

# FARMACI/MEDICINALI

## Istruzioni per l'uso



- I contenuti della presentazione sono estrapolati da materiale esistente, redatti e verificati da personale sanitario
- Le informazioni fornite al seguito non possono costituire fonte di diagnosi o terapia, né rappresentare riferimento normativo.
- Per qualunque problema di tipo medico, rivolgersi al proprio medico di base o allo specialista medico di fiducia
- Aggiornamento legislativo a maggio 2013.  
(Revisione 1 marzo 2016)  
Per riscontri normativi, esaminare la documentazione di riferimento o consultare il proprio farmacista di fiducia e/o il medico base.

- Definizioni
- Forme Farmaceutiche
- Legislazione (ricette – medicinali da banco – equivalenti)
- Erboristici
- Integratori
- Cosmetici
- Presidi e Dispositivi Medici
- Omeopatia
- Fiori di Bach
- Veterinari
- Armadietto dei medicinali
- Medicinali & Internet
- Reazioni Avverse

- Farmaco >> lat. PHARMACUN/gr. PHARMAKON  
= **RIMEDIO, VELENO**  
Medicamento, che preso in certe dosi o diversamente somministrato può essere veleno!
- **Eziologia** = cause che provocano la malattia
- **Posologia** = dosi e tempi di assunzione del farmaco

- “Farmaco”, “Medicinale” e “Prodotto Medicinale” sono stati usati nel corso degli anni come sinonimi. Recentemente la UE ha stabilito di utilizzare ufficialmente il termine:
- **Medicinale:**
  - lat. Medicamentum/Medicinae(Medicus= curo le malattie)  
= curativo in grado di sanare le malattie
- Nella definizione ufficiale, si intende per medicinale: ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
- Nell'uso comune si continuano a chiamare farmaci!!!
- Le uniche figure professionali idonee a dispensare i medicinali sono i **FARMACISTI**

## Farmacopea:

- Complesso di disposizioni tecniche e amministrative rivolte a permettere il controllo della qualità dei medicinali, sostanze e/o preparati finali
- Contiene inoltre le disposizioni opportune e necessarie a regolamentare l'esercizio della farmacia.
- **Contenuto della Farmacopea Italiana XII Ed. - 2008**
  - CAPITOLI GENERALI – Prescrizioni, Metodi di analisi e saggi, Reattivi, ecc.
  - MONOGRAFIE – Generali, Forme Farmaceutiche, Materie Prime, Preparazioni
  - TABELLE
  - NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA
  - NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE

**NON È l'unico testo che norma la gestione dei farmaci.**

Numerose leggi di stato, spesso armonizzate CE, regolamentano la produzione, gestione e vendita dei farmaci.

