

# ASPETTI LEGISLATIVI CORRELATI ALLA PERSONALIZZAZIONE DELLE TERAPIE

Prof. Paola Minghetti

Facoltà di Farmacia

Università degli Studi di Milano



# PREPARAZIONI IN FARMACIA

## QUALI POSSIBILITA'

**SI**

❖ Medicinali  
magistrali e officinali

❖ Preparazioni  
a base di erbe

❖ Cosmetici

❖ Dispositivi medici

**NO**

❖ Presidi Medico  
Chirurgici

❖ Alimenti speciali

❖ Biocidi

# PREPARAZIONI IN FARMACIA

## QUALI OPPORTUNITA'

**SI**

- ❖ **Medicinali magistrali non presenti come medicinali industriali**
  - ❖ **Medicinali per sperimentazione**
- ❖ **Dispositivi medici-diagnostici in vitro**

**NO**

- ❖ **Medicinali officinali**
- ❖ **Preparazioni a base di erbe**
- ❖ **Cosmetici**

# LA PREPARAZIONE GALENICA

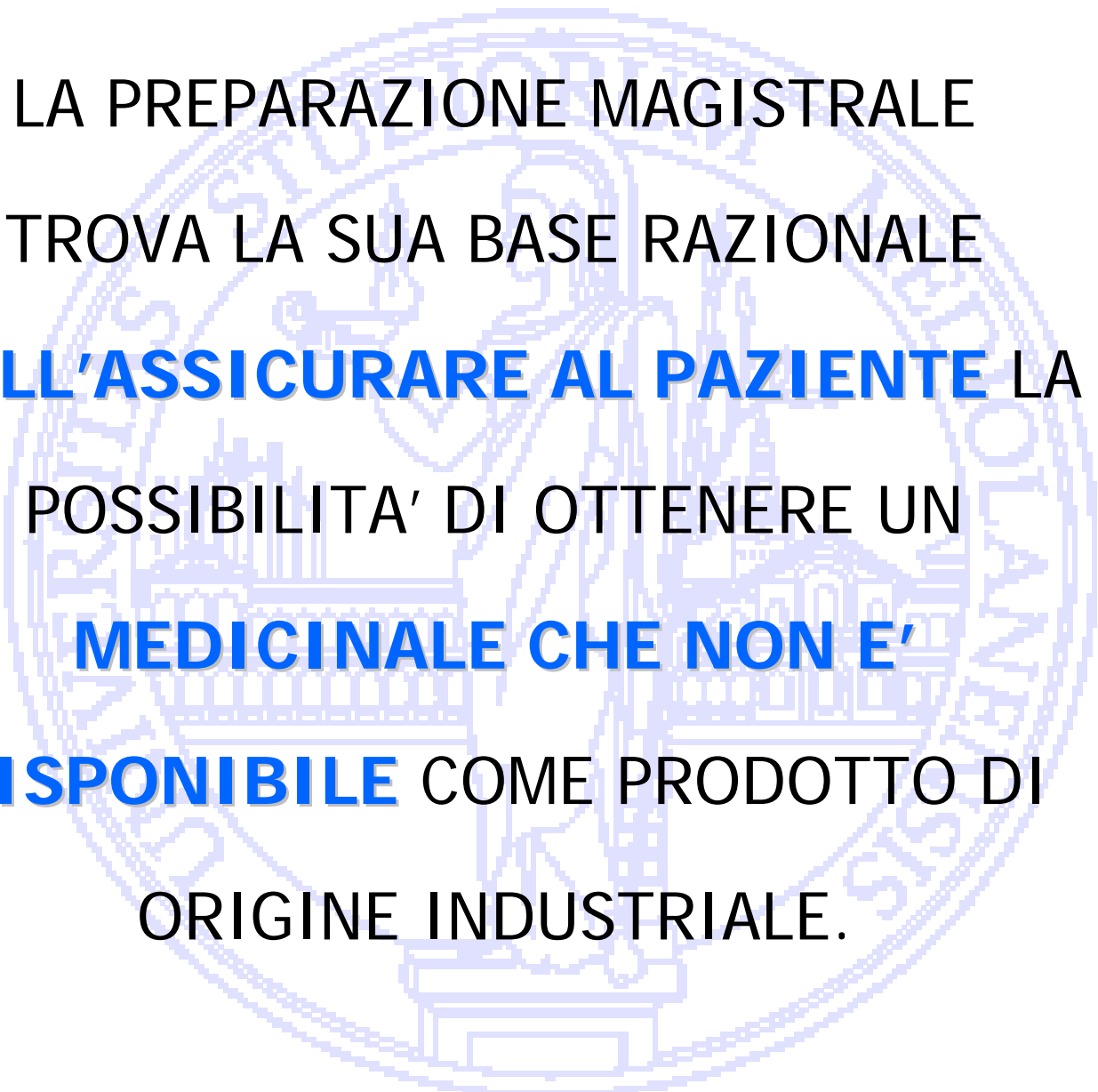
- **E' PARTE INTEGRANTE DELLA PRATICA IN FARMACIA**

