

Il Farmacista preparatore di galenici omeopatici in Italia Possibilità e professionalità

Firenze, 23 novembre 2014

**Paola Minghetti
Presidente SIFAP**



Considerando che:

- i medicinali di origine industriale non sono sempre autorizzati o adatti alle necessità di ciascun paziente;
- la preparazione dei medicinali in farmacia è indispensabile per soddisfare le necessità specifiche e personali di ciascun paziente europeo;
- i farmacisti possono preparare medicinali in farmacia in virtù della loro formazione professionale, dell'iscrizione all'albo e dell'autorizzazione all'apertura della farmacia;
- la preparazione dei medicinali in farmacia può essere necessaria quando la condizione medica del paziente non può essere trattata con farmaci presenti sul mercato.

Risoluzione CM/ResAp (2011)1

adottata dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa



The exemptions from the formal licensing requirement allow the supply of unlicensed products to meet the special needs of individual patients.

A suitable level of risk assessment is undertaken

PHARMACEUTICAL PREPARATIONS 04/2013:2619, Ph Eur 8.0



Sottolineando che:

- la sicurezza dei pazienti e la realizzazione degli obiettivi terapeutici esigono che i medicinali allestiti in farmacia rispondano a precisi requisiti di qualità e innocuità;
- i requisiti minimi di qualità e di sicurezza dei medicinali devono essere garantiti attraverso strutture e procedure specifiche.



Risoluzione CM/ResAp (2011)1
adottata dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa

Le preparazioni allestite in farmacia devono dare al paziente un **valore aggiunto**; questo avviene se, per ragioni mediche, farmaceutiche o personali, sono necessarie per uno specifico paziente o per le esigenze particolari di una specifica popolazione.

**Risoluzione CM/ResAp (2011)1
adottata dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa**



I professionisti coinvolti nella cura del paziente dovrebbero congiuntamente assumersi **la responsabilità** nel determinare se una preparazione allestita in farmacia è realmente necessaria.

**Risoluzione CM/ResAp (2011)1
adottata dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa**



Tutti i medicinali allestiti in farmacia dovrebbero essere preparati impiegando un **appropriato sistema di assicurazione della qualità**.

Prima della preparazione dovrebbe essere sempre fatta una **valutazione del rischio** al fine di stabilire il livello del sistema di qualità da applicare (*nota introdotta per la prima volta dalla Ph. Eur. per le materie prime che non hanno monografia*).

Risoluzione CM/ResAp (2011)1
adottata dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa



A suitable level of risk assessment is undertaken.

The risk assessment identifies:

- the criticality of different parameters to the quality of the preparations;**
- the risk that the preparation may present to a particular patient group.**



**È ancora necessario il preparato
magistrale?**

Quando è utile per il paziente?

Come si garantisce la tutela pubblica?



Valore aggiunto

Valutazione del rischio

**POSITION PAPER
FORMULE MAGISTRALI**



**Allo stato attuale è necessario
l'allestimento di un preparato
omeopatico magistrale in farmacia?**



Preparato o Formula Magistrale

Medicinale preparato in farmacia in base ad un determinato paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.

Preparato o Formula Officinale

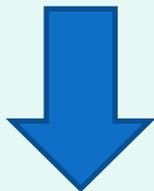
Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea *-n.d.r. FU XII edizione, Ph. Eur. 8 edizione, tutte le Farmacopee in vigore negli Stati membri dell'UE-* e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.



Dispensazione

- ❖ Ai fini della dispensazione il farmacista deve fare riferimento alle Tabelle N. 4 e 5 della FU XII edizione (aggiornate al 2 aprile 2010)
- ❖ Nelle Tabelle N. 4 e 5 non sono espressamente citati i medicinali omeopatici
- ❖ Al punto 29) della Tabella N. 4 «tutti i medicinali per uso parenterale ad eccezione dell'acqua sterile p.p.i. e di NaCl soluzione allo 0,9%»

Magistrale



Ricetta Ripetibile



Officinale



Consiglio Farmacista

Farmacopea Italiana XII edizione

❖ Preparazioni omeopatiche, pag. 1329

«Le preparazioni omeopatiche sono ottenute da sostanze, prodotti o preparazioni chiamate ‘materiali di partenza’, in accordo con un procedimento di produzione omeopatico. Una preparazione omeopatica è generalmente indicata con il nome latino del materiale di partenza, seguito dall’indicazione del grado di diluizione»

