidiate ed è di 4,00€. Il diritto addizionale notturno di chiamata diventa 7,50€ per le farmacie urbane e rurali non sussidiate e 10,00€ per le farmacie rurali sussidiate;
- dagli eventuali supplementi di 2,50 € in caso di utilizzo di sostanze pericolose (inserite in Tab.3 della Farmacopea Ufficiale o classificati come H3xx dal GHS), stupefacenti (inserite nelle Tabelle dei Medicinali A o B) o dopanti. La cifra è cumulabile, ma applicabile una sola volta per categoria.
- dai costi del contenitore;
- dalla aggiunta di IVA al 10% (GU, 2017; M. Ternelli, 2022).

3. PROCESSO PRATICO DI ALLESTIMENTO GALENICO

Si analizza ora dal punto di vista pratico il percorso di elaborazione della documentazione e dell'allestimento di una preparazione magistrale vera e propria, trattando punto per punto i vari step con le relative criticità che si potrebbero riscontrare.

3.1 Ricezione prescrizione

La prima tappa del processo di allestimento consiste nella ricezione della prescrizione medica personalizzata. Occorre quindi verificare la prescrizione a livello amministrativo e successivamente a livello tecnologico. Per la verifica amministrativa è necessario controllare che la ricetta sia redatta correttamente, quindi deve contenere data di prescrizione, firma e timbro del medico, eventuale nome del paziente (o codice alfanumerico) ed eventuali formalismi compilativi se richiesti dalla normativa. Tale prescrizione può essere redatta dal medico di medicina generale o dallo specialista (come nel caso delle ricette limitative) a seguito di valutazioni cliniche e a seconda della specifica esigenza del paziente che può richiedere preparazioni non disponibili tra i medicinali industriali presenti in commercio. Si possono avere due casi: il primo necessita di presentazione e consegna di ricetta non ripetibile, il secondo richiede l'esibizione della ricetta ripetibile.

Nel primo caso, ovvero per le preparazioni che richiedono presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e che il farmacista deve ritirare, si fa riferimento alla Tabella 5 della Farmacopea Ufficiale. Questa include le preparazioni a base di sostanze stupefacenti e psicotrope presenti nella Tabella dei Medicinali in sez. B, C, D; a base di anoressizzanti (i quali devono far riferimento alle proprie normative); a base di medicinali per uso parenterale; a base di benzodiazepine e derivati della fenotiazina e dell'aloiperidolo; a base di inibitori delle monoaminossidasi e di tranilcipromina; medicinali a base di clozapina e medicinali antidemenza anticolinesterasici; a base di curarici e anestetici generali (non quelli locali con percentuale minore dell' 1%);

alprostadiil soluzione iniettabile ; citostatici e immunosoppressori; anabolizzanti; medicinali a base di fenilbutazone, nimesulide, tramadolo (escluse le preparazioni per uso cutaneo); tutti i medicinali a base di estrogeni, progestinici, soli od associati, ciproterone, danazolo, inibitori della prolattina a base di cabergolina (esclusa la contraccezione d'emergenza a base di levonorgestrel e ulipristal); vaccini delle epatiti; medicinali a base di ketorolac; a base di epoietine, ticlopidina, isotretinoina (per os) ed acitretina, i medicinali ad uso umano prescritti per indicazioni diverse da quelle autorizzate; medicinali veterinari che prevedono questa modalità di dispensazione. In tutti questi casi è necessaria la consegna della ricetta non ripetibile che di norma è valida 30 giorni dalla data della prescrizione. Le ricette con i relativi fogli di lavorazioni verranno poi conservate 6 mesi dalla spedizione e poi potranno essere smaltite, a meno che si tratti di preparazioni contenenti sostanze dopanti o stupefacenti. Le prescrizioni contenenti sostanze dopanti dovranno essere conservate e all'inizio del nuovo anno (entro il 31 gennaio) dovranno essere mandati al Ministero della Salute i dati relativi alle quantità di principi attivi dopanti utilizzati nell'anno precedente e da quella data conservarli ulteriormente per 6 mesi (attualmente la normativa è in fase di transizione, poiché non sono ancora soggetti all'invio dei dati i quantitativi dei principi attivi glucocorticosteroidi, classe S9, utilizzati quindi ad uso topico e inalatorio, seppur restino considerate sostanze dopanti). Le prescrizioni contenenti sostanze stupefacenti, che dovranno essere soggette a carico e scarico, andranno conservate per 2 anni (Federfarmaroma, 2021).

Nel caso di presenza di veleni la ricetta deve presentare la quantità della sostanza velenosa in tutte lettere e la ricetta necessaria è non ripetibile.

Ulteriore casistica, si presenta quando vengono prescritti principi attivi, ma per utilizzo o modo di somministrazione differente da quello autorizzato. Secondo la legge 94/98 o Legge di Bella, questo può avvenire, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione, e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. Questa situazione

necessita la compilazione da parte del paziente del consenso informato e l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore. Si parla in questo caso di utilizzo off-label e necessita di una prescrizione non ripetibile che viene ricondotta al paziente attraverso un codice alfanumerico. Le prescrizioni off-label vengono poi inviate mensilmente tramite PEC alla propria ATS (Pandolfini, 2023).

Il secondo caso, definito dalla Tabella 4 della Farmacopea Ufficiale, illustra le preparazioni che necessitano di ricetta ripetibile, valida 6 mesi o 10 erogazioni. In questa tabella si trovano le preparazioni di barbiturici associate ad altri principi attivi (escluse alcune preparazioni antidolorifiche esenti da ricetta); tranquillanti, ansiolitici, derivati pirazolopirimidinici e neurolettici (eccetto quelli indicati nella Tabella n. 5); antidepressivi (eccetto quelli indicati nella Tabella n. 5); antiepilettici non barbiturici; preparazioni di ipnotici non barbiturici associate ad altri principi attivi (escluse alcune preparazioni antidolorifiche esenti da ricetta); antispastici, anticolinergici, miorilassanti ad azione centrale e procinetici; farmaci antiulcera peptica; farmaci cardiovascolari; diuretici e antipertensivi; preparazioni cutanee a base di minoxidil in concentrazione maggiore del 5%; farmaci vasoattivi; antigottosi; antimicrobici e antivirali; ormoni e medicinali ad azione ormonale (esclusa la melatonina < 2 mg per dose); contraccettivi ormonali; antiparkinsoniani; anticoagulanti ed emocoagulanti (escluse le preparazioni cutanee); antistaminici (escluse le preparazioni cutanee); ipoglicemizzanti e iperglicemizzanti; analgesici non stupefacenti, antinfiammatori e antireumatici (escluse le preparazioni cutanee e quelle già disciplinate ai punti relativi a barbiturici e ipnotici); ipolipidemizzanti e ipocolesterolemizzanti; vitamine ad alto dosaggio; preparati per la tosse ad azione centrale; medicinali contenenti sostanze psicotrope della Tabella dei medicinali Sezione E; antiemetici e antinausea (escluso il dimenidrinato); antidoti ad azione specifica (escluso il naloxone iniettabile); vaccini (esclusi quelli indicati nella Tabella n. 5); sieri preventivi e curativi; antiprotozoari e antelmintici; medicinali per uso parenterale (esclusi acqua sterile per preparazioni iniettabili e soluzione fisiologica di sodio cloruro 0,9%); preparazioni contenenti codeina e derivati entro i limiti quantitativi previsti; immunostimolanti; medicinali veterinari destinati esclusivamente agli animali da compagnia con prescrizione veterinaria ripetibile; medicinali per la disfunzione erettile;

nuovi medicinali introdotti in terapia, salvo diversa disposizione dell'Autorità competente (AIFA, s.d.; Federfarmaroma, 2009; Ministero della salute, 2008a, 2008b).

3.2 Studio preliminare della formulazione

In seguito alla verifica amministrativa bisogna effettuare una verifica tecnica, in cui si controllano i vari dosaggi; infatti, la composizione prescritta non deve presentare incompatibilità chimico-fisiche o iperdosaggi secondo quanto riportato nella Tabella N. 8 della FU. Al contrario, in caso ci fossero, è necessaria la dichiarazione di assunzione di responsabilità *“sic volo”* da parte del medico.

In questa fase si prosegue poi valutando la compatibilità tra principi attivi prescritti e tra principi attivi e specifici eccipienti o veicoli, la stabilità e la solubilità degli attivi e quindi la loro lipofilia o idrofilia. A seconda della via di somministrazione e della forma farmaceutica prescritta si procede valutando eccipienti/veicoli adeguati e il procedimento operativo, tecnologico e formulativo da seguire. Il medico può affidarsi alla conoscenza del farmacista per quanto riguarda i veicoli aggiungendo la dicitura *“secondo arte”* e citando solo i nomi dei principi attivi (Federfarmaroma, 2009).

Gli eccipienti sono sostanze ausiliarie che svolgono un ruolo importante nei processi di fabbricazione, conservazione e liberazione del principio attivo. Nelle nuove definizioni della Farmacopea vengono definiti come qualsiasi materiale contenuto nella forma farmaceutica che non sia principio attivo. Gli eccipienti consentono di formulare la forma di dosaggio in modo appropriato per veicolare il farmaco al sito di destinazione, permettono inoltre precisione nella dose e costanza nel dosaggio, quindi, permettono di superare degli ostacoli pratici che si avrebbero pensando alla pura somministrazione del principio attivo. La funzione dell'eccipiente è quindi quella di agire come veicolo del principio attivo, in questo modo diventa parte integrante della forma farmaceutica, caratterizzandola dal punto di vista dell'aspetto, della stabilità, dell'accettabilità da parte del paziente e dal punto di vista biofarmaceutico, tutte aree che si tentano di migliorare

per mezzo dell'eccipiente stesso. Di solito vengono utilizzati più eccipienti in una stessa formulazione e ognuno ha un ruolo specifico, rimanendo farmacologicamente, chimicamente e fisicamente inerti.

A titolo di esempio è possibile proporre una classificazione dei vari eccipienti utilizzati per le preparazioni orali, in base al loro ruolo svolto nelle fasi di preparazione e di rilascio del farmaco, per cui possiamo classificarli come: costituzione (diluenti, adsorbenti); produzione (lubrificanti, leganti, glidanti o agenti di scorrevolezza, plasticizzanti, tensioattivi, umettanti, viscosizzanti); liberazione (disgreganti, polimeri per il rilascio, bagnanti) ; conservazione (antimicrobici, chelanti, antiossidanti) ; presentazione (aromatizzanti ed edulcoranti, coloranti) (P.Colombo et al., 2004/2004).

In base alla formulazione prescritta ed elaborata si deduce il periodo di validità della preparazione in base a quanto presente nelle NBP. Quindi per le formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico maggiore o uguale al 25%, il periodo di utilizzo deve essere inferiore al 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati, e comunque non può superare i 6 mesi. Per tutte le altre formulazioni il periodo di utilizzo deve essere entro i 30 giorni dalla data di preparazione. Anche per i preparati sterili è necessario far riferimento alla letteratura e dove le informazioni sono assenti il preparato deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla preparazione (Sifap, 2026).

3.3 Foglio di lavorazione

Dalle NBP e grazie allo studio preliminare si passa alla registrazione e creazione del foglio di lavorazione (esempio in Figura 3), un documento guida, che segue il modello proposto dalla Sifap, che aiuta il farmacista preparatore ad eseguire i vari step corretti per effettuare una preparazione di qualità. Infatti sul foglio di lavorazione sono segnalate le quantità di principi attivi e di eccipienti da utilizzare, con i relativi codici identificativi e lotti per evitare qualsivoglia errore. Nel foglio di lavorazione si trova poi una parte relativa ai controlli da effettuare. Una volta eseguiti i vari step il foglio di lavorazione deve essere firmato dal preparatore e dal responsabile del laboratorio che dovrebbero

effettuare vicendevolmente, quando possibile, un doppio controllo sull'operato eseguito.

Nel foglio di lavorazione di un preparato magistrale devono essere riportati i seguenti dati:

- data di preparazione;
- numerazione progressiva (solitamente annuale);
- generalità del medico prescrittore;
- generalità del paziente o altro sistema identificativo (codice alfanumerico);
- forma farmaceutica e posologia (se indicata);
- verifica della pulizia dei locali, delle attrezzature e degli utensili da utilizzare;
- riferimento alle procedure operative relative alla forma farmaceutica richiesta;
- composizione quali-quantitativa completa;
- avvertenze da apportare in etichetta;
- prezzo praticato;
- contenitore impiegato;
- data limite di utilizzazione;
- firma o sigla del preparatore;
- conformità dei controlli di qualità previsti dalla procedura generale della forma farmaceutica specifica;
- dichiarazione dell'effettuata pulizia del piano di lavoro e delle attrezzature;
- accettazione del preparato, datata e firmata dal farmacista responsabile del laboratorio (se nella farmacia opera un solo farmacista non è più necessaria la doppia firma).

Farmacia Già Spedali Civili sas D.ssa S. Tomasoni	Foglio di Lavorazione (REGISTRO DELLE PREPARAZIONI)	Documento n.17 Versione 5 ALLEGATO N.1	Effettivo dal 01/01/05 Pagina 1 di 1
Data preparazione: 24/07/2026 Medico: [REDACTED]	Paziente: [REDACTED]	Numero progressivo: 02615	Data ricetta:

Forma Farmaceutica: Crema Quantità per Confezione: 30g Confezioni: 1 Peso totale (g): 30	Tariffazione: Magistrale Formula: PREP. EST f1381(testost+estriolo cr)	Uso: TOPICO
Verifica Pulizia Locali, Puliti: SI	Verifica Pulizia Attrezzatura, Utensili, Confezionamento, Puliti: SI	

RIFERIMENTI ALLE PROCEDURE OPERATIVE ED EVENTUALI INTEGRAZIONI

Procedura Operativa n. 8

POSIZ	COMPONENTI	QUANTITÀ	QT. TOTALE	PERD. %	COSTO	VENDITA	ECC.
	80644 testosterone vegetal origin Lotto impiegato 2026 000259 del 13/05/2026	0,168 g	0,168 g 0,168 g	0	111,111	111,111	
	00612 olio di argan Lotto impiegato 2025 000619 del 20/10/2025	0,60 g	0,60 g 0,60 g	0	0,01716	0,026	
	72202 pentravan crema base Lotto impiegato 2026 000368 del 07/07/2026	29,232 g	29,232 g 29,232 g	0	0,1065	0,1065	
CONTENITORI			QT. TOTALE		COSTO	VENDITA	
	F807321 topi-CLICK 35mL green - 35ml Lotto impiegato 2026 000034 del 16/02/2026		1 pz 1,00 pz		5,20	5,20	

FRASI ED AVVERTENZE DA RIPORTARE IN ETICHETTA
Pos: Applicare 0.5mL di crema al giorno, di cui 1 click (0.25mL) sulla vulva e 1 click (0.25mL) nell'introito vaginale al mattino per 30 giorni, poi proseguire secondo indicazione da valutazione medica.
 Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
Prezzo Praticato: S. 21,80 | R. 5,20 | O. 22,89 | A/S 2,50 | IVA 5,24 | A. Extra 0,00 | **TOTALE 57,63**
Operazioni Tecniche: 3 incluso: - Miscelazione - Pesata - Riempimento **Data limite di utilizzazione:** 20/01/2027

OSSERVAZIONI e ANNOTAZIONI
 Quantità e Pezzi Effettivamente Ottenuti:
 Annotazioni: _____

Sigla del Preparatore

CONTROLLI
 - verifica della correttezza delle procedure eseguite
 - controllo dell'aspetto
 - controllo della quantità da dispensare
 - controllo della tenuta del confezionamento
 - verifica della corretta compilazione dell'etichetta

RISULTATO CONTROLLI DI QUALITÀ EFFETTUATI	CONFORME [☒]	NON CONFORME []	
Effettuata Pulizia Piano Lavoro SI	Effettuata Pulizia Attrezzatura SI		
Accettazione Preparazione SI	Data _____	Il farmacista responsabile _____	

Tutti i dati sensibili verranno gestiti nel rispetto delle norme sulla privacy.

