

IL FARMACISTA PREPARATORE IN EUROPA: GARANTIRE L'ACCESSO AI FARMACI PER RISPONDERE ALLE SPECIFICHE NECESSITA' INDIVIDUALI DEL PAZIENTE.

Luca Giannotti, Farmacista territoriale – Farmacia Internazionale Bari.

Premessa:

Alla luce di quanto richiamato nella Risoluzione Europea CM/Res AP(2011)¹ sui requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali preparati in farmacia, emerge innegabilmente la figura del farmacista di comunità, quale garante del paziente per il pronto accesso ad una terapia personalizzata².

Si assiste, in maniera crescente, in Italia, alla richiesta di farmaci industriali - privi di autorizzazione all'immissione in commercio nel nostro paese - il cui impiego però è assolutamente consolidato e sicuro in altri paesi della Comunità Europea. Paradossalmente il paziente deve avviare una spasmodica ricerca del prodotto, che rappresenta per lui l'unica risposta alle sue esigenze di salute e benessere. In taluni casi è costretto a rivolgersi, con innegabili svantaggi, a Stati indipendenti (si veda la Farmacia di Stato della Città del Vaticano e le Farmacie della Repubblica di San Marino) sia pure sullo stesso territorio nazionale.

In questo contesto si inserisce l'allestimento di preparazioni galeniche nelle farmacie aperte al pubblico, capillarmente distribuite. Non vi sono dubbi che quest'ultimo debba garantire qualità e sicurezza, sia per ciò che attiene le materie prime utilizzate, che per le forme farmaceutiche allestite.

Obiettivi:

La preparazione galenica deve evitare che si generino lacune tra i medicinali prodotti su scala industriale e quelli allestiti in farmacia. Ragione per cui il farmacista preparatore ha il compito di garantire i medesimi standard di qualità e sicurezza, che il paziente deve trovare anche nel prodotto che non richieda autorizzazione all'immissione in commercio.

L'unica via possibile resta quella di armonizzare le legislazioni nazionali relative alla fabbricazione, la circolazione e la distribuzione di medicinali in Europa. Intento questo perseguito ormai dal lontano anno 1964³, che trova oggi ragione anche nel tentativo di uniformare i processi di preparazione in farmacia a livello internazionale⁴.

Nel lavoro presentato vengono presi in considerazione diversi esempi pratici di allestimento di "farmaci orfani"⁵, in forma di preparazioni galeniche non-sterili⁶, tenendo conto di ciò che, particolarmente, attiene al *processo di preparazione; l'etichettatura; la documentazione allegata alla preparazione*, in linea con l'uso razionale del farmaco; il tutto supportato dalla documentazione scientifica europea ed extra-europea oltreché sull'EBM (Evidence-based Medicine) disponibile sullo specifico principio attivo e la forma farmaceutica allestita.

Conclusioni:

La strada intrapresa dal Consiglio d'Europa – con l'intento di garantire che un farmaco prodotto in un Paese membro e venduto in un altro risponda agli stessi requisiti di efficacia e sicurezza – deve essere costantemente seguita da tutti i farmacisti preparatori. Questi ultimi implementeranno i risultati raggiunti dalla risoluzione, con le esperienze della loro costante pratica di laboratorio.

¹ Adopted by the Committee of Ministers on 19th January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies.

² Resolution ResAP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security (Adopted by the Committee of Ministers on 21st March 2001 at the 746th meeting of the Ministers' Deputies).

³ Obblighi assunti a Strasburgo il 22 luglio 1964 dai membri del Consiglio di Europa con la "Convenzione relativa alla elaborazione di una Farmacopea Europea".

⁴ PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme.

⁵ *Orphan Drug Act*, U.S. Food and Drug Administration.

⁶ "The Role of Propylthiouracil in the Management of Graves' Disease in Adults: Report of a Meeting Jointly Sponsored by the American Thyroid Association and the Food and Drug Administration" - Rebecca S. Bahn, Henry S. Burch, David S. Cooper, Jeffrey R. Garber, Carol M. Greenlee, Irwin L. Klein, Peter Laurberg, I. Ross McDougall, Scott A. Rivkees, Douglas Ross, Julie Ann Sosa, and Marius N. Stan. *Thyroid*. July 2009, 19(7): 673-674. doi:10.1089/thy.2009.0169.

"Melatonin and its analogs in insomnia and depression" Daniel P. Cardinali, Venkataramanujan Srinivasan, Amnon Brzezinski, Gregory M. Brown. Article first published online: 24 APR 2013 DOI: 10.1111/j.1600-079X.2011.00962.x

"Oral supplementation with a nutraceutical containing Echinacea, Methionine and antioxidant/immunostimulating compounds in patients with cutaneous viral warts" – N. Cassano, A. Ferrari, D. Fai, M. Pettinato, S. Pellè, L. Del Brocco, P. Ligori, I. Romano, S. Curia, M. Carbonara, G.A. Vena. - *G Ital Dermatol Venereol* 2011;146:191-5