- Il bugiardino, o meglio detto, **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**, è obbligatorio per legge.
- **Contiene tutte le indicazioni utili al corretto impiego del Medicinale:**
  - a) **Produttore e/o titolare dell' AIC:** azienda che produce il medicinale e/o lo commercializza
  - b) **Denominazione:** nome assegnato al farmaco se branded o principio attivo se equivalente
  - c) **Composizione**
    - il **principio attivo**, ossia il componente chimico responsabile dell'attività curativa del farmaco;
    - gli **eccipienti**, ossia quelle sostanze cosiddette "inerti" - cioè prive di proprietà curative
    - Viene poi indicata la quantità di principio attivo contenuta per ciascuna unità posologica.
  - d) **Forma farmaceutica** o formulazione: si riferisce all'aspetto "macroscopico" con cui si presenta il farmaco (compressa, supposta, confetto, polvere, sciroppo, gocce, fiala, crema, unguento, cerotto o altro).
  - e) **Categoria farmacoterapica:** indica la classe in cui il farmaco è stato catalogato sulla base del suo meccanismo d'azione (per esempio, analgesico, antinfiammatorio, antimicrobico, ecc.).
  - f) **Indicazioni terapeutiche:** specifica il/i disturbo/i per il/i quale/i il farmaco ha proprietà curative.
  - g) **Controindicazioni:** indica in quali situazioni il farmaco non va preso. Per esempio, se è accertata l'esistenza di alcune patologie o di specifiche intolleranze al principio attivo o ad altre sostanze contenute nel medicinale.
  - h) **Precauzioni di impiego:** suggerisce come assumere il farmaco per evitare l'insorgenza di problemi. Per esempio, con quali liquidi ingerirlo o mescolarlo, oppure come deve essere somministrato in categorie particolari di pazienti, come per esempio donne in gravidanza o in allattamento, anziani e lattanti.
  - i) **Dosaggio, posologia e tempi di somministrazione:** mostra la dose giornaliera (minima e massima) a cui il farmaco va assunto e i tempi di intervallo tra una dose e l'altra per ottenere l'effetto terapeutico desiderato.
  - j) **Sovradosaggio:** indica quali disturbi possono insorgere se il farmaco viene assunto in dosi eccessive.
  - k) **Effetti collaterali:** elenca le reazioni avverse e indesiderate che potrebbero verificarsi nell'organismo in seguito all'assunzione del farmaco in condizioni di normalità (normale dosaggio e terapia standard
  - l) **Scadenza e Conservazione:** come conservare il prodotto
  - m) **Avvertenze speciali:** contiene informazioni spesso simili a quelle indicate nella voce "controindicazioni", quindi relative a tutte le situazioni in cui il farmaco non va assunto o sospeso.
  - n) **Data di revisione** del Foglietto Illustrativo

Tutti i medicinali sono costituiti da:

- **principi attivi** il componente dei medicinali da cui dipende la sua azione curativa, il medicinale vero e proprio
- e vari **eccipienti** sono i componenti inattivi del medicinale privi di ogni azione farmacologica.

Hanno funzioni di:

- protezione del principio attivo
- aumentare il volume
- rendere stabili soluzioni
- facilitare l'assorbimento
- modificare sapore e aspetto
- facilitarne la produzione, confezionamento
- ecc.

AUGMENTIN 875 mg + 125 mg Compresse rivestite con film

**Principi attivi:** amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

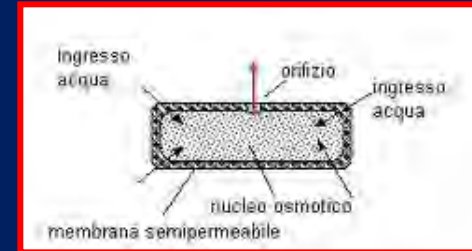
**Eccipienti:** silice colloidale anidra; magnesio stearato; carbossimetilamido sodico A; cellulosa microcristallina; ipromellosa; titanio diossido; macrogol 4000; macrogol 6000

# Forme Farmaceutiche

Dalla **FARMACOPEA**, si possono identificare le monografie (caratteristiche) delle seguenti forme farmaceutiche:

## per tipologia di rilascio/utilizzo

- ✓ Forme farmaceutiche a rilascio convenzionale
- ✓ **Forme farmaceutiche a rilascio prolungato**
- ✓ Forme farmaceutiche a rilascio ritardato
- ✓ Forme farmaceutiche a rilascio ripetuto
- ✓ Parenterali a grande volume
- ✓ Parenterali a piccolo volume



## Per tipologia di preparazione

- BASTONCINI
- CAPSULE: rigide, molli, a rilascio modificato
- CIALDINI
- **CEROTTI TRANSDERMICI**
- COMPRESSE: rivestite, non rivestite, solubili, dispersibili, effervescenti, orodispersibili, a rilascio modificato, gastroresistenti, per cavità buccale
- GOMME DA MASTICARE MEDICATE
- GRANULATI: effervescenti, rivestiti, gastroresistenti, a rilascio modificato
- POLVERI PER APPLICAZIONE CUTANEA
- POLVERI PER USO ORALE: effervescenti
- PREPARAZIONI AURICOLARI: gocce e spray, prep. Semisolide, polveri, lavaggi, tamponi
- PREPARAZIONI PRESSURIZZATE
- PREPARAZIONI LIQUIDE PER APPLICAZIONE CUTANEA: shampoo, schiume cutanee
- PREPARAZIONI LIQUIDE PER USO ORALE: polveri e granulati, gocce, sciroppi
- PREPARAZIONI NASALI: gocce e spray, polveri, prep. semisolide, lavaggi, bastoncini