- **E' ESSENZIALE PER GARANTIRE L'ASSISTENZA FARMACEUTICA**

La preparazione dei medicinali

- ❖ su ordinazione del medico o
- ❖ in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'Unione Europea

**è una componente importante della professione di farmacista.**



LA PREPARAZIONE MAGISTRALE  
TROVA LA SUA BASE RAZIONALE  
**NELL'ASSICURARE AL PAZIENTE** LA  
POSSIBILITA' DI OTTENERE UN  
**MEDICINALE CHE NON E'**  
**DISPONIBILE** COME PRODOTTO DI  
ORIGINE INDUSTRIALE.

# LA PREPARAZIONE MAGISTRALE PERMETTE DI PREPARARE:

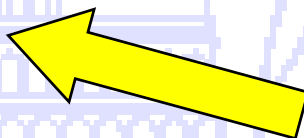
- MEDICINALI ORFANI
- PRODOTTI INSTABILI
- MEDICINALI IN VIA DI REGISTRAZIONE
- DOSAGGI NON PRESENTI IN MEDICINALI DI ORIGINE INDUSTRIALE
- ASSOCIAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI
- FORMULAZIONI E/O ECCIPIENTI DIVERSI DA QUELLI PRESENTI SUL MERCATO (es. per motivi di intolleranze, allergie, religione)
- PLACEBO