Figura 3: Foglio di lavorazione di una crema ginecologica contenente testosterone vegetal origin

Sul foglio di lavorazione nella sezione delle procedure è anche possibile presentare i calcoli effettuati per eventuali conversioni, come ad esempio nel caso dell'allestimento delle capsule di sildenafil. Il sildenafil come materia prima in commercio si trova sottoforma di sildenafil citrato, che presenta un valore di conversione di 1,4048. Questo vuol dire che per ottenere 100 mg di sildenafil nella compressa/capsula dovrò inserire 140,48 mg di sildenafil citrato (Magnanelli, 2024).

3.4 Allestimento delle diverse forme farmaceutiche

Nelle procedure operative prodotte dalla Sifap sono presenti anche dei modelli flessibili di fogli di lavorazione per le diverse preparazioni di base preparate di norma da uno specifico laboratorio galenico. Una prima possibile classificazione per cui è possibile suddividere le preparazioni principali è tramite categorizzazione della forma fisica in cui si presentano. Per esempio formulazioni come polveri, capsule, compresse, cialdini, suppositori e ovuli vaginali rientrano nelle forme solide; soluzioni e sospensioni rientrano nelle forme liquide; gelatine nei geli; creme e paste nelle emulsioni.

Parlando delle polveri è possibile distinguere tra polveri per uso orale e quelle per uso cutaneo, entrambe sono costituite da particelle solide, secche e non aggregate, possono presentarsi sottoforma di dosaggio monodose o multidose. Le polveri si distinguono anche per il grado di finezza, più è elevato e maggiore è la velocità di dissoluzione nel caso della somministrazione orale, o maggiore sarà l'uniformità di applicazione nel caso della somministrazione cutanea.

Per quanto riguarda le capsule sono forme farmaceutiche orali solide costituite da un involucro, generalmente di forma cilindrica o ovale, che racchiude al suo interno il principio attivo insieme agli eccipienti. A differenza delle compresse, dove il contenuto è compresso in un'unica massa solida, nelle capsule il farmaco può presentarsi come polvere, granuli, pellet, liquido o semisolido, a seconda del tipo di capsula e delle esigenze formulative. Esistono due principali tipi di capsule, capsule rigide o capsule molli. Le prime (figura 4) hanno un involucro precostituito formato da due parti, le seconde presentano un involucro continuo, costituito durante il processo tecnologico di formulazione, per cui si trovano nei medicinali di origine industriale e sono molto utili per veicolare liquidi o semisolidi. Nel caso delle capsule rigide, è possibile, attraverso la formulazione, ottenere differenti tipi di rilascio, per esempio nel caso in cui i granuli all'interno dell'involucro fossero rivestiti in modo differente si potrebbe ottenere un rilascio di diverso tipo e continuativo. Considerati assimilabili alle capsule sono i cialdini, costituiti di due parti esterne di ostia resa concava, e sigillati insieme nella circonferenza esterna in modo che il principio attivo all'interno non fuoriesca.



Figura 4: Capsula rigida bicolore

Le compresse (figura 5) sono forme farmaceutiche orali solide ottenute dalla compressione del principio attivo e degli eccipienti. Questo avviene all'interno di macchine definite 'comprimitrici', le quali esercitano una forza elevata su polveri o granuli, trasformandoli in unità solide di dimensioni e peso definiti. Il risultato è una forma relativamente dura e stabile, che può essere prodotta in grandi quantità con un dosaggio preciso, ed è una forma che permette un facile dosaggio anche a chi la va ad assumere. Esistono anche compresse masticabili, effervescenti, orodispersibili, gastroresistenti o a rilascio modificato, a seconda della costituzione della forma farmaceutica o del film che le circonda.



Figura 5: Compresa divisibile

Una diversa forma di somministrazione delle forme solide è la via rettale, ed in questo caso come preparazione galenica è possibile parlare di suppositori (figura 6). Questi sono

preparazioni solide a dose unica e la liberazione del farmaco contenuto in essi è determinata dal tipo di eccipiente utilizzato. Gli eccipienti utilizzati possono essere lipofili, con i quali il rilascio del principio attivo è ottenuto per fusione della massa alla temperatura corporea; oppure idrosolubili, che liberano le sostanze attive sciogliendosi nei liquidi presenti nell'ampolla rettale.



Figura 6: Suppositori

Gli ovuli (figura 7) fanno parte delle preparazioni solide a dose unica per somministrazione vaginale. Contengono uno o più principi attivi che possono essere disciolti o dispersi in una base adatta che può essere solubile o dispersibile in acqua. Gli ovuli svolgono esclusivamente un'azione locale a livello della mucosa vaginale (astringente, disinfettante, antinfiammatoria). L'eccipiente deve garantire un rilascio lento e graduale dei principi attivi, per questo vengono utilizzati eccipienti che si sciolgono gradualmente nelle secrezioni vaginali come miscele di polietilenglicoli o gelatina glicerinata.



Figura 7: Ovuli vaginali

Trattando invece di preparazioni liquide è possibile parlare in primo luogo delle soluzioni. Queste sono preparate sciogliendo i principi attivi nel veicolo liquido sotto agitazione e con temperature adeguate. Le soluzioni possono essere edulcorate o aromatizzate. Tra le soluzioni sicuramente sono da citare gli sciroppi, il cui veicolo è costituito da sciroppo di saccarosio che è una miscela di saccarosio in acqua al 66,5%, che grazie a questa alta concentrazione di saccarosio crea un ambiente sfavorevole ai microrganismi per l'elevata pressione osmotica (Francesca Baratta et al., 2019).

Sempre continuando con le forme farmaceutiche liquide si parla di emulsioni, sistemi bifasici costituiti da due liquidi non miscibili, dove uno viene disperso nell'altro. A seconda della distribuzione e della quantità della fase acquosa e oleosa si differenziano emulsioni A/O (acqua in olio) o emulsioni O/A (olio in acqua). Per stabilizzare la preparazione vengono aggiunte sostanze emulsionanti, come i tensioattivi. Le emulsioni possono poi essere somministrate per via orale, topica o iniettabile.

Le sospensioni, invece, sono sistemi costituiti da un solido disperso in un liquido in cui è insolubile (o parzialmente solubile). Anche in questo caso si utilizzano stabilizzanti chiamati sospendenti, come umettanti/bagnanti o viscosizzanti. Le migliori sospensioni sono ottenute quando la parte solida dispersa è tanto più fine e con particelle uniformi. Il sedimento è ammesso, purché ne sia possibile la risospensione mediante agitazione. Questa forma farmaceutica è utilizzata per veicolare forme orali, topiche, oftalmiche e iniettabili.

Oltre alle preparazioni solide e liquide esistono anche preparazioni semisolide, in cui uno o più principi attivi sono dispersi o disciolti in una base semplice o composta, che per composizione può influenzare l'azione della preparazione stessa. La base può essere monofase o multifase, idrofila o lipofila, in più può presentare l'aggiunta di additivi come antimicrobici, antiossidanti, stabilizzanti, emulsionanti, addensanti. Tra le preparazioni semisolide principali si trovano paste, unguenti, creme e gel.

Le paste sono preparazioni che prevedono la dispersione di grandi quantità di solidi finemente dispersi (30-60%) all'interno della propria base, che può essere liquida o semisolida. Da definizione le paste sarebbero preparazioni limitate all'uso topico, ma successivamente questo termine si è esteso anche per indicare preparazioni ad elevata

densità destinate a somministrazione orale/buccale. Anche in ambito veterinario si può parlare di paste appetibili, che sono molto utili per somministrare principi attivi per os ad animali più difficili, infatti queste paste vengono addizionate di aromatizzanti vari, di solito al gusto carne che in genere rendono gli animali più tolleranti.

Gli unguenti invece sono costituiti da una base monofasica in cui è possibile disperdere sostanze solide o liquide.

Le creme sono preparazioni multifase formate da una fase acquosa e una lipofila e contenenti emulsionanti. Le caratteristiche lipofile o idrofile delle creme saranno condizionate dalla scelta dell'emulsionante e dalle sue proprietà chimico-fisiche, definite dal suo indice HBL (Hydrophilic-Lipophilic balance, che va da 0, molecola completamente lipofila, a 20, molecola completamente idrofila). Le creme sono generalmente costituite secondo due fasi successive, nella prima vengono preparate le due fasi in maniera distinta, e poi viene formata l'emulsione con l'unione delle due fasi.

Infine i gel sono formati da liquidi gelificati grazie a specifici gelificanti e possono essere idrofobi (oleogel) o idrofili.

3.5 Controlli durante il processo

Come più volte ripetuto, rimane essenziale nell'attività di preparazione il costante controllo; infatti, deve essere garantita la qualità come supporto imprescindibile alla sicurezza e all'efficacia. Il preparatore è tenuto a documentare e garantire, sotto la propria responsabilità, la qualità e quantità dei prodotti utilizzati, la correttezza delle operazioni eseguite e la rispondenza alle procedure in accordo con codici di preparazione accreditati FOFI, nel caso il laboratorio seguisse le NBP.

Nella pratica, il farmacista responsabile effettua sul prodotto finito i seguenti controlli:

- verifica della corretta esecuzione delle procedure;
- controllo dell'aspetto;
- controllo del confezionamento primario e della sua tenuta;

- verifica della corretta compilazione dell'etichetta, comprese modalità di conservazione e vendita;
- uniformità di massa, verificata su un campione di consistenza numerica diversa in dipendenza dalla consistenza numerica delle dosi forma (nessuna dose forma potrà discostarsi dal $\pm 10\%$ del peso medio);
- quantità delle dosi da dispensare;
- per le preparazioni liquide si effettua il controllo dell'assenza di particelle visibili ad occhio nudo ed eventualmente pH;
- per emulsioni e sospensioni si effettua il controllo dell'aspetto del preparato e della ridispersibilità delle fasi.

Una volta effettuati i vari controlli il farmacista responsabile del laboratorio daterà e firmerà la documentazione inerente alla preparazione garantendo la correttezza di ciò che vi è riportato e di conseguenza la qualità della preparazione effettuata. Il farmacista responsabile può far eseguire i controlli ad un altro farmacista, purché diverso dal farmacista preparatore.

3.6 Confezionamento in contenitore primario

Una volta che la preparazione è terminata e i vari controlli hanno avuto esito positivo è possibile procedere al confezionamento. Come visto i vari contenitori devono essere acquistati da produttori autorizzati e certificati che una tantum devono fornire la dichiarazione di conformità alle norme vigenti.

3.7 Controllo finale ed etichettatura

Al termine del processo di preparazione e confezionamento è necessario effettuare un ultimo controllo, quindi esaminando la preparazione, qualora visibile (per esempio nel

caso di una soluzione all'interno di un contenitore ambrato, se ne controlla la limpidezza e l'eventuale precipitazione). In più per completare l'ultimo passaggio è necessario recarsi con la preparazione e il foglio di lavorazione correlato nel settore dedicato all'etichettatura e abbinare l'etichetta corretta controllando tutte le formalità come l'identità del medico prescrittore e del paziente, il numero progressivo della preparazione che corrisponde univocamente a quella sola preparazione fatta in quella data.

3.8 Consulenza al paziente

L'ultimo passaggio prima di consegnare la preparazione al paziente, previa verifica dell'identità, consiste nel prestare assistenza e le spiegazioni necessarie al banco. È bene ripetere le avvertenze e precauzioni principali in caso ci fossero e chiedere di esporre eventuali dubbi riguardo le modalità di assunzione consigliate dal medico qualora ce ne fosse bisogno.

4. CASI APPLICATIVI LABORATORIO GALENICO

FARMACIA 'GIÀ SPEDALI CIVILI'

Durante il periodo affrontato presso la farmacia 'Già Spedali Civili' di Brescia si sono potuti osservare diversi casi applicativi interessanti, si tratterà nei prossimi paragrafi delle preparazioni che hanno saputo destare maggior curiosità ed attenzione durante il percorso.

4.1 Ambito Dermatologico: crema con spironolattone e tintura madre di liquirizia

Nel laboratorio della farmacia 'Già Spedali Civili' di Brescia si effettuano diverse preparazioni di carattere dermatologico, tra tutte spicca per curiosità lo Spironolattone 5% in Nourivan™ Antiox crema, un brevetto di Fagron ® contro l'acne ormonale. Questo implica l'utilizzo del principio attivo spironolattone, che viene abbinato alla tintura madre di liquirizia al fine di mascherare l'odore sgradevole del principio attivo e in più poiché compie un'azione sfiammante nei confronti delle cellule cutanee del viso.

L'acne ormonale è una delle forme più comuni di acne, che colpisce soprattutto le donne durante i cambiamenti ormonali ed è causata in particolare dagli ormoni androgeni (IDE, 2025). Questi ormoni stimolano le ghiandole sebacee, aumentando la produzione di sebo, che può ostruire i pori e scatenare infiammazioni. In questi casi i trattamenti tradizionali come antibiotici e creme topiche potrebbero non essere sufficienti, e quindi si ricorre spesso allo spironolattone, un farmaco che ha guadagnato attenzione per le sue proprietà terapeutiche nel trattamento di questa forma di acne. Lo spironolattone infatti effettua un'azione antiandrogena, agendo bloccando i recettori degli androgeni e di conseguenza riducendo la produzione delle ghiandole sebacee e diminuendo la quantità di sebo prodotto. In più questo principio attivo ha anche un'azione antiinfiammatoria che riduce rossore e gonfiore tipici dell'acne. (IDE, 2025)

Perché il galenico?

Per motivi strategici dell'azienda che lo produceva, in commercio non si trovano più preparazioni in crema contenenti lo spironolattone, per questo il medico può prescrivere, se lo ritiene opportuno, la stessa crema come galenico, potendola personalizzare ancor di più, in modo che possa essere la formulazione migliore per il paziente.

