

Medicinali omeopatici e antroposofici:
la regolamentazione vigente nella preparazione
dei prodotti

Dr.ssa Anna Rosa Marra
23 novembre 2014




Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Attività per un'azienda in relazione ad un particolare prodotto/gruppo di prodotti	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Dipendente		x			
Consulente		x			
Ricercatore principale		x			
Membro di un comitato direttivo, di un comitato consultivo o di un organismo analogo		x			
Ricercatore (non principale) per lo sviluppo di un prodotto		x			
Interesse finanziario in un'azienda farmaceutica		x			
Ho un brevetto su un prodotto		x			
L'organizzazione presso cui lavoro riceve compensi o altri finanziamenti da aziende farmaceutiche (o non ricevo guadagni individuali)		x			

* Anna Rosa Marra, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.
N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>



MEDICINALE OMEOPATICO

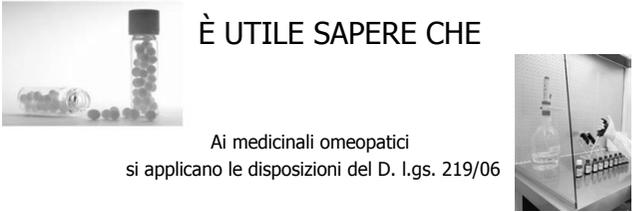
Il D.lgs. 219/06 e la Direttiva 2001/83/CE definiscono il medicinale omeopatico ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto in Farmacopea Europea o, in assenza di tale descrizione, nelle Farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati Membri della Comunità Europea




ESTENSIONE AI MEDICINALI ANTROPOSOFICI DELLA DISCIPLINA RELATIVA AI MEDICINALI OMEOPATICI

I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.



È UTILE SAPERE CHE

Ai medicinali omeopatici
si applicano le disposizioni del D. lgs. 219/06
e, in particolare

- ✓ Rispetto della produzione in Good Manufacturing Practice (GMP);
- ✓ Procedure autorizzative dei medicinali secondo il titolo III

 5

Titolo III IMMISSIONE IN COMMERCIO Art. 6. D. lgs.219/06

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria.



 6

DIRETTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 6 novembre 2001
recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e s.m.i.

Articolo 5
1. Uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità.

[...]

 7

Art. 5. D. lgs.219/06 Casi di non applicazione del titolo III

Le disposizioni del titolo III
(autorizzazione all'immissione in commercio)
non si applicano:



ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico che si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94



 8

Art. 3. D. lgs.219/06
Fattispecie escluse dalla disciplina

Le disposizioni del presente decreto
non si applicano:

a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti "formule magistrali", che restano disciplinati dall' art. 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;
b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea Europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell' Unione europea, detti "formule officinali", e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia; [...]

 9

Legge n. 94 del 8 aprile 1998
"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 "

Articolo 5
Prescrizione di preparazioni magistrali

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. [...]

2. E' consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

[...]

 10

[...]

3. Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato;

4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche [...];

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale è prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.

Legge n. 94 del 8 aprile 1998

 11

Preparato galenico magistrale

Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. Il medico può prescrivere principi attivi purchè:

- Descritti in una Farmacopea dell'UE
- Contenuti in medicinali industriali con AIC nazionale e/o europea
- Contenuti in medicinali aventi AIC revocata per motivi non correlati a possibili rischi del principio attivo
- Per uso orale contenuti in prodotti non farmaceutici, ma regolarmente in commercio in UE
- Per uso esterno, contenuti in cosmetici regolarmente in commercio in UE

Legge n. 94 del 8 aprile 1998, art. 5 – comma 1

 12

Preparato galenico officinale

Medicinale preparato in farmacia secondo la Farmacopea di un paese membro dell'Unione europea e destinato ad essere dispensato direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.

Il preparato galenico officinale è anche definito "galenico multiplo" poiché allestito in più unità rispettando i parametri stabiliti dalla "scala ridotta", ovvero con massa di formulato non superiore a 3000 grammi.

La consistenza numerica deve essere giustificata dalla congruità del numero di prescrizioni mediche o di pazienti che ne fanno uso.

D.M. 18 novembre 2003, art. 2

PREPARAZIONI ESTEMPORANEE OMEOPATICHE

La farmacia può delegare una struttura esterna (industria farmaceutica omeopatica) ad effettuare preparazioni magistrali su ricetta medica per conto della farmacia stessa?



Le officine farmaceutiche omeopatiche devono essere in possesso di un'autorizzazione alla produzione rilasciata dall'AIFA con indicata la categoria specifica relativa ai "prodotti omeopatici"



PREPARAZIONE INDUSTRIALE ESTEMPORANEA



Il Ministero della Salute con nota prot. 800.5/AA.GG/V5765 del 23/05/2002 in merito alle preparazioni omeopatiche estemporanee eseguite dall'industria, esprime il seguente parere:

"la produzione industriale estemporanea di un medicinale, anche se omeopatico può essere effettuata esclusivamente a seguito di richiesta medica che va rivolta direttamente all'industria, regolarmente autorizzata e in grado di effettuare tale preparazione [...]"



[...]
e non per il tramite di farmacie alle quali si rivolge il paziente con la presentazione della ricetta medica."

Pertanto

"La procedura prospettata secondo la quale il farmacista inoltrerebbe la ricetta medica, presentata dal paziente, all'industria che si propone per effettuare determinate preparazioni medicinali è quanto mai arbitraria, poiché non risulta prevista, in considerazione che la farmacia può effettuare essa stessa preparazioni medicinali come disciplinate dall'art. 1, comma 4 del D. lgs. 178/1991" (confermato dall'art. 5, del D. lgs 219/2006 s.m.i.).