**QUALITA'**



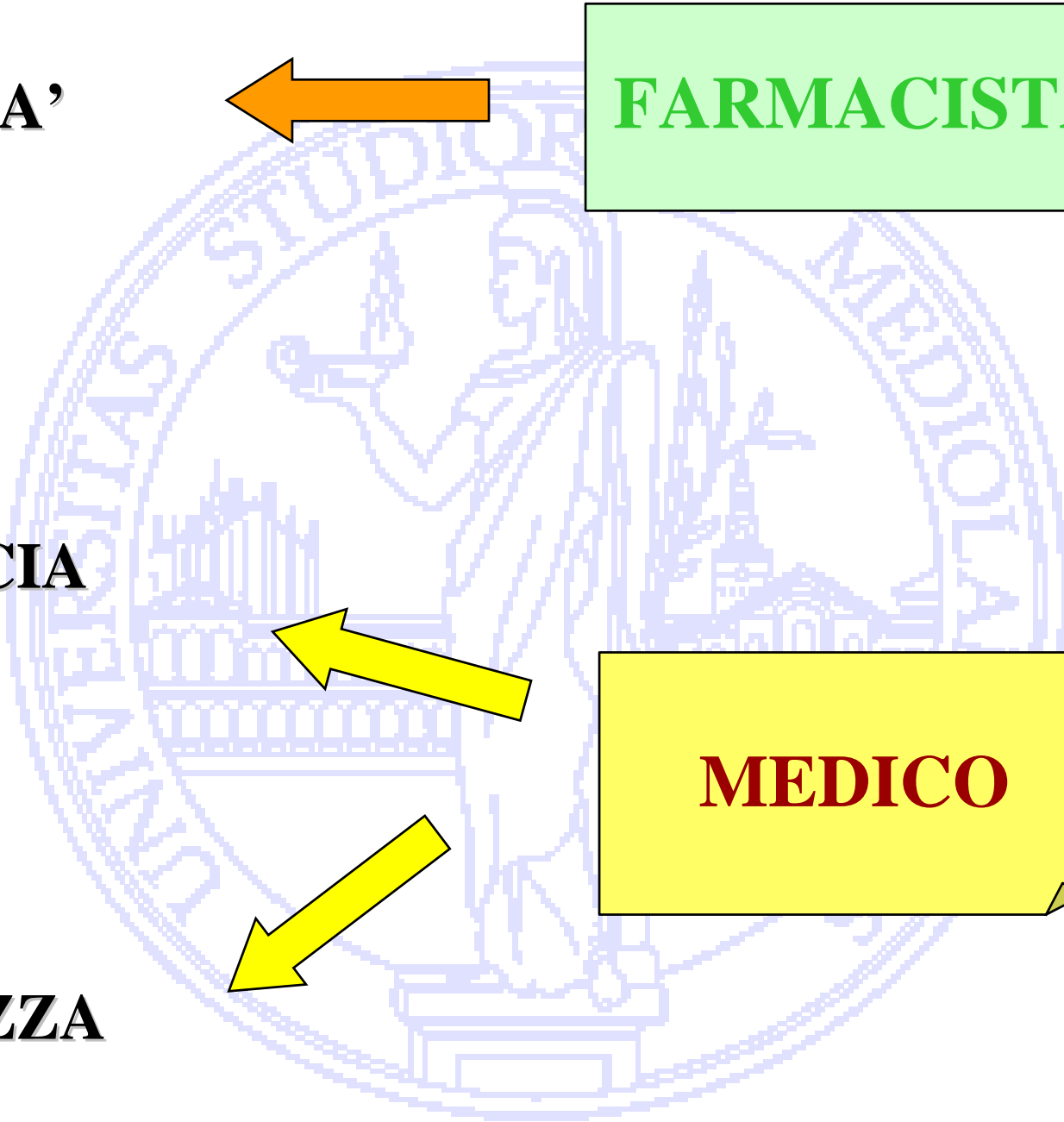
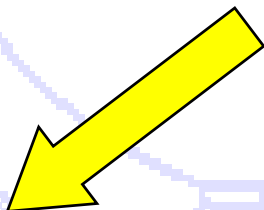
**FARMACISTA**