Componenti della preparazione

- Spironolattone
- Tintura madre di liquirizia
- Nourivan TM Antiox crema (i cui ingredienti sono: Alcol cetearilico, PEG-150 stearato, Polisorbato 60, Stearato-20, Monostearato di glicerile, PEG-75 stearato, Alcol cetilico, Stearil beenato, Poliuretano-39, Isoesadecano, Isododecano, Alcani C13-15, Acetato di tocoferile, Acido L-ascorbico, Acqua, Bisolfito di sodio, Acido benzoico, Acido sorbico, Poliacarato-13, Poliisobutene, Polisorbato 20).

Strumenti utilizzati:

- Bilancia analitica a compensazione magnetica (Crystal, tecno-lab, Brescia, Italia)
- Gako unguator Pro (Gako Deutschland GmbH, Scheßlitz, D) (figura 8): è uno strumento fondamentale per le preparazioni semisolide; infatti, permette meno sprechi e più praticità nella produzione di creme, pomate e unguenti. Tutto questo grazie alla presenza di una frusta (figura 9) di dimensioni adatte per aderire perfettamente al barattolo in cui verranno pesati e poi miscelati tutti i componenti. Durante la miscelazione, oltre alla rotazione della frusta, viene effettuato automaticamente anche un movimento verticale sull'asta, questo garantisce che la miscelazione sia omogenea. È possibile selezionare diverso tempo e velocità di rotazione dello strumento per adattarlo al meglio alla preparazione da eseguire.



Figura 8: Gako unguator modello Pro (Gako Deutschland GmbH, Scheßlitz , D)



Figura 9: Frusta per il gako unguator (Gako Deutschland GmbH, Scheßlitz , D)

Per la preparazione si procede secondo il protocollo seguente:

- verifica delle formalità essenziali della ricetta non ripetibile redatta dal medico (lo spironolattone è un principio attivo presente nell'elenco delle sostanze vietate per doping);

- pesata di tutti i componenti nelle quantità riportate sul foglio di lavorazione, precedentemente redatto in modalità elettronica;
- in un mortaio si pesta il principio attivo;
- il principio attivo pestato viene mischiato insieme alla crema base O/A antiossidante scelta per la preparazione all'interno del contenitore del gako;
- si aggiunge nel contenitore anche la tintura madre;
- si miscela mediante "gako unguator Pro" che permette la formazione di un'emulsione omogenea tramite il programma "emulsione", che per un contenitore di 100mL segue il seguente protocollo: 5 secondi a 600 rpm; 5 secondi a 1200 rpm; 10 secondi a 1650 rpm; 35 secondi a 1900 rpm; 1 minuto e 30 secondi a 2150 rpm. (Fagron®, 2024b).

4.2 Ambito Andrologico: gelatine con sildenafil

In ambito andrologico è una novità la formulazione di gelatine contenenti sildenafil (come in figura 10-11-12), utilizzate per trattare l'impotenza maschile. La disfunzione erettile, spesso indicata con il termine di 'impotenza', consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente a consentire un rapporto sessuale. La disfunzione erettile è molto comune, soprattutto negli uomini sopra i 40 anni, e può essere anche segnale di ulteriori problematiche, che costituiscono fattori di rischio per l'apparato cardiovascolare (ISSalute, 2018).

Perché il galenico?

In commercio non si trova il sildenafil sottoforma di gelatina, questa permette una rapida dissoluzione sublinguale, molto utile anche nel caso di difficoltà di deglutizione. In più per mezzo di specifici aromi è anche possibile mascherare possibili sapori poco piacevoli, come l'amaro del sildenafil stesso. Nel caso del brevetto Fagron®, in cui si prevederebbe un dosaggio per losanga di 25mg di sildenafil citrato, è necessaria una ricetta ripetibile.

Componenti della preparazione:

- Sildenafil
- Preparato in polvere per gelatine a marchio Fagron® chiamato GellyLoze™ (i cui ingredienti sono: sciroppo di glucosio, zucchero, gelatina, acido citrico e sorbato di potassio)
- Veicolo sospendente a marchio Fagron® chiamato SyrSpend® SF PH4 suspending base cherry flavoured (i cui ingredienti sono: acqua purificata, amido alimentare modificato, aroma di ciliegia, acido citrico, citrato di sodio, sucralosio, benzoato di sodio, acido malico e simeticone).

Strumenti utilizzati:

- Bilancia analitica a compensazione magnetica (Crystal, tecno-lab, Brescia, Italia)
- Agitatore magnetico riscaldante (M2-A, ARGOLab, Carpi, MO, Italia)
- Stampi per gelatine (figura 10)

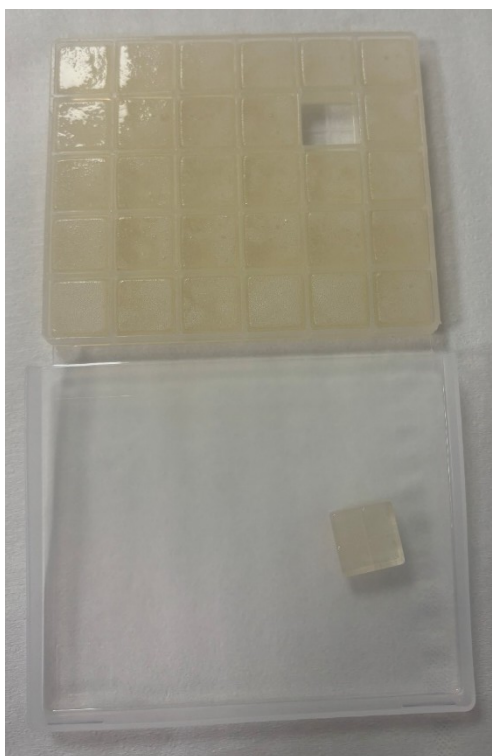


Figura 10: stampo per 30 gelatine

Per la preparazione si procede secondo il protocollo seguente:

- Si prepara la base in cui verranno disciolti i principi attivi unendo, dopo averli pesati, GellyLoze [™] e SyrSpend [®] SF PH4 suspending base cherry flavoured in proporzione di peso 1:1;
- si mettono a sciogliere su di una piastra sotto agitazione magnetica;
- quando la base sarà omogenea, priva di grumi e liquida, si potranno aggiungere (facendo attenzione che la temperatura del composto sciolto non superi la temperatura in cui i principi attivi sono stabili, in genere si consiglia una temperatura della base di 60°C) i principi attivi nelle quantità riportate nel foglio di lavorazione;
- Continuare l'agitazione magnetica fino a che il composto sia omogeneo.
- Prima della colatura è necessario cospargere gli stampi delle gelatine di trigliceridi a media catena, che permetteranno al composto colato di non attaccarsi e quindi permetteranno alle gelatine di essere estratte facilmente mantenendo una forma geometrica adatta anche al dimezzamento (utile per pazienti pediatrici).
- Dopo aver eliminato l'eccesso di trigliceridi si passa alla colatura del composto negli stampi e per mezzo di una spatola si stende a filo il composto liquido e se ne elimina l'eccesso, se presente.
- Dopo un'attesa di una o due ore si procede alla verifica che le gelatine si distacchino correttamente dalla confezione e successivamente si completa il confezionamento e l'etichettatura (Fagron[®], 2026).

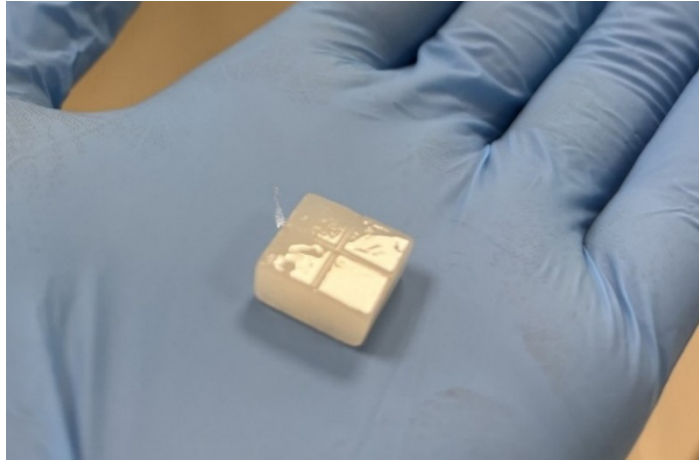


Figura 11: gelatina con sildenafil

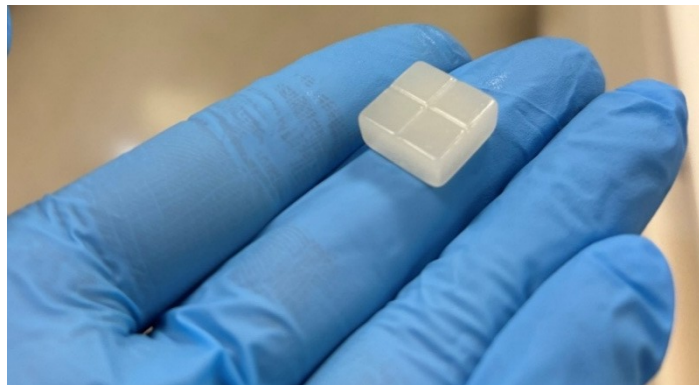


Figura 12: gelatina con sildenafil

4.3 Ambito Odontoiatrico: gel con clobetasolo

Il clobetasolo propionato è un principio attivo che appartiene ai corticosteroidi, quindi alla categoria degli antiinfiammatori steroidei. Sottoforma di gel orale è utilizzato per particolari infiammazioni al cavo orale, tra cui le afte, che sono piccole ulcere che possono presentarsi sulla mucosa orale, spesso conseguentemente a stress psicofisico (Humanitas, s.d.-a; M. Ternelli, 2014).

Perché il galenico?

Non esiste in commercio un gel al clobetasolo utilizzabile per uso orale. Per questo il medico può ricorrere alla pratica galenica prescrivendo tramite una ricetta non ripetibile (il clobetasolo è considerato doping per uso topico attraverso la mucosa orale) questa preparazione galenica.

Componenti della preparazione:

- Clobetasolo
- aromi e sucralosio (per migliorarne la gradevolezza al gusto)
- sodio citrato e acido citrico anidro (per tamponare il composto)
- ammonio glicirrinato (usato spesso come lenitivo e dolcificante)
- gel base poloxamer al 20% (per creare la consistenza tipica del gel)

Strumenti utilizzati:

- Bilancia analitica a compensazione magnetica (Crystal, tecno-lab, Brescia, Italia)
- Agitatore magnetico (M2-A, ARGOLab, Carpi, MO, Italia)
- Gako unguator Pro (Gako Deutschland GmbH, Scheßlitz , D)

Per la preparazione si procede secondo il protocollo seguente:

- Pesare i vari componenti;
- sciogliere il clobetasolo, l'aroma, il sucralosio, l'acido citrico e il sodio citrato nel gel base mantenendo il becher in un bagnomaria freddo facendo attenzione a non far formare schiuma.
- In alternativa è possibile utilizzare anche il miscelatore gako unguator Pro, riponendo tutte le sostanze nel contenitore apposito dopo averle pesate ed azionando il gako con il programma di "gel", che per un contenitore da 200mL

segue il seguente protocollo: per 34 minuti totali si alternano 10 minuti a 600 rpm e 1 minuto e 20 secondi a 1400 rpm.

- Ulteriore alternativa è rappresentata dalla metodica luer to luer.

La preparazione va conservata in frigorifero, essendo un gel termoreversibile quando sarà applicato in bocca formerà una pellicola adesiva alla mucosa. Post applicazione è da riporsi nuovamente in frigorifero (Adalberto Fabbriconi et al., 2025).

4.4 Ambito Tricologico: Shampoo con ketoconazolo e lozioni con minoxidil, finasteride, idrocortisone butirrato e progesterone.

In ambito tricologico la farmacia Già Spedali Civili è sicuramente all'avanguardia e vanta una produzione massiccia di lozioni di diverso genere. Le lozioni più comuni sono allestite per terapie contro l'alopecia androgenetica, che è una condizione che causa la perdita progressiva dei capelli, ed è legata a fattori genetici e ormonali (legata all'azione degli ormoni androgeni, come il testosterone, che influenza i follicoli piliferi). In genere negli uomini si manifesta come recessione dell'attaccatura e calvizie a chiazze, mentre nelle donne come diradamento diffuso (TorrinoMedica, 2025).

Perché il galenico?

I preparati galenici in ambito tricologico permettono una personalizzazione della terapia che può rispondere nel modo migliore alle esigenze del singolo paziente. Infatti, grazie al laboratorio galenico, il medico può prescrivere mediante ricetta ripetibile o non (a seconda dei composti presenti) preparazioni con principi attivi differenti, a concentrazioni differenti, con eccipienti differenti in base a ciò che può ritenere migliore per il proprio paziente.

Componenti utilizzati più comunemente per preparare **lozioni** per trattare topicamente l'alopecia androgenetica:

- Minoxidil, che ha azione di vasodilatatore, permettendo maggior afflusso di sangue e di nutrienti
- Finasteride, la quale inibisce l'enzima che permette il passaggio dal testosterone al diidrotestosterone, quest'ultimo altrimenti si legherebbe ai follicoli piliferi accelerandone il ciclo vitale e rendendo il pelo sempre più sottile e fragile
- Idrocortisone butirrato, che permette il controllo dell'eritema e della desquamazione
- Progesterone, che, avendo un meccanismo in competizione con quello del testosterone, inibisce il meccanismo di caduta del capello (questo principio attivo è sicuramente molto utile in premenopausa per il periodo di carenza progestinica)
- Alcol
- Acqua
- Cosolvente (transcutol o glicole propilenico)
- Olio essenziale come quello di rosmarino (per stimolare la crescita dei capelli e profumare la lozione) (Andrea Marliani, 2018; Gupta et al., 2022; Istituto Dermatologico Europeo, 2025; SITRI, s.d.).

Strumenti utilizzati:

- Bilancia analitica a compensazione magnetica (Crystal, tecno-lab, Brescia, Italia)
- agitatore magnetico riscaldante (M2-A, ARGOLab, Carpi, MO, Italia)

Per la preparazione si procede nel seguente modo:

- Si solubilizzano i principi attivi in alcol o acqua a seconda della solubilità sotto agitazione magnetica e sotto riscaldamento.

- A completa solubilizzazione si procede con l'aggiunta di cosolvente come Transcutol o glicole propilenico (che rende più difficile la riprecipitazione dei principi attivi).
- Una volta che la soluzione è tornata a temperatura ambiente si aggiungono eventualmente gli oli essenziali.
- Successivamente se ne controlla la limpidezza e che non sia precipitata.

Per quanto riguarda invece lo **shampoo** con il ketoconazolo, viene prescritto in genere per trattare la dermatite seborroica, grazie al principio attivo che è un antimicotico imidazolico.

La dermatite seborroica è una dermatite della pelle del cuoio capelluto, che può interessare anche il viso e si manifesta tipicamente con la formazione di squame di colore bianco/giallastro, prurito e arrossamento nella zona interessata (Humanitas, 2020).

Perché il galenico?

Poiché grazie al laboratorio galenico è possibile utilizzare basi shampoo delicate e non irritanti, specifiche per il paziente da trattare ed è possibile anche modificare la quantità del principio attivo necessario per trattare lo specifico paziente.