segue per tipologia di preparazione

- PREPARAZIONI OFTALMICHE: **(tutte sterili)** colliri, bagni oculari, polveri, prep. semisolide, inserti
- PREPARAZIONI OROMUCOSALI: gargarismi, collutori, gengivari, soluzione e sospensioni, prep. Semisolide, gocce e spray, sublinguali, pastiglie e paste, tavolette, compresse, capsule, prep. mucoadesive
- PREPARAZIONI PARENTERALI: iniettabili, infusioni, polveri per..., gel, impianti
- PREPARAZIONI PER INALAZIONE: liquide (vaporizzate, nebulizzate, pressurizzate), polveri
- PREPARAZIONI PER IRRIGAZIONE
- PREPARAZIONI RETTALI: supposte, capsule rettali, soluzioni, emulsioni, sospensioni, polveri, compresse, schiume, tamponi, prep. semisolide
- PREPARAZIONI SEMISOLIDE PER APPLICAZIONE CUTANEA: unguenti, creme, gel, paste, cataplasmi, impiastri
- PREPARAZIONI VAGINALI: ovuli, compresse, capsule, soluzioni, emulsioni, sospensioni, prep. Semisolide, schiume, tamponi
- SCHIUME MEDICATE
- TAMPONI MEDICATI

Ciascuna preparazione ha precise indicazione di formulazione in base alla sede di utilizzo e alle indicazione terapeutiche!



*In base al tipo di preparazione i medicinali si possono classificare come:*

- Medicinali preparati in farmacia (GALENICI), che si possono distinguere in:
  - formulazioni magistrali se preparati in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente;
  - formulazioni officinali se preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea.
  - deve attenersi a quanto previsto nelle Norme di Buona Preparazione (N.B.P.) o secondo procedure semplificate regolamentate.
  - il prezzo delle preparazioni magistrali è calcolato secondo le norme contenute nella Tariffa Nazionale dei Medicinali (TNM).
  - devono essere etichettati secondo normativa
- Medicinali di origine industriale: ovvero medicinali, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale
  - Possono offrirsi con: nomi di fantasia o nome del principio attivo
  - Devono avere AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio) rilasciata dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o dall’Agenzia Europea per i medicinali (EMA).

# Tipologie dei Medicinali

I medicinali , in base al tipo di dispensazione, possono essere classificati come:

## • Medicinali senza obbligo di ricetta

- **OTC** (**O**ver **T**he **C**ounter – sul bancone)  
ovvero i medicinali da banco o di automedicazione.
  - Possono essere richiesti dal paziente.
  - Possono essere esposti e pubblicizzati
- **SOP** (**S**enza **O**bligo di **P**rescrizione), non possono essere esposti e pubblicizzati (pillola del giorno dopo!)

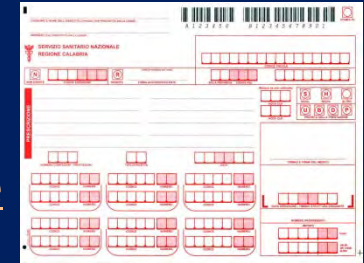


• Farmaci con obbligo di ricetta : devono obbligatoriamente essere prescritti dal medico

- Principali tipi di ricetta:
  - **RR** Ricetta **R**ipetibile
  - **RNR** Ricetta **N**on **R**ipetibile
  - **RL** Ricetta **L**imitativa
  - **RMR** Ricetta **M**inisteriale a **R**icalco
- Secondo il PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE sono classificabili come:
  - CLASSE A = medicinali essenziali e medicinali per malattie croniche
  - CLASSE B = soppressa 23/12/2000
  - CLASSE C = farmaci non concedibili in SSN (a carico del paziente)
  - CLASSE H = farmaci per esclusivo uso ospedaliero

