di Valerio Pandolfini
Avvocato – diritto d'impresa e farmaceutico

Per realizzarli non è necessaria una specifica autorizzazione alla produzione né una Aic. Efficacia e sicurezza sono garantite dalla ricetta medica


IMMAGINE GENERATA CON IA

DI NOTEVOLE E CRESCENTE IMPORTANZA PER LE FARMACIE, DEDICHEREMO QUESTA PRIMA PARTE ALLE CORRETTE DEFINIZIONI E ALLA DIFFERENZA TRA LE VARIE TIPOLOGIE DI COMPOSIZIONI

PREPARATI GALENICI

Il termine "medicinale o preparato galenico" deriva dal nome del medico dell'antica Grecia Galeno, il quale diffuse la pratica di preparare rimedi medicamentosi miscelando varie sostanze di base. Per secoli, la pratica della preparazione galenica ha costituito l'aspetto caratterizzante la professione del farmacista, dato che la maggior parte dei rimedi venduti in farmacia era, appunto, preparata direttamente dal farmacista, la cui attività principale era quella del preparatore, piuttosto che dispensatore, di farmaci.

Lavoro in laboratorio

Secondo l'attuale disciplina normativa, i preparati galenici sono regolamentati soprattutto per esclusione; l'art. 3, comma 1, del D.Lgs. n. 219/2006 (cosiddetto Codice del farmaco), prevede che le norme ivi contenute non si applichino né alle formule magistrali né alle formule officinali, in relazione alle quali viene fatto rinvio alla disciplina di cui all'art. 5, legge n. 94/1998. Analoga norma è contenuta nella direttiva Ce/2001/83.
Per questi preparati non è necessaria, dunque, una specifica autorizzazione alla produzione, in quanto essa deve considerarsi connaturata nell'autorizzazione all'apertura della farmacia, così come non è necessaria una Aic, in quanto la legittimazione alla preparazione e alla successiva commercializzazione, così come la valutazione dell'efficacia e sicurezza, sono garantite dalla ricetta medica o dalla presenza della formulazione nella Farmacopea ufficiale.
Il farmacista è abilitato, dunque, a preparare preparati galenici in farmacia:
- qualora riceva, di volta in volta, una prescrizione medica specificamente personalizzata per il singolo paziente (formule magistrali);
- in assenza di una prescrizione specifica, in via preventiva e per una generalità di situazioni che si potranno eventualmente presentare in tempi successivi, ma solo limitatamente ai farmaci già iscritti nella Farmacopea ufficiale (formule officinali).

In entrambi i casi il farmacista realizza una preparazione utilizzando le proprie attrezzature e le proprie competenze tecniche, ma le due tipologie di preparazione sono indirizzate alla soluzione di bisogni terapeutici diversi.

Le formule officinali

POSSONO ESSERE PRODOTTE E STOCCATE DAL FARMACISTA

I preparati galenici officinali, comunemente definiti "galenici multipli", sono medicinali allestiti in più unità, sulla base delle esigenze della farmacia stessa, e detenuti pronti per la successiva dispensazione, che deve essere comunque fatta nelle modalità stabilite (ricetta medica, ricetta non ripetibile, senza obbligo di prescrizione medica), e che deve fare riferimento alle indicazioni di una Farmacopea Ue.
Quindi, i preparati officinali possono essere prodotti serialmente e stoccati dal farmacista.
Infatti, questi non possiedono caratteristiche di specificità per particolari esigenze del paziente, essendo caratterizzati da un impiego ampiamente consolidato negli anni, attestato dall'inserimento nella Farmacopea di uno stato comunitario e avallato da una dimostrata innocuità, che li configura, quindi, come idonei alla cura di patologie diffuse e non particolarmente gravi, per le quali può essere anche superflua la prescrizione medica.
Le preparazioni galeniche officinali, che non prevedono la presentazione di ricetta medica, possono essere allestite, anche in multipli, oltre che dalle farmacie, anche dagli esercizi commerciali diversi dalle farmacie (corner Gdo e parafarmacie), sulla base dei requisiti prescritti dallo specifico decreto del Ministero della Salute previsto dalla legge n. 214/2011.

Le "ricette" magistrali

QUESTI COMPOSTI VENGONO ALLESTITI SULLA BASE DELLE INDICAZIONE DEL MEDICO

Sono medicinali prescritti da un medico che, attraverso la ricetta medica, ne richiede al farmacista l'allestimento.
Ai sensi dell'art. 5, legge n. 94/1998, il medico può prescrivere principi attivi purché:
- descritti in una Farmacopea dei paesi dell'Ue;
- contenuti in medicinali industriali con Aic italiana ed europea;
- contenuti in medicinali la cui Aic è stata revocata per motivi non attinenti a rischi possibili del principio attivo;
- per uso orale contenuti in prodotti non farmaceutici regolarmente in commercio in un Paese Ue;
- per uso esterno contenuti in cosmetici regolarmente in commercio nella Ue.

I preparati galenici magistrali sono utili, oltre che in relazione alle malattie rare, per la cura delle quali non siano fabbricati su scala industriale (cosiddetti farmaci orfani), soprattutto quando le condizioni soggettive del paziente, incluse possibili intolleranze, impongano una personalizzazione della terapia in ordine al dosaggio, alla formulazione, al rilascio, alla somministrazione del farmaco o alla selezione degli eccipienti, suggerendo l'utilizzazione di un prodotto diverso dai medicinali preconfezionati di origine industriale.
Il medico che prescrive formule magistrali al farmacista deve espressamente indicare qualità e quantità di ogni componente e assume le responsabilità relative all'efficacia e alla sicurezza della formulazione prodotta; la fonte di legittimazione dell'operato del farmacista è rappresentata esclusivamente dalla ricetta medica, poiché la formulazione quali-quantitativa non è codificata in alcun testo ufficialmente riconosciuto, ma è stabilita dal medico in funzione delle esigenze terapeutiche di ogni singolo paziente in base alla personalizzazione della terapia che decide di operare.
Trattandosi di farmaci destinati a fronteggiare una situazione straordinaria, il medico deve ottenere il consenso del paziente e identificarlo nella ricetta con un codice alfanumerico, specificando anche le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea.

Sulla precrizione devono essere espressamente indicate qualità e quantità di ogni componente. La responsabilità sull'efficacia e sulla sicurezza sono assunte dal medico