Componenti utilizzati:

- Ketoconazolo
- Base shampoo non irritante, come TrichoWash™ di Fagron® (i cui ingredienti sono: Acqua, sodio lauril solfato, PEG-90M, Cocamide Dea, Oleil betaina, Lauril glucoside, estratto di frutta di tamarindo, PEG-120 metil glucosio dioleato, fenossietanolo, copolimero di stirene/acrilati, cloruro di idrossipropiltrimonio di guar, olio di foglie di rosmarino, idrossipropilmetilcellulosa, acido citrico, EDTA bisodico, olio di frutta di ginepro, olio di legno di ginepro, olio di corteccia di Amyris Balsamifera, olio di foglie di Melaleuca, olio di lavanda, olio di foglie di eucalipto).

Strumenti utilizzati:

- Bilancia analitica a compensazione magnetica (Crystal, tecno-lab, Brescia, Italia)
- agitatore magnetico (M2-A, ARGOLab, Carpi, MO, Italia)

Per la preparazione si procede nel seguente modo:

- Si pesano i componenti.
- Si scioglie il principio attivo tramite diluizioni geometriche all'interno della base shampoo adeguata, mantenendo in costante agitazione.
- Si controlla e si confeziona (Fagron®, 2024a).

4.5 Ambito Ginecologico: crema vaginale con progesterone e dioscorea o con DHEA

La menopausa è la cessazione definitiva delle mestruazioni (amenorrea) a causa della perdita della funzione follicolare ovarica e si manifesta con vampate di calore, sudorazione notturna, disturbi del sonno e sindrome genitourinaria (ad esempio bruciore e secchezza vulvovaginale). I sintomi possono essere trattati in diversi modi, per esempio modificando lo stile di vita oppure con la terapia non ormonale e/o terapia ormonale sostitutiva (TOS). La Farmacia Già Spedali Civili di Brescia in laboratorio tratta anche questa seconda opzione, allestendo capsule contenenti progesterone ed estradiolo beta (sostitutivo galenico di Bijuva in un periodo di carenza e mancanza del prodotto industriale dai magazzini), oppure preparazioni in crema o gel con progesterone, testosterone o deidroepiandrosterone da applicare localmente.

Perché il galenico?

Perché è possibile adattare completamente la formulazione e le concentrazioni dei vari principi attivi a seconda del paziente.

Componenti utilizzati:

- Progesterone in associazione a Dioscorea Villosa (per bilanciare la dominanza estrogenica, nel momento in cui i livelli di progesterone endogeno crollano, vengono utilizzate come formulazioni principali per via transdermica creme che prevedono progesterone in associazione a Dioscorea Villosa, conosciuta anche come Ignose Selvatico, che è un fitoprogestinico che agisce in sinergia con il progesterone chimico migliorandone l'efficacia).
- In alternativa vengono allestite preparazioni contenenti Deidroepiandrosterone (DHEA), ormone precursore di androgeni ed estrogeni, prodotto naturalmente, ma anche sintetizzabile in laboratorio (per questi motivi è tra gli attivi utilizzati per la terapia ormonale sostitutiva).
- Crema base O/A a matrice liposomiale contenente facilitatori della penetrazione come Pentravan® (i cui ingredienti sono: Acqua purificata, Isopropilmiristato, Glicerilmonostearato, PEG-40 Stearato, Acido stearico, Isopropil palmitato, Lecitina, Simeticone, Propanediol, Alcool cetilico, Alcool stearilico, Potasso sorbato, Acido benzoico, BHT, EDTA, Acido sorbico, Carbomer, Acido cloridrico) o Fitalite™ (i cui ingredienti sono: Acqua purificata, Oleosomi di Cartamo, Poliaccarilato-13, Polisobutene, Carbomer di sodio, Polisorbato 20, Acetato di tocoferile, Acido benzoico, Acido sorbico).

Strumenti utilizzati:

- Bilancia analitica a compensazione magnetica (Crystal, tecno-lab, Brescia, Italia)
- Gako unguator Pro (Gako Deutschland GmbH, Scheßlitz , D)

Per la preparazione si procede nel seguente modo:

- si pesano i vari componenti;
- si inseriscono all'interno del contenitore che si posizionerà nel gancio unguentario;
- si aziona la miscelazione con il programma voluto, in genere "emulsione" che per un contenitore di 100mL segue il seguente protocollo: 5 secondi a 600 rpm; 5 secondi a 1200 rpm; 10 secondi a 1650 rpm; 35 secondi a 1900 rpm; 1 minuto e 30 secondi a 2150 rpm.
- si controlla e si confeziona. Per confezionare le formulazioni vaginali in crema si utilizzano spesso i topi-click, dispenser di diversa capacità che sono in grado di erogare a seconda della grandezza un determinato e specifico quantitativo di crema. Per esempio, come si vede nelle figure 13 e 14, i topi-click da 35mL possono erogare 0,25mL a click, mentre i topi-click che contengono 140mL di prodotto erogano 0,5mL a click. Questi contenitori sono quindi molto utili, poiché permettono la somministrazione di un quantitativo preciso di crema prescritto dal medico (Codifa, s.d.; Humanitas, s.d.-b; JoAnn V. Pinkerton, 2024; Yang et al., 2024).

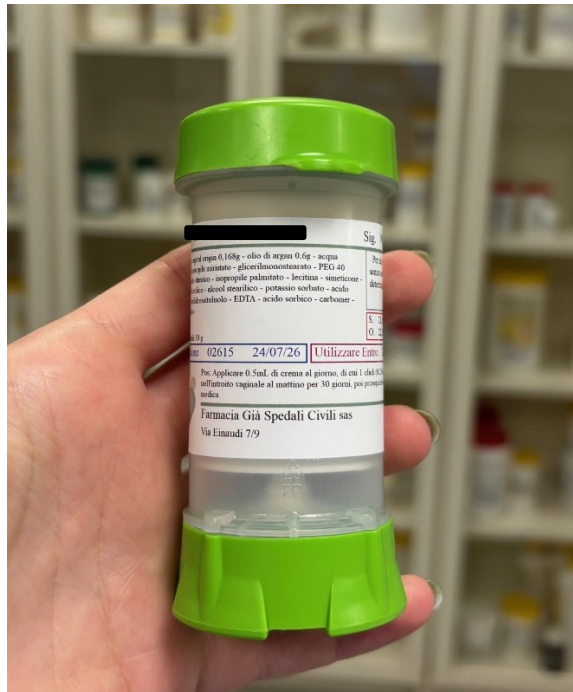


Figura 13: Topi-click da 35mL, il quale dispensa 0,25mL a click.

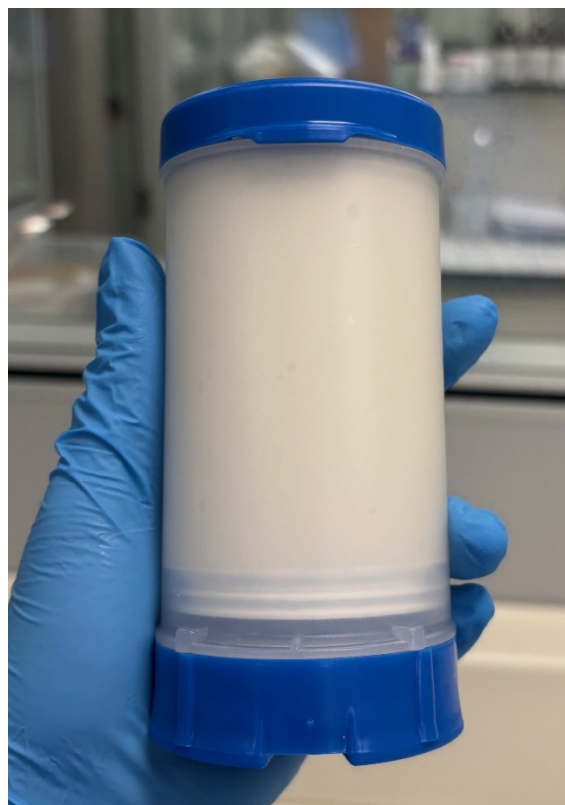


Figura 14: Topi-click da 140mL, il quale eroga 0,5mL a click.

4.6 Ambito Veterinario: capsule e polpette appetibili con GS-441524

La Peritonite Infettiva Felina (FIP), chiamata così perché colpisce i felini, è tra le infezioni più frequenti nei gatti, ed è causata da un ceppo del coronavirus felino che può essere letale. Questo virus non è trasmissibile alle persone o ad altre specie di animali domestici, si trasmette da gatto a gatto principalmente tramite contatto oro-fecale o attraverso secrezioni orali. Nella maggior parte dei casi il sistema immunitario del felino riesce a debellare il virus, avendo come conseguenza solo alcuni effetti collaterali come la diarrea, altre volte però il virus muta, causando la FIP. Il virus si diffonde oltre che nell'intestino anche negli altri organi interni, danneggiandoli in maniera irreversibile e portando il felino alla morte (Giulia Gerrattana, 2026). Per questo sono state studiate diverse formulazioni utilizzando il principio attivo GS-441524, che è un analogo nucleotidico dell'adenosina, e quindi compete con il suo substrato naturale per l'incorporazione nelle catene di RNA nascente da parte della RNA-polimerasi RNA-dipendente del Coronavirus, agente eziologico della FIP, causando la terminazione della catena ritardata durante la replicazione dell'RNA virale. Inoltre, può inibire la sintesi dell'RNA virale, come conseguenza della lettura da parte della polimerasi. Quando nell'RNA virale stampo è presente il GS-441524, l'efficienza dell'incorporazione del nucleotide naturale complementare è compromessa, con conseguente inibizione della sintesi dell'RNA virale. L'utilizzo di questa molecola è limitato alla terapia sistemica della FIP, e si può allestire come preparato galenico, secondo istruzioni operative della SIFAP, come capsule rigide, sospensioni oleose, paste appetibili lipofile ad uso orale o come soluzioni iniettabili sottocutanee (questa ultima formulazione è indicata solo nei casi molto gravi).

La Farmacia Già Spedali Civili di Brescia esegue nel suo laboratorio diverse preparazioni veterinarie, tra cui proprio capsule rigide e paste appetibili contenenti GS-441524. Data la scarsità di indicazioni presenti nelle schede di sicurezza, si raccomanda di manipolare GS-441524 esclusivamente all'interno di una cappa aspirante di sicurezza chimica, evitando qualsiasi dispersione negli ambienti e scarichi circostanti.

Perché il galenico?

Poiché in commercio manca un medicinale avente AIC disponibile. Per questo, all'inizio del 2026 la SIFAP unitamente a FOFI e SIFO ha redatto delle istruzioni operative per formulare farmaci magistrali contenenti **GS-441524**, principio attivo utilizzato nel trattamento della FIP.

Componenti utilizzati:

- GS-441524
- Mix di eccipienti di marchio Fagron®, chiamato Eccivet™ (i cui ingredienti sono: Amido di mais pregelatinizzato, Carbossimetilcellulosa, Magnesio stearato, Biossido di silicio amorfo, Acido tartarico). Grazie a questa formulazione è possibile aprire la capsula e aggiungendo a questo mix un poco d'acqua formare delle polpettine appetibili (come in figura 15), di più facile somministrazione poiché rispetto alla durezza di compresse e capsule hanno un aspetto e consistenza più naturale che ricorda il cibo.
- Aromi di carne o pesce per facilitare la collaborazione dell'animale.

Strumenti utilizzati:

- Bilancia analitica a compensazione magnetica (Crystal, tecno-lab, Brescia, BS, Italia)
- Miscelatore (3DRM500, FagronLab, Trikala, Greece)
- Orientatore semiautomatico per capsule (MS 4/7, MultiGel, Barberino Tavarnelle, FI, Italia)
- Opercolatrice semiautomatica (T2, MultiGel, Barberino Tavarnelle, FI, Italia)

Per la preparazione si procede nel seguente modo:

- Si pesano i componenti;
- si inseriscono le polveri in un contenitore e si miscelano con l'aiuto del miscelatore;

- nel mentre si carica l'opercolatrice con il quantitativo necessario di capsule vuote e si separa la parte inferiore da quella superiore degli opercoli;
- una volta che la polvere è stata miscelata adeguatamente, viene versata e inserita nella parte inferiore delle capsule che si trova nell'opercolatrice.
- La polvere viene distribuita con l'aiuto di una spatola flessibile, se necessario si punzona con gli strumenti appositi, fino a quando tutta la polvere pesata si trova all'interno della parte inferiore degli opercoli.
- A questo punto si recuperano le parti superiori delle capsule, si riposizionano sopra le parti inferiori piene e si chiudono per mezzo dell'opercolatrice.
- Dopo aver controllato che le capsule si siano chiuse nella maniera corretta, si possono estrarre dall'opercolatrice;
- Vengono setacciate per eliminare eventuali residui di polvere ed infine confezionate in pilloliere.

Le preparazioni con questo principio attivo sono dispensabili dietro presentazione di REV per galenico, con uso in deroga, con validità di 5 giorni compresa la data di emissione (SM, 2026).



Figura 15: Capsula dimostrativa contenente il solo eccipiente per la formulazione di polpette appetibili (sx) e polpetta appetibile derivata dal contenuto della capsula (dx).

5. ANALISI ECONOMICA ATTIVITA' DI LABORATORIO

5.1 Obiettivi dell'analisi

Lo scopo di questa analisi è valutare il contributo delle diverse aree terapeutiche all'attività del laboratorio galenico sia dal punto di vista del quantitativo, ma anche del fatturato e del margine ottenuto. L'indagine consente anche di individuare i principali ambiti prescrittivi e di comprendere il peso economico delle diverse tipologie di prescrizioni. Inoltre, mediante questi dati sarà possibile valutare il peso dell'attività economica del laboratorio galenico all'interno del contesto totale della farmacia.

5.2 Materiali e metodi

Il periodo di analisi dell'attività del laboratorio galenico della farmacia Già Spedali Civili è di 4 mesi, che va da aprile a luglio 2026. Sono state analizzate come elemento principale le preparazioni magistrali, sia poiché sono la colonna portante del laboratorio per fatturato e frequenza di produzione, sia per l'importanza ricoperta da queste per la possibilità di effettuare terapie personalizzate e copertura delle terapie che prevedono l'utilizzo di farmaci che per svariati motivi non sono più disponibili in commercio. Le preparazioni magistrali sono state suddivise per aree terapeutiche, quali dietologia, dermatologia, tricologia, andrologia, ginecologia, oncologia veterinaria e tutto quello che ne restava fuori è stato inserito nella categoria "altro". Per ogni area terapeutica si sono raccolti i dati in merito a quantità di preparazioni allestite, fatturato prodotto e margine totale relativo al settore specifico, il quale è stato calcolato sottraendo dal valore del fatturato il costo del prodotto e il costo operatore, calcolato come prodotto tra il tempo impiegato (in minuti) per allestire la preparazione e il salario medio di un farmacista (al minuto) (*Farmacisti dipendenti e con partita Iva*, 2025).