# Tipi di Ricetta

- Per i medicinali con obbligo di ricetta, il farmacista può dispensare il prodotto solo previa presentazione di ricetta redatta da un medico!
- La ricetta può essere redatta su:
  - foglio bianco o modulo intestato del medico (ricettario personale)
  - su ricetta SSN (se medicinale rimborsabile da SSN) ora in formato digitale
  - su ricetta speciale (ricette ministeriali a ricalco)



Tipo di ricetta	RMR	RL	RNR	RR	SSN
<b>Descrizione</b>	Ricetta Ministeriale a Ricalco	Ricetta Limitativa [OSP] o [Anoress]	Ricetta Non Ripetibile	Ricetta Ripetibile	
<b>num. max di pezzi</b>	uno o due medicinali diversi, oppure un medicinale in due dosaggi diversi		Non previsto	Max 10 confezioni in max 6 mesi	
<b>validità</b>	trenta giorni (escluso quello di emissione)	A seconda del regime di fornitura: 30gg se RNR – 6 mesi se RR	trenta giorni (escluso quello di emissione)	6 mesi	trenta giorni (escluso quello di emissione)
<b>formalismi obbligatori Medico</b>	Nome e cognome del paziente Dose, posologia e modo di somministrazione Un solo medicinale per una terapia di massimi 30 giorni. Domicilio e numero di telefono professionale del medico Data - Timbro personale del medico prescrivitore Firma ( <b>leggibile</b> ) del medico prescrivitore	Necessità di piano di trattamento Nome e cognome del paziente + BMI(anoss.) Dose, posologia e modo di somministrazione Data - Timbro personale del medico prescrivitore Firma ( <b>leggibile</b> ) del medico prescrivitore con indicazione delle specializzazione/ospedale	Data e firma del medico Nome o CF del paziente	Data e firma del medico	Valgono stesse regole per RNR e RR
<b>adempimenti del Farmacista</b>	Data spedizione, prezzo e timbro identificazione acquirente/annotazione del documento di riconoscimento valido	Apporre sul piano terapeutico la data della dispensazione e il prezzo praticato. riconsegnare il piano terapeutico al cliente trattenere la ricetta, dopo averla ovviamente datata, timbrata e prezzata. non provvedere a nuove dispensazioni qualora non sia intercorso, in base alla posologia prescritta dallo specialista, il periodo previsto per l'assunzione da parte del paziente delle unità posologiche contenute nell'ultima confezione dispensata	Data spedizione Prezzo Timbro	Data spedizione Prezzo Timbro	Valgono stesse regole per RNR e RR
<b>conservazione</b>	due anni dall'ultima registrazione sul registro E/U	6 mesi se RNR – No se RR 2 anni se stupefacenti II/A+B+C	6 mesi	NO	Valgono stesse regole per RNR e RR
<b>consegna</b>	L'acquirente deve essere maggiorenne e non manifestamente infermo di mente;				Valgono stesse regole per RNR e RR

# Ricetta Stupefacenti

## Per la dispensazione di medicinali stupefacenti vigono regole speciali!

Stup. tab. II	sez. A		sez. B	sez. C	sez. D	sez. E
Buono Acquisto e reg. E/U	Sì		Sì		No	
Tipo di ricetta	RMR oppure ricetta rosa SSN (1)	RMR	RNR	RNR	RNR (2)	RR per 3 volte in 30 gg (3)
num. max di pezzi	uno o due medicinali diversi, oppure un medicinale in due dosaggi diversi (1)	un solo tipo di medicinale	Non previsto			
	massimo 30 gg di terapia anche ad uso veterinario					
validità	<b>trenta giorni (escluso quello di emissione)</b>					
formalismi obbligatori (oltre data e firma del medico)	nome del paziente (indirizzo non obbligatorio) indirizzo e n.tel medico dosaggio e posologia		nome o CF del paziente (non obbligatori indirizzo del paziente e posologia) All. III bis con ricetta privata: identificazione dell'acquirente (4)			--
adempimenti del farmacista	Data, prezzo e timbro identificazione acquirente/annotazione del documento di riconoscimento valido		data, prezzo e timbro All. III bis con ricettario personale: comunicazione riassuntiva mensile (4)			
conservazione	due anni dall'ultima registrazione sul registro E/U		due anni dall'ultima registrazione sul registro E/U (per le ricette spedite al SSN in copia)		sei mesi anche presso il SSN	--
consegna	L'acquirente deve essere maggiorenne e non manifestamente infermo di mente;					