**EFFICACIA**



**MEDICO**

**SICUREZZA**



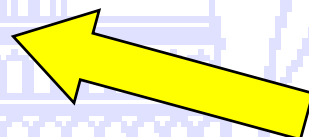


**QUALITA'**



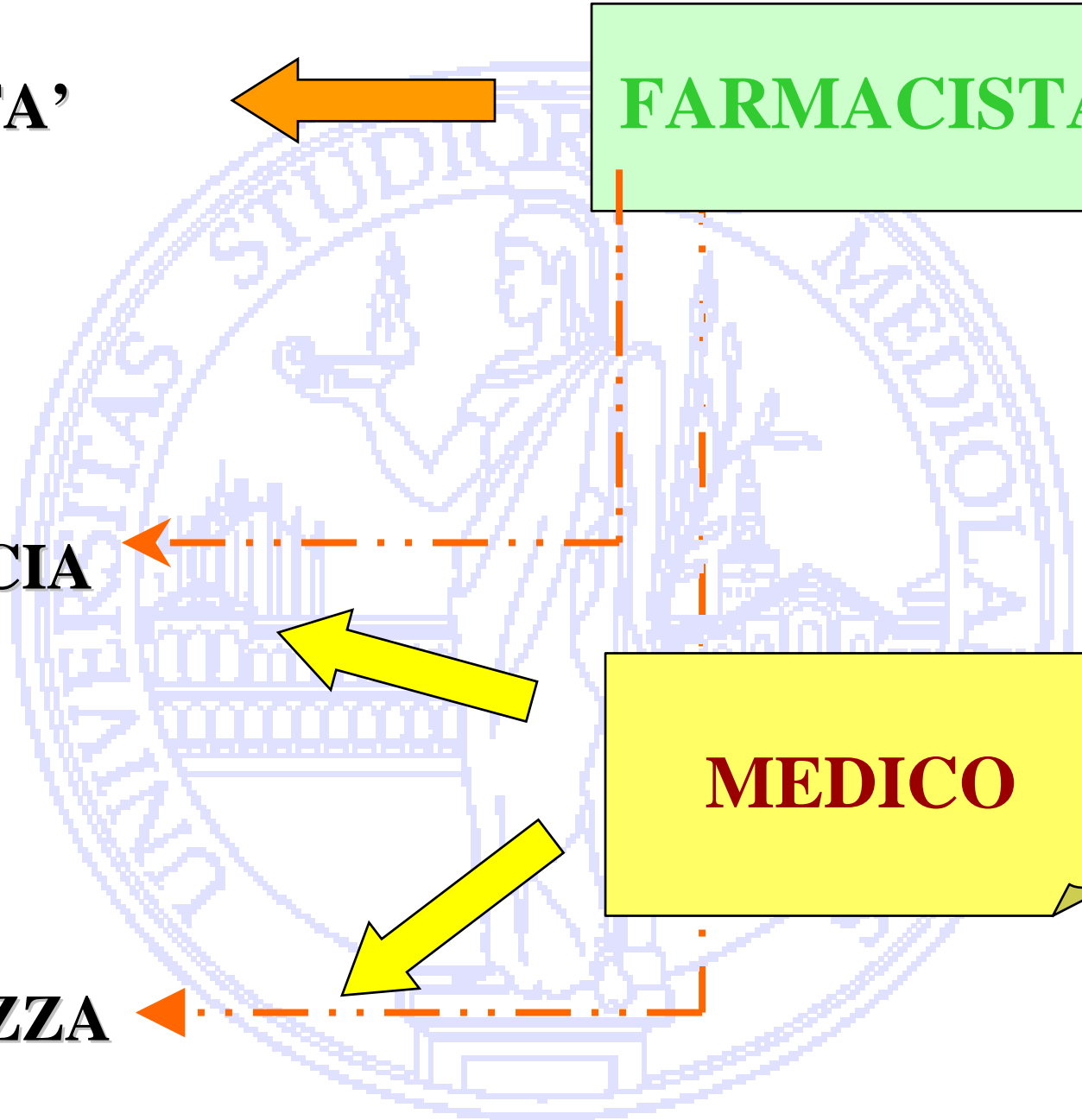
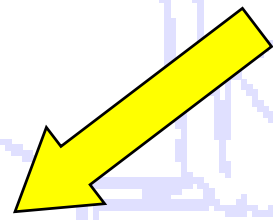
**FARMACISTA**

**EFFICACIA**



**MEDICO**

**SICUREZZA**



# Definizioni secondo

## DLvo n. 219/06

**Preparato magistrale:** medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (art. 3, c.1, lett. a).

**Preparato officinale:** medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni della F.U.I. e destinato ad essere fornito direttamente ai clienti di tale farmacia (art.3 , c.1, lett. b).

~~**Preparato ospedaliero:** medicinale preparato nella farmacia ospedaliera e destinato ad essere impiegato all'interno dell'ospedale (art.1, c.4, lett. a, DLvo 178/91).~~

# Definizioni secondo le NBP

## **Preparato o formula magistrale:**

medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente.

**Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni ecc..., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.**

# Sconfezionare un medicinale di origine industriale significa:

Utilizzare nella  
preparazione  
eccipienti che  
potrebbero  
non essere  
necessari.

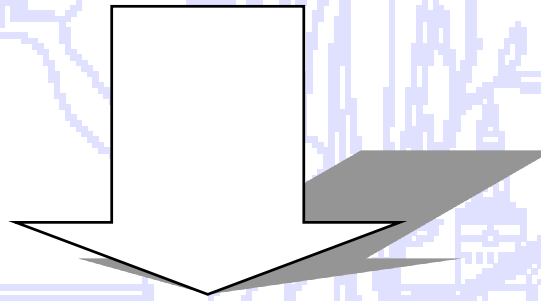
Alterare il prodotto  
industriale, con  
assunzione delle  
conseguenti  
responsabilità.



SI POSSONO **SCONFEZIONARE**  
**MEDICINALI INDUSTRIALI**  
SE, E SOLO SE,  
IL PAZIENTE  
SI TROVA  
IN **UNO STATO DI NECESSITA'**.

(Art.54 Codice Penale in relazione  
all'art.4, Legge 689/81)

# IN CARENZA DI PRODOTTI MEDICINALI INDUSTRIALI SPERIMENTATI NELL'ETA' PEDIATRICA:



Sia i farmacisti ospedalieri, sia i farmacisti sul territorio, devono ricorrere all'allestimento di preparazioni magistrali estemporanee personalizzate per ogni singolo paziente pediatrico.

# **REFLECTION PAPER: formulations of choice for the paediatric population, EMEA giugno 2005.**

**Il documento sottolinea il fatto che rimane comunque a volte la necessità di manipolare medicinali registrati per gli adulti per il beneficio di pazienti pediatrici.**

## **ALCUNE REGOLE GENERALI:**

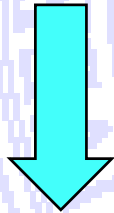
- le manipolazioni di medicinali per adulti in forma pediatrica dovrebbero essere viste preferibilmente come una seconda scelta, compiuta quando le materie prime qualificate e necessarie (ex. principio attivo puro), non sono disponibili;
- in generale, l'SPC per il medicinale in oggetto, dovrebbe essere sempre controllato per valutare la presenza di eccipienti che potrebbero diventare un problema in pazienti pediatrici (intolleranze, allergie);
- considerando che i medicinali per adulti contengono già eccipienti, una riformulazione per uso pediatrico non dovrebbe aggiungere inutilmente altri eccipienti.

# LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

I MEDICI POSSONO PRESCRIVERE  
PREPARATI MAGISTRALI A BASE DI  
PRINCIPI ATTIVI:

✚ contenuti in  
medicinali industriali

✚ descritti nelle  
farmacopee di  
paesi comunitari.



il cui commercio e' autorizzato in Italia o  
in un paese comunitario.

con AIC revocata o non confermata per motivi  
non inerenti al rischio d'impiego.

(art.5, comma 1 e 2)



# LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

possono essere prescritti preparati  
magistrali contenenti anche

## ■ PER USO ORALE

A BASE DI PRINCIPI  
ATTIVI CONTENUTI  
IN PRODOTTI **NON**  
**FARMACEUTICI PER**  
**USO ORALE** IN  
COMMERCIO IN PAESI  
COMUNITARI.

## ■ PER USO TOPICO

A BASE DI PRINCIPI  
ATTIVI CONTENUTI IN  
**PRODOTTI COSMETICI**  
REGOLARMENTE  
COMMERCIALIZZATI IN  
PAESI COMUNITARI

# LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

la preparazione magistrale avente indicazioni diverse dal medicinale industriale ma contenente i medesimi principi attivi, richiede che...