Sono state analizzate con gli stessi strumenti e metodi anche le formule officinali, che però ricoprono un ruolo marginale in questa determinata farmacia, poiché sono prodotte solo le preparazioni officinali che possono permettere di completare il consiglio del farmacista al banco, per non sovraccaricare il laboratorio in modo eccessivo.

L'analisi dell'attività del laboratorio è stata condotta tramite una raccolta dati giornaliera con strumenti quali i software Magistra (Galeno Sistemi srl, Comeana (PO)), Software per la gestione completa del laboratorio di farmacia, ed Excel.

5.3 Analisi quantitativa

5.3.1 Quantità magistrali

La quantità totale delle preparazioni magistrali è ottenuta tramite sommatoria dei quantitativi giornalieri per il periodo di 4 mesi che intercorrono tra aprile e luglio, tutti suddivisi per settore terapeutico.

Nel periodo considerato sono state effettuate 2.621 preparazioni magistrali. È possibile notare dal grafico sottostante (Grafico 1) come ci sia una netta prevalenza di preparazioni tricologiche, 856 preparazioni su un totale di 2.621 preparazioni magistrali (32,7%). A seguire in quantità si trova la categoria "altro" con 674 preparazioni (25,7%). In questa categoria si trovano tutte le galeniche che non ricadevano nelle altre, quali per esempio le veterinarie non oncologiche, oppure preparati antipsicotici o pediatrici.

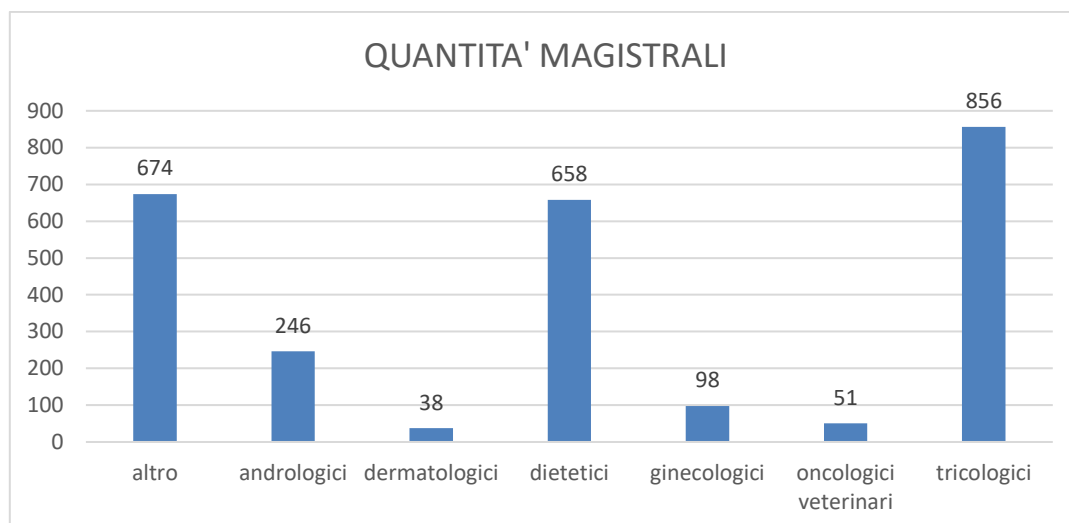


Grafico 1: Confronto tra le quantità delle preparazioni galeniche magistrali divise per settore terapeutico

Successivamente con un numero di 658 preparati si trovano i dietetici (25,1%). Con un netto stacco da questi poi vi sono gli andrologici con 246 preparazioni (9,4%). A seguire ci sono con valori nettamente diversi dai precedenti i ginecologici (3,7%), gli oncologici veterinari (1,9%) e i dermatologici (1,5%).

Questa distribuzione è sembrata prevedibile, poiché l'elevato numero di preparazioni tricologiche è sicuramente collegato al fatto che la farmacia Già Spedali Civili sia socio SITRI (Società Italiana di Tricologia) e partecipi ai vari congressi di tricologia a livello nazionale, potendo così farsi sempre più conoscere in questo ambito e rimanendo sempre aggiornati sulle terapie e preparazioni all'avanguardia.

Per quanto riguarda la categoria "altro", ovviamente, essendo la somma di varie sottocategorie è plausibile che il numero di preparazioni totali che rientrano poi in questa dicitura sia elevato.

Per quanto riguarda all'ingente numero di preparazioni dietetiche è spiegabile con la presenza di vari centri nutrizionali e studi medici di dietologi in zona, oltre che con la sempre maggior attenzione che l'uomo e la donna di oggi prestano alla cura di sé.

Nonostante le altre categorie presentino un numero di preparazioni nettamente minore rispetto a quelle sopracitate, sicuramente non costituiscono un numero insignificante per un laboratorio galenico di una farmacia, ed in particolare acquisiscono attenzione i

settori di andrologia e ginecologia, per cui sono fortunatamente sempre più attenzionate le problematiche fisiologiche legate all'avanzare dell'età, quali la disfunzione erettile per il settore maschile e la menopausa con i sintomi che ne derivano per il settore femminile. Queste problematiche fisiologiche sono sempre state causa di imbarazzo e vergogna, ma sempre di più è possibile gestirle e far fronte a queste, anche nel mondo della galenica. È bene citare anche il settore degli oncologici veterinari, per cui la farmacia Già Spedali Civili si distingue, infatti, possedendo una cappa biologica di sicurezza, si allestiscono diversi chemioterapici ad uso veterinario, con la possibilità di adattare il dosaggio al meglio per le diverse categorie o sottocategorie di animali trattati.

5.3.2 Fatturato magistrali

Il fatturato totale delle preparazioni magistrali nel periodo di tempo considerato ammonta a 89.814,14€. Il dato, riferito alla singola categoria terapeutica ed ottenuto cioè tramite somma dei fatturati giornalieri divisi per ciascuna categoria terapeutica, rispecchia l'andamento delle quantità dei preparati magistrali ad eccezione dei dietetici, come si osserva dal Grafico 2. Il fatturato di questa categoria supera, anche se di poco, quello relativo ai tricologici, nonostante nell'analisi delle quantità il numero dei tricologici fosse superiore di circa 200 preparazioni rispetto ai dietetici. Questo già può essere un dato indicativo per quanto riguarda il peso economico dei preparati dietetici, che sarà maggiore dei tricologici. Questo aspetto verrà però analizzato meglio successivamente.

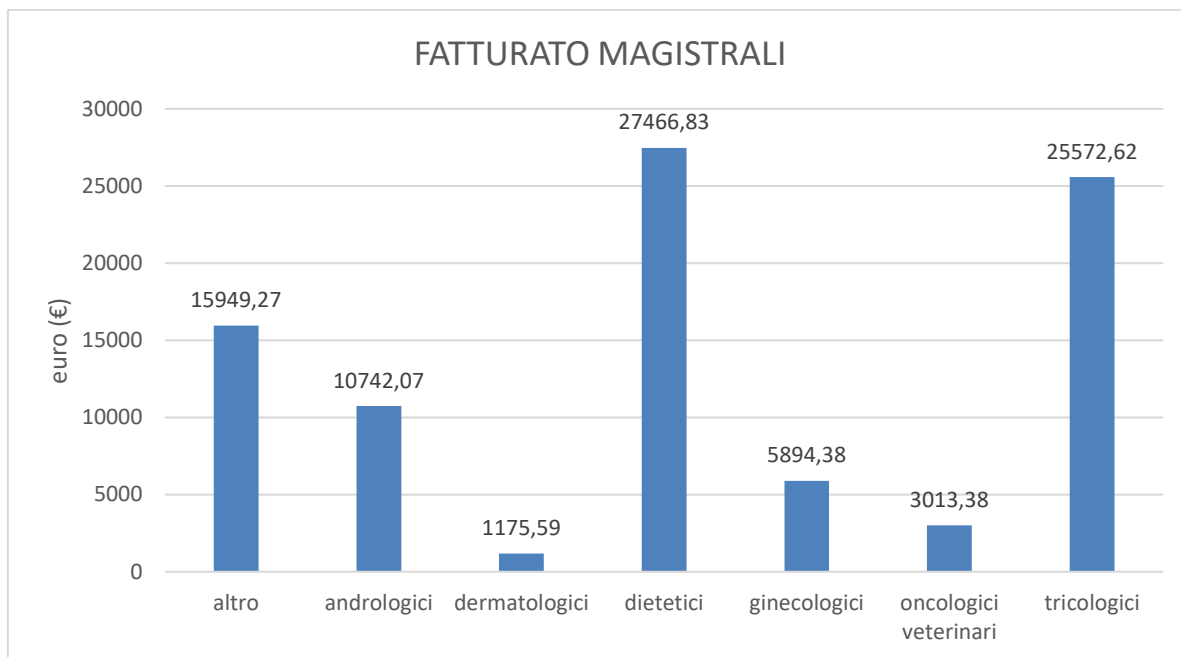


Grafico 2: Confronto tra i fatturati (in euro) delle preparazioni galeniche magistrali divise per settore terapeutico

5.3.3 Margine magistrali

Per quanto riguarda il margine dei prodotti magistrali (osservabile dal Grafico 3), segue coerentemente l'andamento del fatturato; quindi, continuando ad avere come elemento di maggior valore assoluto i dietetici, seguiti con breve stacco dai tricologici. Anche per quanto riguarda il margine, se ne tratterà meglio in seguito, quando si analizzeranno i valori medi e percentuali, che daranno meno bias relativi alla mole di produzione diversa nei diversi ambiti, che può essere collegata a fattori non strettamente dipendenti dall'attività stessa della farmacia.

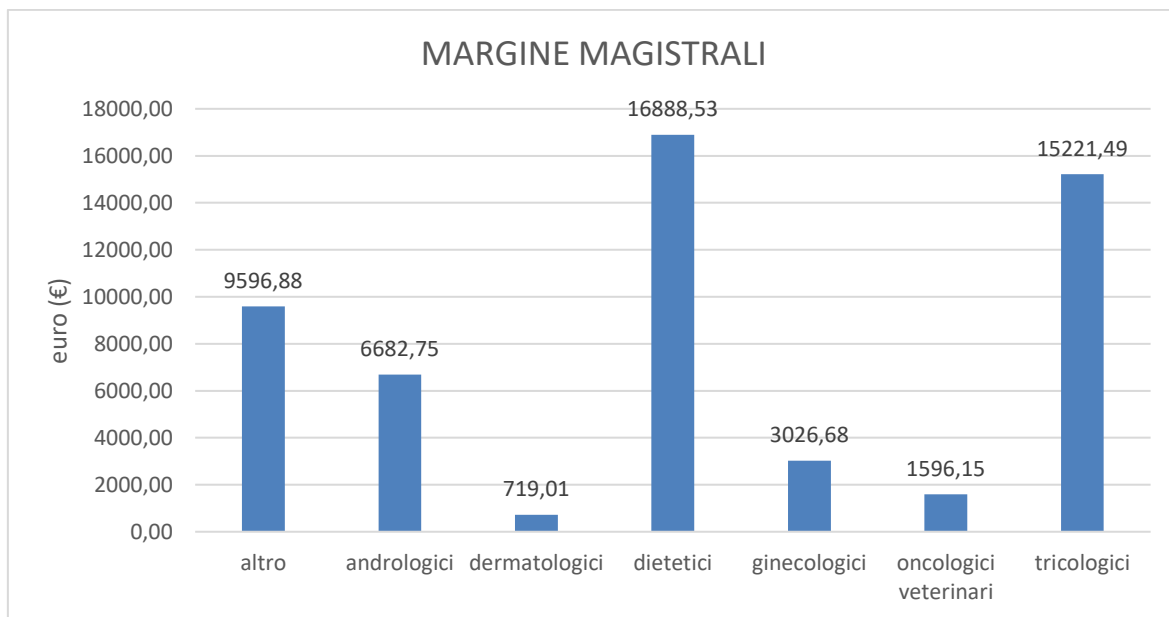


Grafico 3: Confronto tra i margini delle preparazioni galeniche magistrali divise per settore terapeutico

5.3.4 Quantità Magistrali vs Officinali

Dai valori delle quantità, del fatturato e del margine delle preparazioni magistrali paragonate a quelle delle preparazioni officinali è subito evidente il diverso ruolo che ricoprono all'interno della farmacia analizzata. Come si osserva dal Grafico 4, a fronte di un numero di preparazioni magistrali pari a 2.621, il numero di preparazioni officinali è invece di 404, poco meno di un sesto (circa 15%).

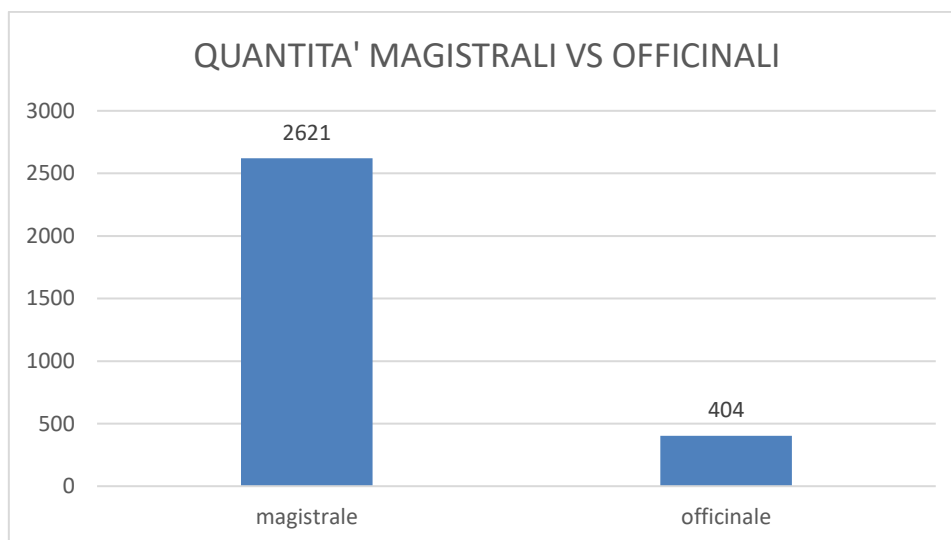


Grafico 4: Confronto tra le quantità delle preparazioni galeniche magistrali e officinali

5.3.5 Fatturato Magistrali vs Officinali

Per quanto riguarda il fatturato totale (Grafico 5) raggiunto a seguito dei 4 mesi di analisi, per le preparazioni magistrali si parla di 89.814,14€, rispetto ai 5.724,92€ degli officinali, qui si parla di quasi un sedicesimo per il valore del fatturato degli officinali rispetto a quello dei magistrali (circa 6,4%). Osservando anche il Grafico 6, in cui si confrontano i fatturati medi di magistrali e officinali, calcolati tramite rapporto tra il fatturato totale e le quantità, si nota come il valore medio del prodotto magistrale sia più del doppio del valore medio del prodotto officinale, 34,27€ di media per i magistrali, contro 14,17€ di media per gli officinali. Questo è dovuto sia alla maggior probabilità che allestendo magistrali si debbano utilizzare principi attivi che richiedo più attenzioni e protezioni, che poi si rispecchiano nei costi, sia al prezzo effettivamente maggiore di alcuni principi attivi più attenzionati, come i chemioterapici e gli ormonali, che richiedono maggior purezza. Si noti che i costi dell'operatore incidono in maniera diversa: i costi non crescono in maniera proporzionale alla quantità, ma all'aumentare del numero di unità prodotte diminuisce il costo operatore di ciascuna unità.