- note alla tabella

- 1) le sostanze ad azione analgesica per la terapia del dolore (Allegato III bis), **presenti in tabella II sez. D**, possono essere prescritte anche su ricettario personale; le preparazioni iniettabili (Allegato III bis), il metadone, la buprenorfina orale possono essere prescritte anche su RMR o su ricetta rosa del SSN.
- 2) i medicinali di tab. II sez. D per il trattamento del dolore possono essere anche prescritti con RMR, con i soli formalismi obbligatori per la RNR
- 3) l'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta, ferma restando la validità temporale di 30 gg per prelevare i medicinali in modo frazionato (per es. se il medico ha prescritto tre scatole e il paziente le ritira in tempi successivi, entro 30 gg).
- 4) nel caso di prescrizione con ricettario personale dei medicinali per il trattamento del dolore riclassificati con Ordinanza del 16-6-09, sussiste l'obbligo di identificazione dell'acquirente, con trascrizione degli estremi del documento sulla ricetta e dell'invio della comunicazione riassuntiva all'Ordine dei farmacisti e alla Asl.

# Ricetta Dematerializzata

- Dal **1° marzo 2016** è prevista in tutta Italia!
- La ricetta elettronica vale in tutte le farmacie del territorio nazionale.
- Ora, grazie al sistema tessera sanitaria le farmacie potranno applicare il ticket della regione di residenza
- In questa prima fase di avvio, fino a fine 2017, sono, però, ancora esclusi dal nuovo metodo solo alcuni farmaci come: gli stupefacenti, l'ossigeno, le prescrizioni per erogazione diretta in continuità assistenziale, i farmaci con piano terapeutico Aifa

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE RICETTA ELETTRONICA - PRIMA FASE DI AVVIO

COGNOME E NOME INIZIALI DELL'ASSISTITO: FABIANI FABIO

INDIRIZZO: VIA PROV.A, 10 00100 ROMA

ESLENZIONE: TIPOLOGIA PRESCRIZIONE (H) SIGLA PROVINCIA: CODICE ASL: DISPOSIZIONI REGIONALI:

#PRESCRIZIONE	DATA	NOTA

QUESTO DIAGNOSTICO: N. CONFEZIONI / PRESTAZIONI: TIPO RICETTA: DATA: CODICE FISCALE DEL MEDICO

CODICE AUTENTICAZIONE:

Regolamento di sanità dell'art. 11, comma 15 del DL 371 del 2010 e dell'art. 1, comma 4 del DM 2 nov 2011

La ricetta elettronica non è ancora sinonimo di abolizione della carta.

Per ora, infatti, riceveremo dal dottore un piccolo promemoria da consegnare al bancone della farmacia, che permetterà di recuperare la nostra prescrizione anche in caso di malfunzionamenti del sistema o assenza di linea internet.

I dottori, per effettuare una prescrizione, si connettono dal proprio pc a un apposito portale: compilando la ricetta sullo schermo, identica a quella cartacea, un Nre (numero ricetta elettronica) sarà associato al nostro codice fiscale, aggiungendo in automatico anche eventuali esenzioni. Il sistema stampa quindi il promemoria, con il quale possiamo andare in farmacia: con i dati presenti, attraverso i codici a barre stampati sul piccolo foglio A5, il farmacista recupera la prescrizione direttamente on-line e ci consegna la medicina di cui abbiamo bisogno.