❖ Tinture Madri per preparazioni omeopatiche, pag. 1330

❖ Droghe vegetali per preparazioni omeopatiche, pag. 1331

❖ Metodi di preparazione di materiali di partenza omeopatici e diluizioni, pag. 1333



Metodi di preparazione di materiali di partenza omeopatici e diluizioni

I materiali di partenza omeopatici si preparano a partire da materie prime che soddisfano ai requisiti della monografia *Preparazioni omeopatiche (1038)*, utilizzando metodi appropriati. I metodi descritti di seguito, combinati a definiti metodi di diluizione (ovvero di potenziamento o dinamizzazione), sono riportati come esempi, tuttavia l'impiego di altri metodi descritti in una Farmacopea ufficiale nazionale di uno degli Stati membri può essere ammesso.



European Pharmacopoeia 8.2

- ❖ Allium sativum for homoeopathic preparations
- ❖ Anacardium for homoeopathic preparations
- ❖ Apis for homoeopathic preparations
- ❖ Arsenicum album for homoeopathic preparations
- ❖ Aurum chloratum natronatum for homoeopathic preparations
- ❖ Barium chloratum for homoeopathic preparations
- ❖ Cadmium sulfuricum for homoeopathic preparations
- ❖ Calcium iodatum for homoeopathic preparations
- ❖ Cocculus for homoeopathic preparations
- ❖ Crocus for homoeopathic preparations
- ❖ Cuprum aceticum for homoeopathic preparations
- ❖ Cuprum metallicum for homoeopathic preparations
- ❖ Ferrum metallicum for homoeopathic preparations
- ❖ Hedera helix for homoeopathic preparations
- ❖ **Herbal drugs for homoeopathic preparations**
- ❖ **Homoeopathic pillules impregnated**
- ❖ **Homoeopathic preparations**
- ❖ Hydrastis canadensis for homoeopathic preparations
- ❖ Hyoscyamus for homoeopathic preparations
- ❖ Hypericum for homoeopathic preparations
- ❖ **Introduction**
- ❖ Kalium bichromicum for homoeopathic preparations
- ❖ Magnesium phosphoricum for homoeopathic preparations
- ❖ **Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation**
- ❖ **Mother tinctures for homoeopathic preparations**
- ❖ **Pillules for homoeopathic preparations**
- ❖ Sulfur for homoeopathic preparations
- ❖ Urtica dioica for homoeopathic preparations



Farmacopee Omeopatiche in vigore

Préparations homéopathiques

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Preparations-homeopathiques-Francais>

Esempio:

ARNICA (PLANTE ENTIÈRE) POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES
ARNICA MONTANA POUR PRÉPARATIONS HOMÉOPATHIQUES

Arnica montana ad praeparationes homoeopathicas

DÉFINITION

Plante entière, fleurie, fraîche, *Arnica montana* L.

Teinture mère d'arnica (plante entière) préparée à la teneur en éthanol de 45 pour cent V/V, à partir de la plante entière, fleurie, fraîche, *Arnica montana* L.

Teneur : au minimum 0,01 pour cent *m/m* de sesquiterpènes lactoniques, exprimés en tiglate de dihydrohélénaline (C₂₀H₂₆O₅ ; Mr 346,4).



Farmacopee Omeopatiche in vigore

Homöopathisches Arzneibuch 2013 (HAB 2013)

Esempio:

Gli unguenti omeopatici secondo il Metodo 13 sono preparati da una o più preparazioni ottenute in accordo con i metodi della Farmacopea Omeopatica (cioè tinture madri o diluizioni) in una base idonea. Gli unguenti omeopatici devono essere conformi alla monografia "Preparazioni semisolide per uso cutaneo" riportata fra le forme farmaceutiche della Farmacopea Europea. Non sono permessi eccipienti quali antiossidanti e stabilizzanti. I conservanti sono permessi nel caso di Idrogeli ed emulsioni olio in acqua (O/A).

H.A.B. 2000-2008 - Capitolo H 5.4.4 -Metodo 13



Problematiche da risolvere

- ❖ Modifica delle Tabelle N. 4 e 5 di Farmacopea
- ❖ Difficoltà di applicazione della Tariffa Nazionale dei Medicinali
- ❖ Reperibilità materie prime
- ❖ Creazione e mantenimento diluoteca
- ❖ ...



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