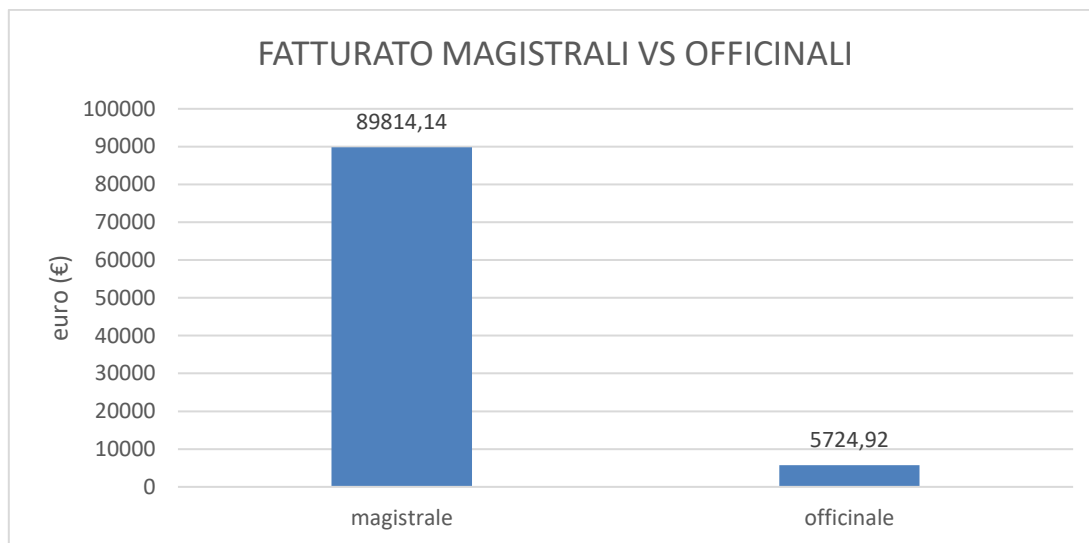


Grafico 5: Confronto tra i fatturati delle preparazioni galeniche magistrali e officinali

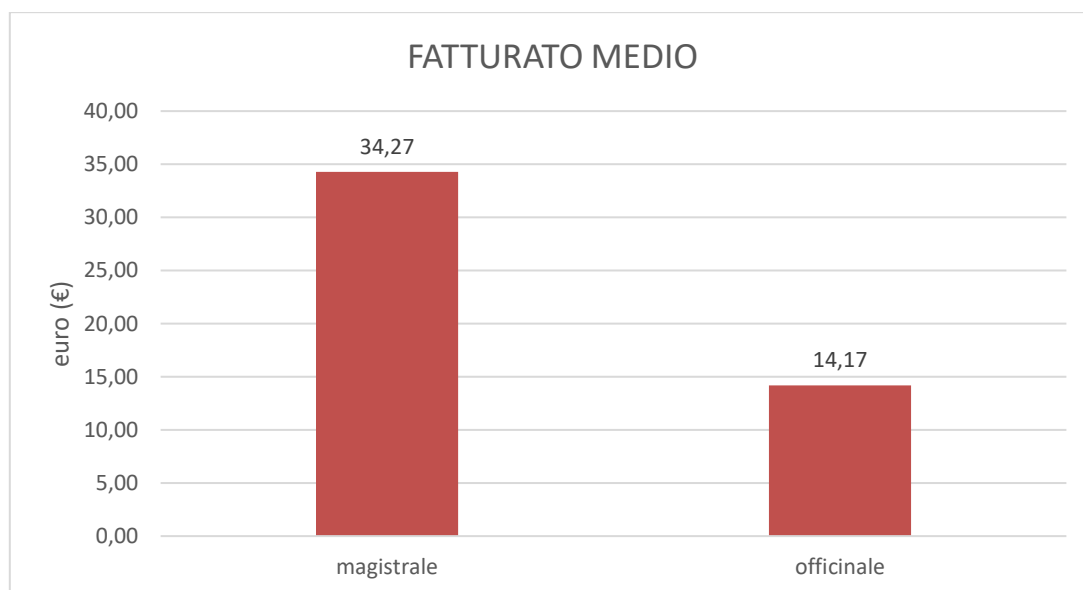


Grafico 6: Confronto tra il fatturato medio, calcolato come rapporto tra il fatturato e le rispettive quantità, delle preparazioni galeniche magistrali vs preparazioni officinali

5.3.6 Margine Magistrali vs Officinali

Infine, per quanto riguarda il margine (osservabile nel Grafico 7), per i prodotti magistrali si tratta di 53.731,47€, rispetto ai 3.695,27€ degli officinali. Anche qui quindi il rapporto tra margine degli officinali e margine dei magistrali equivale a un quattordicesimo.

Analizzando poi il margine medio nei due settori (Grafico 8) si nota, come nel caso del fatturato, come il margine medio dei prodotti magistrali sia più del doppio rispetto a quello degli officinali, con valori di 20,50€ per i magistrali in confronto ai 9,15€ per gli officinali. In realtà, analizzando i margini percentuali riportati nel Grafico 9 e ricavati dal rapporto del margine per il relativo fatturato, è evidente come gli officinali siano del quasi 5% più redditizi. Questo potrebbe derivare dal fatto che in genere, per le preparazioni officinali, i principi attivi utilizzati non sono rari, né pericolosi, e quindi hanno un prezzo di costo minore e non necessitano di particolari protezioni e maneggiamenti dedicati. Per questo motivo il costo di preparazione diminuisce notevolmente. A questo si aggiunge il fatto che producendo un numero maggiore di pezzi (comunque rimanendo all'interno dei 3kg totali) il costo operatore per singola preparazione cali esponenzialmente.

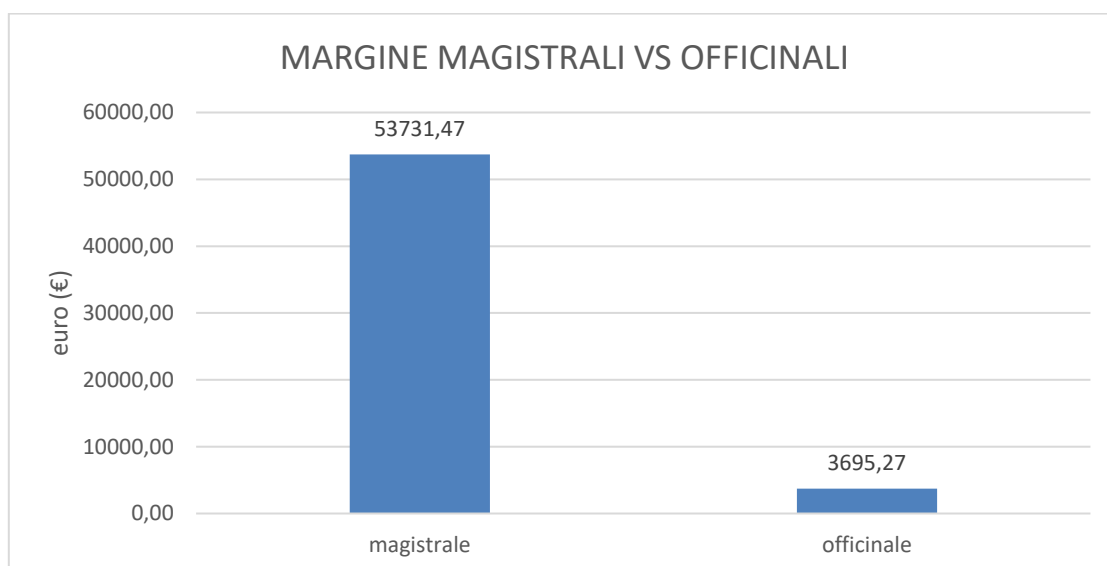


Grafico 7: Confronto tra i margini delle preparazioni galeniche magistrali e officinali

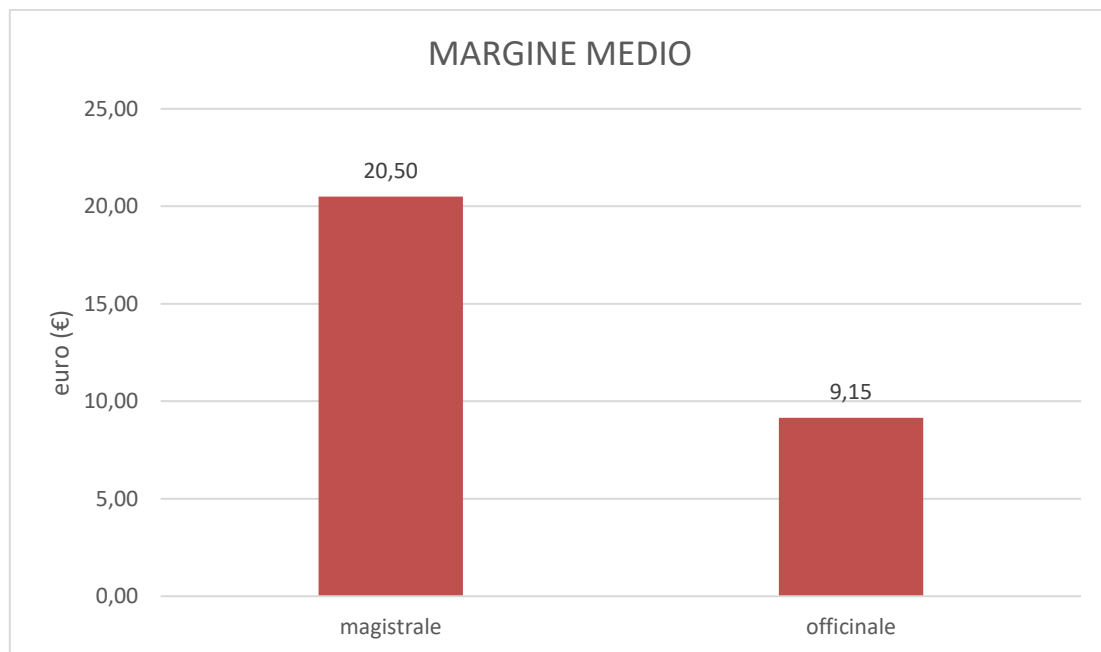


Grafico 8: Confronto tra il margine medio delle preparazioni galeniche magistrali e officinali

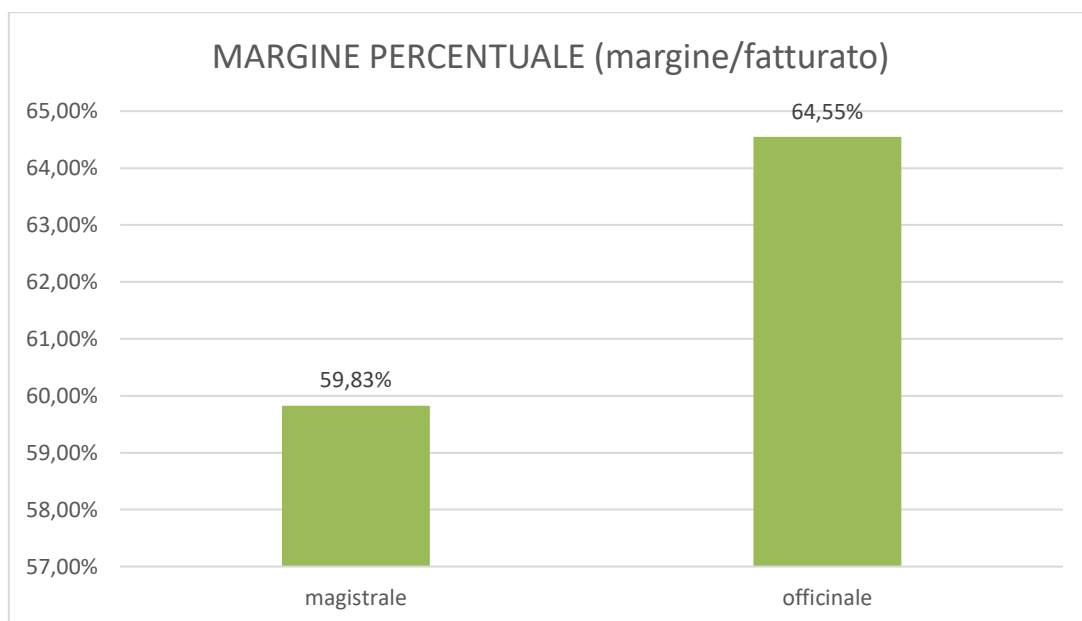


Grafico 9: Confronto tra il margine percentuale delle preparazioni galeniche magistrali e officinali

5.3.7 Fatturato medio per le varie categorie

In questo capitolo è possibile soffermarsi ad analizzare i valori medi del fatturato dei prodotti magistrali divisi per le varie categorie (Grafico 10).

È evidente come i prodotti ginecologici e gli oncologici veterinari sveltino nel grafico sottostante, questo significa che il prezzo medio di queste categorie è il più elevato tra i magistrali con un valore di 60,00€ circa. Quindi potrebbe essere collegato anche a questo dato, il fattore della minor quantità venduta, poiché rispetto ai tricologici e agli andrologici, che si aggirano rispettivamente sui 30-40,00€, il prezzo diventa più limitante. Comunque, è di rilievo riconoscere che le vendite in questi campi non siano nulle, ma pari a 98 preparazioni per il campo ginecologico e 51 per quello veterinario oncologico. Ciò a dimostrazione del fatto che i pazienti sono disposti a spendere cifre importanti in campo ginecologico e oncologico veterinario. Nel primo caso per trattare principalmente le problematiche collegate alla menopausa, quali atrofia delle mucose, secchezza vaginale, calo della libido e dispareunia; nel secondo caso per trattare patologie tumorali di animali domestici, non disponibili in commercio o con necessità di diversa ripartizione e/o personalizzazione.

Per quanto riguarda i tricologici, che in quantità sono sicuramente i più venduti, il loro prezzo medio come già anticipato si aggira sui 30€, prezzo più accessibile rispetto ai settori sopracitati, soprattutto per chi vuole prendersi cura della propria immagine.

Da osservare anche il prezzo medio dei prodotti dietetici in relazione alla quantità prodotta, infatti nonostante il fatturato medio di questa categoria si aggiri sui 42€, il numero di preparazioni richieste rimane molto alto (658), verosimilmente spiegabile anche in questo caso con l'attenzione posta sempre in maniera maggiore nei confronti dell'estetica del proprio corpo.