## FARMACO da BANCO

- Un farmaco da banco, anche detto OTC (*Over The Counter* = sul bancone) è un medicinale da automedicazione preconfezionato che viene venduto senza ricetta medica in:
  - **FARMACIA**
  - **PARAFARMACIA**
- Sia OTC che SOP sono farmaci che appartengono prevalentemente alla fascia C, in quanto a totale carico del cittadino (nel 2006 solo 64 SOP erano di fascia A)
- In Italia OTC e SOP sono circa 2.220 (secondo dati dell'AIFA - Agenzia del Farmaco)
- Spesa = annualmente l'equivalente del 10% del totale farmaci a pagamento
- Anche alcuni rimedi fitoterapici possono essere ritenuti prodotti OTC in quanto medicinali vegetali



# Farmacia vs. Parafarmacia

## FARMACIA

- il termine farmacia viene normalmente utilizzato per indicare il locale in cui avviene la erogazione dei medicinali in tutte le sue forme, alla presenza di un farmacista...



## PARAFARMACIA

- Con il termine "parafarmacia" si intende un'attività commerciale, presso la quale è possibile acquistare parafarmaci e medicinali per i quali non esiste l'obbligo di prescrizione medica .
- Cosa si può vendere in una PARAFARMACIA?
  - OTC (over The Counter – Medicinali da banco)
  - SOP (Senza Obbligo di Prescrizione)
  - preparati galenici officinali
  - medicinali veterinari
  - omeopatici
  - fitoterapici, integratori
  - prodotti sanitari
  - ecc.



Obbligo di presenza di un Farmacista iscritto all'albo!

# Medicinali Equivalenti

- Il farmaco **generico** o medicinale **equivalente**
- Il prodotto "**generico**" (introdotto dall'art. 130, comma 3 della L. 28.12.1995, n. 549) è un medicinale "essenzialmente simile" ad un prodotto il cui brevetto è scaduto
- Il termine "**generico**", si è dimostrato infelice in quanto percepito come una sorta di rimedio «*inferiore*»: simile, ma non uguale.
- Per questa ragione i prodotti "**generici**" sono stati ridefiniti "**medicinali equivalenti**" (L. 149 del 26 luglio 2005).
- Le "**specialità medicinali**", sono state ridefinite **medicinali** (Dlgs 24 aprile 2006, n. 219)
- I medicinali equivalenti sono registrati e commercializzati con la denominazione comune internazionale del principio attivo seguito dal nome del produttore
  - **medicinale brand** (innovatore o originatore):
    - capostipite
    - Nome di fantasia
  - **medicinale in comarketing**:
    - Stesso prodotto commercializzato da più marchi (solo package diverso)
    - Più nomi di fantasia registrati
  - **medicinale equivalente** (ex-generico):
    - equivalente *brand* (con nome di fantasia);
    - equivalente *semibrand* (nome del principio attivo + marchio commerciale)
    - *unbrand* (perfusionali, galenici ad uso ospedaliero).



- Devono avere un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto a quello del prodotto innovatore o **brand** (con nome di fantasia).
- Devono dimostrare bioequivalenza ovvero la biodisponibilità deve essere compresa tra il  $\pm 20\%$  **(non significa  $\pm 20\%$  di principio attivo!) (mediamente 3%)**
- Non hanno necessariamente la medesima composizione in eccipienti (considerare intolleranze e disponibilità farmaco!)
- Non sono necessariamente realizzati con l'identica tecnologia farmaceutica (diverse composizioni in sali)
- Il farmacista deve segnalarne l'esistenza
- Possono essere inter-cambiati (attenzione!)
- Farsi consigliare dal proprio medico/farmacista
- **Sono sicuri ? Sì! Garantiti da AIFA!!!**



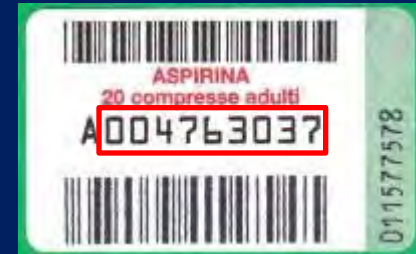
- **Norme per l'immissione in commercio del medicinale**

- Completate tutte le fasi di studio previste occorre che un ente di controllo [AIFA o EMA] conceda

l'**Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)**.