## Il medico

- Specifichi sulla ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla preparazione estemporanea,
- Ottenga il consenso del paziente.

(art.5, comma 3 e 5)

## Il farmacista

- Trasmetta mensilmente le ricette in originale o in copia all'ASL o all'azienda ospedaliera, che provvederà ad inviarle al Ministero.

(art.5, comma 4 e 5)

# Principio attivo rispondente alla legge 94/98

SI

Preparazioni  
galeniche

NO

Campione per  
sperimentazione

COME DISTINGUERE TRA LE DUE SITUAZIONI  
QUANDO L'INDICAZIONE TERAPEUTICA E' NUOVA?

## *Cosa si può fare senza autorizzazione?*

- a) ricostituzione prima dell'uso, se effettuata da farmacisti o da personale autorizzato a tale operazione nell'ambito della normale attività clinica;
- b) operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione se effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana;

*Cosa si può fare senza autorizzazione?*

- c) operazioni di preparazione di medicinali, effettuate da farmacisti nel rispetto delle norme di buona preparazione in farmacia secondo la vigente Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione o di imballaggio che siano realizzate con specialità medicinali provviste di AIC, fabbricate o importate in conformità alle disposizioni del DLvo 219/2006, che siano condotte su pazienti aventi le medesime caratteristiche di quelle previste dall'indicazione specificata nell'AIC.

Le attività precedentemente elencate devono essere effettuate nelle strutture autorizzate alla sperimentazione e i medicinali in fase di sperimentazione devono essere destinati esclusivamente all'utilizzo in tali strutture.



**CONDIZIONE NECESSARIA AFFINCHÉ  
L'AUTORIZZAZIONE  
ALLA PRODUZIONE NON VENGA RICHIESTA**

Le farmacie operanti in strutture ospedaliere pubbliche o ad esse equiparate, nonché in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, sono autorizzate alla produzione di medicinali sperimentali anche in assenza di direttore tecnico esclusi:

- medicinali per terapia genica, cellulare o contenenti ogm;
- radiofarmaci

*... purch  ...*

- a) il farmacista responsabile della produzione
- abbia svolto attivit  pratica di preparazione di medicinali per almeno 2 anni in farmacia ospedaliera e
  - si assuma la responsabilit  della produzione di cui al presente articolo, nonch  dello svolgimento dei compiti attribuiti alla persona qualificata ai sensi dell'articolo 13, commi 3, lettera a), e 4, escluso il secondo periodo, del DLvo n. 211/03

COME INTERPRETARE?



# DLvo 211/2003

Il direttore tecnico vigila affinché:

- a) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in Italia *o in Paesi dell'Unione europea o in Paesi terzi nei quali vige un accordo di mutuo riconoscimento con l'Unione europea nel settore della fabbricazione dei medicinali sperimentali*, ogni lotto di medicinali sia stato prodotto e controllato secondo i requisiti di **buona pratica di fabbricazione** dei medicinali di uso umano stabiliti dalla normativa comunitaria, in conformità al fascicolo di specifica del prodotto e secondo l'informazione notificata a norma dell'articolo 9, comma 2;

Lettera così modificata dall'art. 37 del DLvo 200/2007  
(*modifiche in corsivo*)

*... purch  ...*

- b) detti medicinali siano utilizzati esclusivamente per sperimentazioni non a fini industriali;
- c) detti medicinali siano utilizzati esclusivamente per soggetti in trattamento nella struttura di appartenenza o presso altre strutture partecipanti alla stessa sperimentazione multicentrica in Italia e, in tale caso, ceduti senza fini di lucro;

*... purch  ...*

- d) detti medicinali siano prodotti **in conformit  alle norme di buona preparazione** in farmacia, secondo la vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;
- e) il responsabile legale delle istituzioni ove operano le suddette farmacie, trasmetta all'AIFA una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui al presente comma, almeno 60 giorni prima dell'avvio di tale produzione.

**COME INTERPRETARE?**