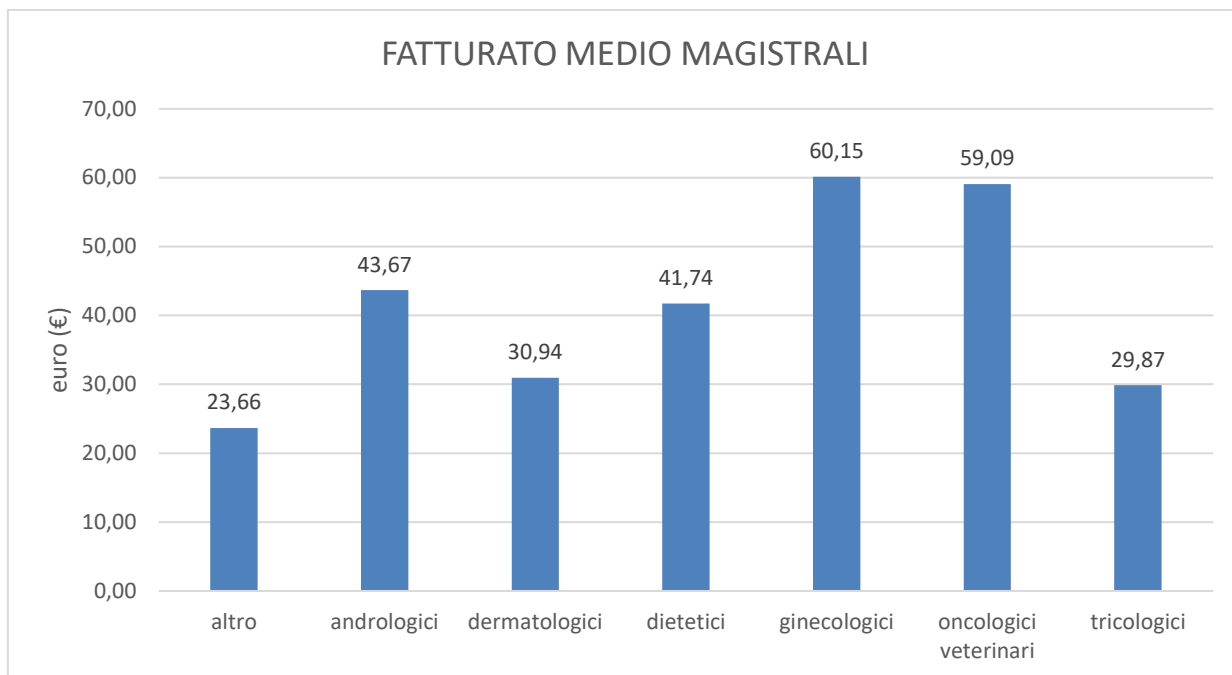


Grafico 10: Confronto tra il fatturato medio delle preparazioni galeniche magistrali divise per settore terapeutico

5.3.8 Margine medio per le varie categorie

Trattando invece dei margini medi è possibile notare nel Grafico 11 sottostante come la tendenza rispecchi i valori del fatturato medio, con margini maggiori per i settori ginecologico e oncologico veterinario (30,88€ e 31,30€), seguiti dal settore andrologico (27,17€) e subito dopo dal dietetico (25,67€). Da notare però come la differenza tra il fatturato medio (29,87€) e il margine medio (17,78€) dei tricologici si aggiri sui 12€ di media, che rappresenterebbero i costi medi, a differenza dei costi medi dei ginecologici e oncologici veterinari che si aggirerebbero intorno ai 30€. Questo significa che, nonostante il fatturato e il margine medio dei ginecologici e degli oncologici veterinari sia maggiore, anche i costi relativi a questi sono maggiori, per questo verranno analizzati i dati percentuali relativi nel capitolo successivo.

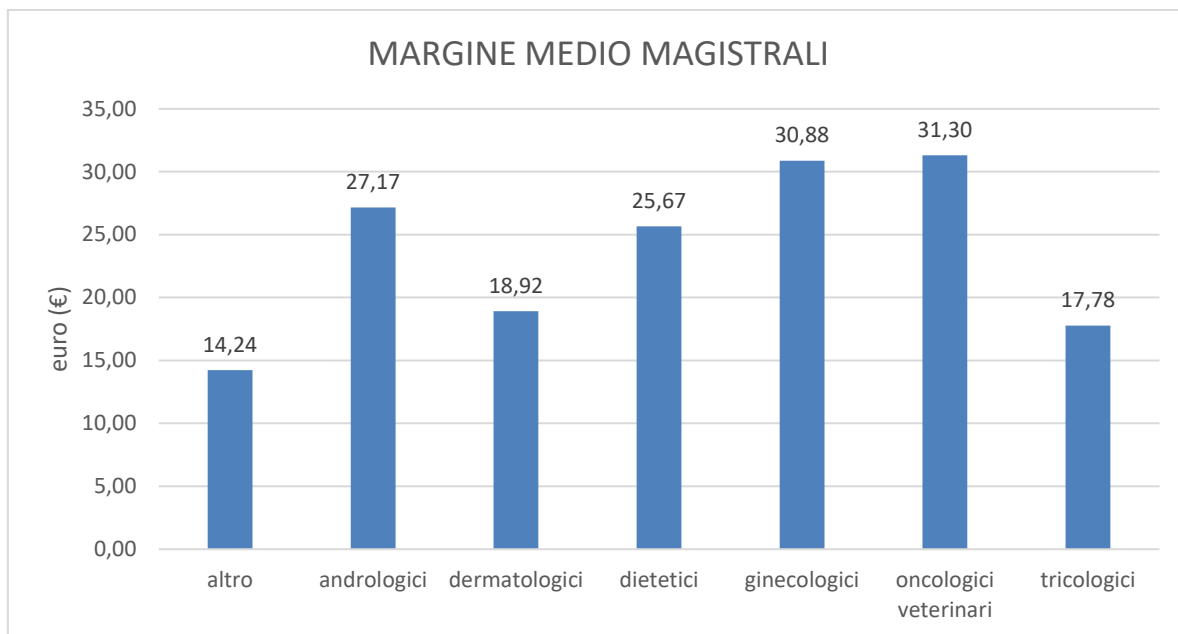


Grafico 11: Confronto tra il margine medio delle preparazioni galeniche magistrali divise per settore terapeutico

5.3.9 Margine percentuale per le varie categorie

Successivamente si analizza il margine percentuale delle varie categorie (Grafico 12), ottenuto dal rapporto tra i margini dei diversi settori per i rispettivi fatturati.

Dal grafico seguente è possibile dedurre che il margine percentuale si muova tra il 50 e il 60%. Tra le categorie con margini percentuali minori si hanno i ginecologici e gli oncologici veterinari, questo è spiegabile poiché i principi attivi chemioterapici veterinari e quelli ginecologici/ormonali hanno un costo molto elevato, poiché richiedono standard di purezza elevati. Inoltre, come già citato in precedenza, queste sostanze necessitano di DPI specifici e parlando dei chemioterapici anche di lavorazione sotto cappe biologiche di sicurezza, e smaltimento dei rifiuti speciali che sicuramente aumentano i costi di produzione.

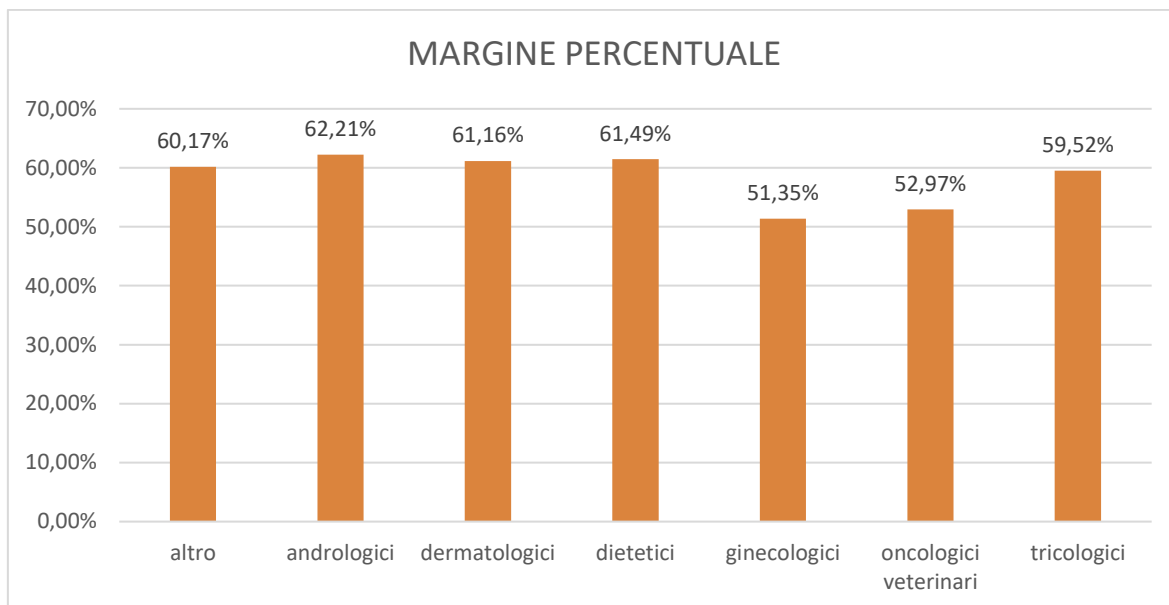


Grafico 12: Confronto tra il margine percentuale delle preparazioni galeniche magistrali divise per settore terapeutico

5.3.10 Peso del margine di ogni categoria sul margine totale

Per quanto riguarda il peso delle varie categorie sul margine totale (Grafico 13), calcolato tramite il rapporto tra il margine dei vari settori terapeutici e il margine totale ottenuto dai galenici magistrali è sicuramente evidenziata l'importanza delle categorie dei tricologici e dei dietetici che hanno un peso sul margine totale del 30% circa ciascuno, per cui insieme solo queste due categorie ricoprono il 60 % del margine totale. Di seguito, oltre alla categoria "altro", si trovano gli andrologici con un peso del 12,4%.

Grazie a quest'ultimo grafico è possibile capire quindi come, nonostante i settori ginecologico e oncologico veterinario abbiano un fatturato medio maggiore e un margine netto maggiore, dovendo però sostenere determinati costi non hanno un peso economico paragonabile ai tricologici e ai dietetici, che oltre ad avere costi minori e quindi un margine percentuale maggiore sono prodotti anche in quantità notevolmente più elevate.

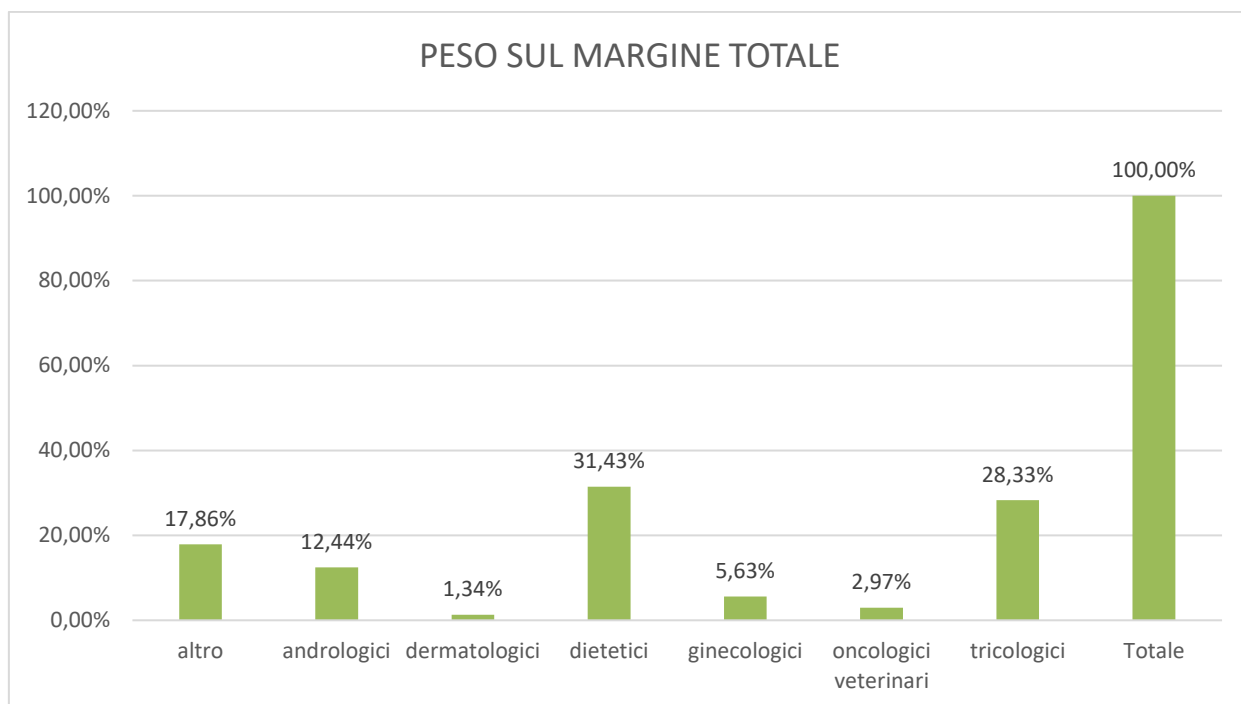


Grafico 13: Confronto tra il peso dei margini delle preparazioni magistrali divise per settore terapeutico sul margine totale derivato dai galenici magistrali

5.4 Discussione

L'analisi dell'attività del laboratorio galenico della farmacia Già Spedali Civili nei 4 mesi considerati permette una visione completa sulla produzione del laboratorio e sul peso economico effettivo delle varie preparazioni.

Il numero di preparazioni galeniche effettuato dal laboratorio in analisi è tale da descrivere il laboratorio galenico della farmacia come molto attivo (3.025 preparazioni galeniche totali effettuate in 4 mesi di osservazione).

Dal confronto tra preparazioni magistrali e officinali è evidente come, nonostante le prime abbiano numeri in quantità, fatturato e margine (sia totale che medio) assolutamente maggiori, studiando il margine percentuale è possibile verificare come in realtà gli officinali siano più redditizi. Questo è motivato dall'abbattimento dei costi operatore sulle grandi quantità, sia sulla preparazione effettiva sia sulla verifica e sulla compilazione della burocrazia che precede e segue le preparazioni.

Differenziando poi le preparazioni magistrali nei principali settori terapeutici trattati dal laboratorio analizzato, ovvero in dietetici, dermatologici, tricologici, andrologici, ginecologici e oncologici veterinari è possibile notare il ruolo economico rappresentato da ciascuna categoria. Si nota come per fatturato e margine medio si distinguono in particolar modo i settori ginecologico e oncologico veterinario, che però dovendo sostenere costi elevati per allestire le preparazioni in sicurezza e per acquistare determinati principi attivi, non sono così redditizi come si penserebbe.

Invece i preparati tricologici e dietetici, nonostante abbiano fatturato e margine medio inferiore, avendo costi di preparazione molto bassi, sono molto più redditizi per la farmacia. Non solo, questi due settori terapeutici, sono anche colonna portante del laboratorio a livello di quantità effettuate, per questo da soli generano circa il 60% del margine totale, derivato da tutte le preparazioni magistrali.