17

Anche la versione 8.0 della farmacopea europea ha previsto l'applicazione ai medicinali omeopatici delle preparazioni farmaceutiche con la monografia 2619 in vigore da aprile 2013




18

04/2013:2619

PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

DEFINITION

Pharmaceutical preparations are medicinal products generally consisting of active substances that may be combined with excipients, formulated into a dosage form suitable for the intended use, where necessary after reconstitution, presented in a suitable and appropriately labelled container.

Pharmaceutical preparations may be licensed by the competent authority, or unlicensed and made to the specific needs of patients according to legislation. There are 2 categories of unlicensed pharmaceutical preparations:

- extemporaneous preparations, i.e. pharmaceutical preparations individually prepared for a specific patient or patient group, supplied after preparation;
- stock preparations, i.e. pharmaceutical preparations prepared in advance and stored until a request for a supply is received.

EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8.0



19

ETHICAL CONSIDERATIONS AND GUIDANCE IN THE PREPARATION OF UNLICENSED PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

However, when deciding to use an unlicensed preparation all health professionals involved (e.g. the prescribing practitioners and/or the preparing pharmacists) have, within their area of responsibilities, a duty of care to the patient receiving the pharmaceutical preparation. In considering the preparation of an unlicensed pharmaceutical preparation, a suitable level of risk assessment is undertaken. The risk assessment identifies:

- the criticality of different parameters (e.g. quality of active substances, excipients and containers; design of the preparation process; extent and significance of testing; stability of the preparation) to the quality of the preparation; and
- the risk that the preparation may present to a particular patient group.

Based on the risk assessment, the person responsible for the preparation must ensure, with a suitable level of assurance, that the pharmaceutical preparation is, throughout its shelf-life, of an appropriate quality and suitable and fit for its purpose. For stock preparations, storage conditions and shelf-life have to be justified on the basis of, for example, analytical data or professional judgement, which may be based on literature references.

04/2013:2619 PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8.0



20

PREPARAZIONE MEDICINALE OMEOPATICO

FARMACIA

Norme di Buona Preparazione
NBP



INDUSTRIA

Good Manufacturing Practice
GMP



Agenzia Italiana del Farmaco AIFA

<p>FARMACIA</p> <p>Autorizzazione all'apertura della farmacia da parte dell'ASL</p> <p>Ricetta medica per preparati magistrali</p> <p>Farmacopea per i preparati officinali (multipli)</p> <p>Allestimento dei preparati magistrali e officinali <u>non sterili</u> secondo DM 18 novembre 2003 s.m.i.</p>	<p>INDUSTRIA</p> <p>Autorizzazione alla produzione secondo GMP rilasciata da AIFA</p> <p>Ricetta medica per produzione "estemporanea"</p> <p>Produzione secondo Ph. Eur. e linee guida (HMPWG, EMA), controlli di qualità e microbiologici, controcampioni, documentazione di produzione, exc.</p>
---	---

Agenzia Italiana del Farmaco AIFA

<p>FARMACIA</p> <p>Ricetta presentata dal paziente</p> <p>Preparazione secondo NBP</p> <p>Medicinale dispensato dalla farmacia al paziente</p> 	<p>INDUSTRIA</p> <p>Ricetta inoltrata dal medico</p> <p>Preparazione in ottemperanza alle (Farmacopea ufficiale italiana XII ed.) GMP</p> <p>Medicinale fornito direttamente al medico richiedente</p> 
---	---

Agenzia Italiana del Farmaco AIFA

Preparazione del medicinale omeopatico IN FARMACIA

- Le preparazioni omeopatiche devono essere realizzate in accordo ad un procedimento di produzione omeopatico definito dalla Farmacopea europea o dalle farmacopee ufficiali utilizzate negli Stati Membri della Comunità Europea.
- Le preparazioni omeopatiche devono soddisfare i requisiti delle monografie di Farmacopea:
 - *Preparazioni omeopatiche (1038)*
 - *Metodi di preparazione di materiali di partenza omeopatici e diluizioni (2371)*
 - *Monografie specifiche*



Agenzia Italiana del Farmaco AIFA

Elenco delle monografie omeopatiche presenti sulla Farmacopea Europea 8.2

Esempi di monografie generali presenti sulla Farmacopea Europea

Monografia	Data della versione	Numero monografia
1. Herbal drugs for homeopathic preparations	01/2012	2045
2. Homeopathic pillules impregnated	04/2012	2079
3. Homeopathic preparations	07/2011	1038
4. Methods of preparation of homeopathic stocks and potentisation	01/2011	2371
5. Mother tinctures for homeopathic preparations	04/2014	2029
6. Pillules for homeopathic preparations	04/2012	2153

 25

Preparazione del medicinale omeopatico IN FARMACIA

Fattori indispensabili nel processo di preparazione di un medicinale omeopatico:

- laboratorio adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali omeopatici;
- attrezzature specifiche per le preparazioni omeopatiche (es. dinamizzatore);
- materie prime per *preparazioni omeopatiche* rispondenti ai requisiti descritti nelle monografie di farmacopea.




 26

CONCLUSIONI

- La Farmacia può costituire un riferimento importante nella preparazione galenica dei medicinali omeopatici, andando a colmare l'esigenza di prescrizioni mediche specifiche.
- Il farmacista, rispettando le Norme di Buona Preparazione, selezionando accuratamente le materie prime e attenendosi alle tecniche di preparazione omeopatiche, può garantire la qualità e la sicurezza della preparazione omeopatica.
- Il medicinale antroposofico preparato secondo un processo di produzione omeopatico è assimilato al medicinale omeopatico.



 27



La disputa tra omeopati e allopati
Sui due gruppi volteggia la morte: con sulla falce la scritta
"Contro la morte non c'è rimedio"

Caricatura Durr, Beruz, 1842

 28

Grazie dell'attenzione