

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

<http://galenica.webnode.it>

giannottiluca@fastwebnet.it

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 personalizzata**^[2].

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 1964^[3], che trova oggi ragione anche nel tentativo di uniformare i processi di preparazione in farmacia a livello internazionale^[4].

Nel lavoro presentato vengono presi in considerazione diversi esempi pratici di allestimento di "farmaci orfani"^[5], in forma di preparazioni galeniche non-sterili^[6], 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 oltretutto sull'EBM (Evidence-Based Medicine) disponibile sullo specifico principio attivo e la forma farmaceutica allestita.

DESCRIZIONE

Delle numerose preparazioni oggetto di un possibile studio e che frequentemente si incontrano nella comune pratica di laboratorio, ne sono state scelte solo alcune.

Tuttavia, l'approccio metodologico utilizzato per la «presa in carico» ed il loro successivo allestimento (con la relativa valutazione di tutti gli aspetti normativi, tecnici e pratici), può rappresentare un buon punto di partenza per trovare una valida **via alternativa** all'assenza del prodotto industriale.

CASO 1: Propycil® 50 mg cpr (fig. 1)

CASO 2: Melatonina 1-5 mg cps/cpr (fig. 2 e fig. 2a)

CASO 3: Verrulyse Methionine® 60 cpr (fig. 3)



Fig.1: Utilizzato nel trattamento dell'ipertroidismo, preparazione ad una triiodotironina, adiuvante nel trattamento a iodio radioattivo. In Italia può essere dispensato solo dalle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, attraverso modulo di fornitura di medicinale importato. (Determinazione AIFA DG n° 439/2013)

Il propyltiouracile è disponibile come materia prima. Si è pertanto proceduto all'allestimento di una **preparazione galenica magistrale** di 60 capsule da 50 mg. In questo modo sono stati considerevolmente ridotti i tempi di accesso del paziente alla terapia, garantendo la più ampia aderenza farmacologica. Quest'ultima è stata implementata anche da «input» diretti del paziente.

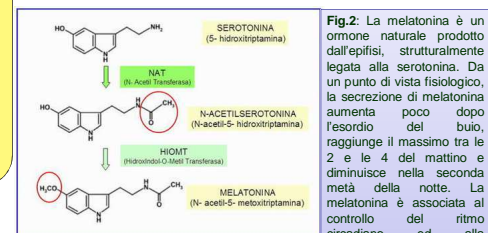


Fig.2: La melatonina è un ormone naturale prodotto dall'epifisi, strutturalmente legata alla serotonina. Da un punto di vista fisiologico, la secrezione di melatonina aumenta poco dopo l'esordio del buio, raggiunge il massimo tra le 2 e le 4 del mattino e diminuisce nella seconda metà della notte. La melatonina è associata al controllo del ritmo circadiano ed alla sincronizzazione al ciclo luce-buio. Essa è anche associata ad un effetto ipnotico e ad un'augmentata propensione al sonno. Si ritiene che l'attività della melatonina a livello dei recettori MT1, MT2 e MT3 contribuisca alle sue proprietà di favorire il sonno, in quanto tali recettori (soprattutto MT1 e MT2) svolgono un ruolo nella regolazione del ritmo circadiano e del sonno.

Fig.2a: Con Nota del Ministero della Salute sono stati rivalutati gli apporti di melatonina ammessi negli integratori alimentari. Quest'ultima - prendendo atto dal Regolamento (UE) 432/2012 - ha quindi ridotto ad 1 mg la dose giornaliera con valenza «fisiologica». Di fatto, questa situazione, ha creato una valida possibilità per l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali per tutti quei pazienti che utilizzano la melatonina per finalità di tipo «terapeutico»:

- **melatonina capsule con quantità minore e uguale a 1 mg:** allestimento in multiplo in virtù della monografia presente sulla British Pharmacopoeia (BP) e senza ricetta medica;
- **melatonina capsule oltre 1 mg e fino a 2 mg:** allestimento in multiplo in virtù della monografia presente sulla BP e dispensazione con ricetta ripetibile in conformità al punto 5) della Tabella N. 4 e in analogia al medicinale con A.I.C.;
- **melatonina capsule con quantità maggiore a 2 mg:** preparazione estemporanea dopo presentazione di ricetta ripetibile, esclusivamente in base a prescrizione medica personalizzata



Fig.3: Integratore alimentare - non commercializzato in Italia - rappresenta un valido supplemento nel trattamento delle verruche. Sono state allestite preparazioni galeniche magistrali estemporanee in capsule, con la seguente composizione:

L-Metionina mg. 250
Magnesio Ossido Pesante mg. 100
Multiminerali chelati mg. 50*
*In alcuni casi sostituiti con una miscela di calcio glicerofosfato, manganese gluconato e ferro gluconato.

Posologia: 2-4 cps/die, all'inizio dei pasti principali per 30 giorni.

La suddetta preparazione è stata utilizzata da venti soggetti affetti da verruche comuni, con prescrizioni provenienti da tre medici specialisti in dermatologia. L'80% dei pazienti ha ottenuto remissione completa.

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 seguita da tutti i farmacisti preparatori. Questi ultimi implementeranno i risultati raggiunti dalla risoluzione, grazie anche alle 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 Propyltiouracil 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, Annon 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. Ligorì, I. Romano, S. Cunia, M. Carbonara, G.A. Vena. - G Ital Dermatol Venereol 2011;146:191-5

Le immagini riprodotte, pur essendo parzialmente modificate e adattate alle esigenze della presentazione, non possono essere divulgate in quanto sono protette da copyright dalle case editrici e dagli autori delle stesse.