Durante questa analisi è necessario continuare a tenere presente che il laboratorio analizzato è parte di una farmacia situata nella zona centrale della città di Brescia, sicuramente sarebbe interessante in futuro avere la possibilità di confrontare questa situazione ad una realtà di paese, e capire i possibili spostamenti di tendenza.

Un'ulteriore idea che in futuro si potrebbe sviluppare è rappresentata dall'indagine completa di tutte le sottocategorie che sono contenute nella dicitura "altro" in questo elaborato, come sarebbe interessante completare e indagare in maniera più minuziosa le varie sottocategorie nel campo delle preparazioni officinali.

6. CONCLUSIONI

Per comprendere la realtà dell'attività galenica a 360° è necessario che coesistano il mondo economico e imprenditoriale, il mondo etico, il mondo clinico e scientifico e il mondo normativo. Solo cogliendo la totalità di queste realtà il farmacista preparatore è in grado di svolgere il suo ruolo in maniera completa, puntando all'assicurazione della qualità dei preparati.

Il farmacista preparatore, infatti, necessita di una formazione adeguata, caratterizzata da costante aggiornamento, e di una ligia organizzazione, basata sulle NBP, anche esse in continua evoluzione, le quali puntano a creare un sistema di assicurazione della qualità, al completo servizio della sicurezza e dell'efficacia. In questo modo vengono formulate procedure operative ad hoc per limitare le possibilità di errore e garantire la riproducibilità più fedele delle preparazioni. L'organizzazione precisa e normata viene rivolta anche allo spazio di lavoro del laboratorio galenico, che deve rispettare e mantenere precisi requisiti di materiali, strutture, ordine, manutenzione e pulizia. Alla formazione del farmacista è auspicabile che si aggiunga una sempre maggiore presa di coscienza da parte dei medici dell'importanza della galenica; questo potrebbe portare ad una solida e rigida rete di informazione, atta al fine ultimo comune della salute del cittadino.

In definitiva, il laboratorio galenico è chiaro che sia un valore aggiunto, sia dal punto di vista del valore clinico effettivo che la galenica ricopre nei confronti del paziente, sia dal punto di vista degli introiti economici importanti che porta all'attività della farmacia nel quale è inserito.

Il fatto che le terapie non debbano per forza seguire lo standard dei prodotti industriali, ma possano essere declinate conformemente a quanto il medico possa ritenere più opportuno per il paziente è il punto focale per cui il mondo della galenica dovrebbe essere sempre più fatto conoscere e diffuso. Grazie a questo, pazienti con intolleranze, necessità di dosaggi diversi da quelli commerciali, o in pluriterapia possono trovare la formula più adatta a sé. In aggiunta, ma forse di primaria attenzione, il laboratorio

galenico diventa di cruciale importanza anche per tutti quei pazienti che trovandosi bene con una determinata formulazione, a causa di decisioni aziendali o incapacità dell'industria di far fronte alle richieste di un determinato prodotto, si vedono privati della possibilità di continuare a seguire la propria terapia e di conseguenza di mantenerne l'aderenza. In questo caso i pazienti non dovrebbero più cominciare la ricerca di altri prodotti adatti alla propria situazione, bensì potrebbero rivolgersi al proprio laboratorio di fiducia e, in caso di mancanza dal commercio per motivi diversi da quelli di sicurezza del principio attivo, richiedere la preparazione di un equivalente.

Dal punto di vista economico, come analizzato nel capitolo 5, è chiaro come il laboratorio galenico per la realtà considerata sia una valida fonte di guadagno, soprattutto se ben indirizzato. Per fare questo è utile che il lavoro effettuato sia seguito e analizzato anche con un'ottica imprenditoriale, così facendo è possibile puntare su specifiche aree ed essere sempre all'avanguardia in settori di spicco.

In conclusione, l'auspicio è che il laboratorio galenico continui a svilupparsi e ad acquisire sempre più rilevanza, così da poter esprimere appieno il proprio potenziale e contribuire in modo sempre più significativo all'innovazione e alla personalizzazione dell'assistenza in farmacia.

Bibliografia

Bettiol, F. (2003). *Manuale delle preparazioni galeniche: Arte del preparare e attrezzature per oltre 1.200 formulazioni magistrali, officinali, fitoterapiche e omeopatiche* (2. ed). Tecniche nuove.

Baratta, F., Iozzino, M.B., De Pellegrini, I., Brusa, P. (2019). *Manuale di galenica* (seconda). cea.

Ministero della salute. (2008a). *Farmacopea ufficiale XII ed. - Tabella 4.*

<https://fcrinforma.fcr.re.it/area-farmacista/legislazione-farmacia/laboratorio-galenico-e-fu/normativa/farmacopea-ufficiale-aggiornamento-26022010/farmacopea-ufficiale-xii-ed-tabella-4/>

Ministero della salute. (2008b). *Farmacopea ufficiale XII ed. - Tabella 5.*

<https://fcrinforma.fcr.re.it/area-farmacista/legislazione-farmacia/laboratorio-galenico-e-fu/normativa/farmacopea-ufficiale-aggiornamento-26022010/farmacopea-ufficiale-xii-ed-tabella-5/>

Colombo, P., Catellani, P.L., Gazzaniga, A., Menegatti, E., Vidale, E. (2004). *Principi di tecnologie farmaceutiche*. Casa Editrice Ambrosiana. (Opera originale pubblicata 2004)

Sitografia

Fabbriconi, A., Siciliano, P., Lussignoli, P. (2025). *Clobetasolo per le afte*—

UTIFAR.<https://www.utifar.it/consulenze/clobetasolo-per-le-afte/148-1399.html>

AIFA. (s.d.-a). *Accesso precoce e uso off-label*. Recuperato 27 luglio 2026, da

<https://www.aifa.gov.it/accesso-precoce-uso-off-label>

AIFA. (s.d.-b). *Regime di fornitura dei farmaci*. Recuperato 17 giugno 2026, da

<https://www.aifa.gov.it/regime-di-fornitura-dei-farmaci>

Marliani, A. (2018, febbraio 7). Progesterone. *Società Italiana di Tricologia*.

<https://www.sitri.it/progesterone/>

Codifa. (s.d.). *Bijuva—Foglietto Illustrativo*. Codifa. Recuperato 15 luglio 2026, da

<https://www.codifa.it/foglietti-illustrativi/Bijuva>

Fagron®. (2024a). *Ketoconazolo 2% in TrichoWash™ shampoo*. <https://fagron->

[app.nexusweb.it/formulas/download/160/6436%7Cc2mCOM4eg7UQRiy0LQiqL8gDrQcwJ6VO4wlc4Yy](https://fagron-app.nexusweb.it/formulas/download/160/6436%7Cc2mCOM4eg7UQRiy0LQiqL8gDrQcwJ6VO4wlc4Yy)

Fagron®. (2024b). *Spirolattone in crema*. <https://fagron->

[app.nexusweb.it/formulas/download/77/6436%7Cc2mCOM4eg7UQRiy0LQiqL8gDrQcwJ6VO4wlc4Yy](https://fagron-app.nexusweb.it/formulas/download/77/6436%7Cc2mCOM4eg7UQRiy0LQiqL8gDrQcwJ6VO4wlc4Yy)

Fagron®. (2026). *Sildenafil citrato in gelatine gommose*. Fagron. <https://fagron->

[app.nexusweb.it/formulas/download/1271/6436%7Cc2mCOM4eg7UQRiy0LQiqL8gDrQcwJ6VO4wlc4Yy](https://fagron-app.nexusweb.it/formulas/download/1271/6436%7Cc2mCOM4eg7UQRiy0LQiqL8gDrQcwJ6VO4wlc4Yy)

Federfarmaroma. (2009). *Galenici magistrali—Guida pratica alla normativa sulla ricetta medica*.

http://wiki.federfarmaroma.com/images/5/56/Tabella_riassuntiva_Galenici_Magistrali.pdf

Federfarmaroma. (2021). *Norme di Buona Preparazione—NBP - Federfarmaroma*.

http://wiki.federfarmaroma.com/index.php?title=Norme_di_Buona_Preparazione_-

[_NBP](#)

FOFI. (s.d.). *Tariffa nazionale dei medicinali*. Recuperato 26 luglio 2026, da

https://www.fofi.it/pg_f.php?id=22

Gerrattana, G. (2026, gennaio 16). FIP, Cos'è la Peritonite Infettiva Felina. *Clinica Veterinaria*

San Carlo. <https://www.sancarloveterinaria.it/fip-cosa-e-la-peritonite-infettiva-felina>

GU. (2003). *DM 18 novembre 2003*.

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2005-09-09&atto.codiceRedazionale=05A08747&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario

GU. (2005). *DM 22 giugno 2005*.

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2004-01-15&atto.codiceRedazionale=04A00260&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario

GU. (2017). *Tariffa Nazionale dei Medicinali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2018-01-30&atto.codiceRedazionale=18A00518

Gupta, A. K., Talukder, M., Venkataraman, M., Bamimore, M. A. (2022). Minoxidil: A comprehensive review. *The Journal of Dermatological Treatment*, 33(4), 1896–1906.

<https://doi.org/10.1080/09546634.2021.1945527>

Humanitas. (s.d.-a). Afte: Diagnosi e trattamenti. *Humanitas*. Recuperato 12 luglio 2026, da

<https://www.humanitas.it/malattie/afte/>

Humanitas. (s.d.-b). Deidroepiandrosterone: Che cos'è? *Humanitas*. Recuperato 16 luglio 2026, da <https://www.humanitas.it/enciclopedia/integratori-alimentari/deidroepiandrosterone/>

Humanitas. (2020). Forfora: Potrebbe essere dermatite seborroica. *Humanitas*.

<https://www.humanitas.it/news/forfora-dermatite-seborroica/>

IDE. (2025, maggio 10). Spironolattone: Un Alleato contro l'Acne Ormonale. *Istituto IDE*.

<https://www.ide.it/spironolattone-acne-ormonale/>

ISS. (2026). *Il Regolamento n. 1272/2008 (CLP)*—ISS. <https://www.iss.it/-/cnsc-il-regolamento-n-1272/2008-clp->

ISSalute. (2018, agosto 30). *Disfunzione erettile o impotenza*. ISSalute.

<https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/d/disfunzione-erettile-o-impotenza>

Istituto Dermatologico Europeo. (2025, ottobre 13). Finasteride e caduta dei capelli: Risultati e tempi di efficacia. *Istituto IDE*. <https://www.ide.it/finasteride-caduta-capelli/>

Pinkerton, J.V. (2024). *Menopausa—Ginecologia e ostetricia*. Manuali MSD Edizione Professionisti. <https://www.msdmanuals.com/it/professionale/ginecologia-e-ostetricia/menopausa/menopausa>

Lucarelli, F. (2022, giugno 28). *Storia del Laboratorio Galenico*.

<https://anticachiti.it/2022/06/28/storia-del-laboratorio-galenico/>

Magnanelli, D. S. (2024, gennaio 21). Sildenafil Alter: Scheda Tecnica e Prescrivibilità.

Torrinomedica. <https://www.torrinomedica.it/schede-farmaci/sildenafil-alter/>

Pandolfini, V. (2023, luglio 11). La somministrazione dei farmaci off-label: La regolamentazione e il consenso informato. *Diritto Farmaceutico a Milano - Avvocato Valerio Pandolfini*. <https://diritto-farmaceutico.it/somministrazione-farmaci-off-label-la-regolamentazione-e-consenso-informato/>

Pandolfini, V. (2026, marzo 16). I farmaci galenici. *Diritto Farmaceutico a Milano - Avvocato Valerio Pandolfini*. <https://diritto-farmaceutico.it/farmaci-galenici/>

Santori, R. (2025). *Farmacisti dipendenti e con partita Iva: Costi per la farmacia a confronto*. Farmacista33. <https://www.farmacista33.it/lavoro/30675/farmacisti-dipendenti-e-con-partita-iva-costi-per-la-farmacia-a-confronto.html>

Sifap. (2010). 0. *Criteri di elaborazione delle procedure nel rispetto delle norme di buona preparazione*. Sifap. <https://www.sifap.org/procedure-norme-di-buona-preparazione/criteri-elaborazione-procedure>

Sifap. (2025). *Sostanze pericolose e NBP complete*. Sifap. <https://www.sifap.org/procedure-norme-di-buona-preparazione/sostanze-pericolose-e-nbp-complete>

Sifap. (2026). *Le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia*. <https://www.sifap.org/procedure-norme-di-buona-preparazione/le-norme-di-buona-preparazione-dei-medicinali-in-farmacia>

SITRI. (s.d.). *L'Idrocortisone in Tricologia*. *Società Italiana di Tricologia*. Recuperato 13 luglio 2026, da <https://www.sitri.it/document/idrocortisone-in-tricologia/>

SM. (2026, marzo 27). *Istruzione Operativa per l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti GS-441524 ad uso veterinario per il trattamento della FIP*. Sifap. <https://www.sifap.org/istruzioni-operative/istruzione-operativa-per->

[l%E2%80%99allestimento-di-preparazioni-magistrali-contenenti-gs-441524-ad-uso-veterinario-per-il-trattamento-della-fip?highlight=WyJnc2NhbGRhcmUiLCJnc2VndWlyZSIsImdzaSIsImdzb25vIiwiZ3NlcmdpbyIsImdzZXR0ZW1icmUiLCJnc2UiLCJnc2FybXMiLCJnc2NoaXVtYSIsImdzayJd](#)

Ternelli, M. (2014, gennaio 31). Clobetasolo gel orale farmaco con clobetasolo propionato.

Farmagalenica. <https://www.farmagalenica.it/clobetasolo-gel-orale-farmaco-galenico-farmacia/>

Ternelli, M. (2022, ottobre 25). Aggiornamento Tariffa dei Medicinali in Farmacia Galenica

(2017). *Farmagalenica*. <https://www.farmagalenica.it/aggiornamento-tariffa-dei-medicinali-in-farmacia-galenica-2017/>

Ternelli, M. (2017). Un Laboratorio Galenico. *Farmagalenica*.

<https://www.farmagalenica.it/diventare-farmacista-preparatore/un-laboratorio-galenico/>

TorrinoMedica. (2025, luglio 18). Alopecia androgenetica femminile: Cause e trattamenti.

Torrinomedica. <https://www.torrinomedica.it/approfondimenti/dermatologia/aloppecia-androgenetica-femminile-cause-e-trattamenti/>

TorrinoMedica. (2026, febbraio 10). Qual è la differenza tra compresse e capsule?

Torrinomedica. <https://www.torrinomedica.it/farmaci/compresse/qual-e-la-differenza-tra-compresse-e-capsule/>

Yang, J. L., Hodara, E., Sriprasert, I., Shoupe, D., Stanczyk, F. Z. (2024). Estrogen deficiency in the menopause and the role of hormone therapy: Integrating the findings of basic science research with clinical trials. *Menopause*, 31(10), 926–939.

<https://doi.org/10.1097/GME.0000000000002407>