- Le procedure di registrazione sono svariate, ma sostanzialmente si possono identificare:

- **Procedura Nazionale** >> **AIFA** [Agenzia Italiana per il **FA**rmaco]  
Il medicinale è commercializzabile solo in Italia;
- **Procedura Centralizzata** >> **EMA** [Agenzia Europea per i Medicinali – **E**uropean **ME**dicines **A**gency] Indispensabile per alcune tipologie di medicinali, permette la commercializzazione in tutti gli stati CE;
- **Procedura di Mutuo Riconoscimento** – Per un medicinale che ottiene una AIC da un organismo nazionale competente (AIFA in Italia) presente in uno dei paesi membri dell'UE, l'azienda farmaceutica può estendere l'autorizzazione in altre nazioni, utilizzando la documentazione già presentata.  
Può essere utilizzata soltanto per i medicinali tradizionali!
- **Procedura Decentrata** - La domanda viene presentata contemporaneamente nella Stato di riferimento e in uno o più Paesi CE.



# Preparati Erboristici

- **Fitoterapia:** pratica che prevede l'utilizzo di piante o estratti di piante (Farmacopea= *droghe vegetali*) per la cura di malattie o per il mantenimento del benessere
- La **farmacognosia** (dal greco pharmakon = farmaco/veleno e gnosis = conoscenza) è una branca della farmacologia che si occupa dello studio dell'origine delle droghe di natura animale o vegetale, approfondendo l'aspetto della composizione chimica, del commercio e delle sofisticazioni delle stesse, con particolare attenzione all'azione farmacologica.
- **Normativa/Link:**
  - Farmacopea
  - Sito Ministero della Salute - <http://www.iss.it/natu/index.php?lang=1>



## PHARMACOPOEA ITALICA

EDITIO DUODECIMA

ROMAE MMVIII

Droghe vegetali	
<b>DROGHE VEGETALI</b>	<b>Perdita all'essiccamento (2.2.32).</b> Se non diversamente prescritto o giustificato e autorizzato si effettua il saggio per la perdita all'essiccamento.
Plantae medicinales	<b>Acqua (2.2.13).</b> Per le droghe vegetali con un alto contenuto di essenza, può essere determinato il contenuto di acqua al posto della perdita all'essiccamento.
<b>DEFINIZIONE</b>	<b>Pesticidi (2.8.13).</b> Le droghe vegetali soddisfano ai requisiti per i residui di pesticidi. I requisiti prendono in considerazione la natura della pianta, quando necessario la preparazione nella quale la pianta potrebbe essere utilizzata e, se disponibile, la conoscenza della documentazione completa del trattamento del lotto della pianta.
Le droghe vegetali sono essenzialmente piante intere, frammentate o tagliate, parti di piante, alghe, funghi, licheni in un ostato non trattato, generalmente in forma essiccata, ma talvolta fresche. Sono anche considerati droghe vegetali alcuni esudati che non sono stati sottoposti ad uno specifico trattamento. Le droghe vegetali vengono definite con precisione dal nome scientifico botanico secondo il sistema binomiale (genere, specie, varietà e autore).	<b>Contaminazione microbica:</b> Raccomandazioni sulla qualità microbiologica dei prodotti che sono costituiti solamente da una o da più droghe vegetali sono riportate nel testo <i>Qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche (5.1.4)</i> .
<b>PRODUZIONE</b>	Quando necessario, le droghe vegetali soddisfano ad altri saggi, come ad esempio quelli di seguito riportati.
Le droghe vegetali si ottengono da piante coltivate o selvatiche. La qualità delle droghe vegetali viene garantita da adeguate procedure di campionamento, coltivazione, raccolta, essiccamento, frammentazione e condizioni di conservazione.	<b>Ceneri totali (2.4.16).</b>
Le droghe vegetali sono, per quanto possibile, esenti da impurità come terra, polvere, sporizia e altri contaminanti come funghi, insetti e altre contaminazioni animali. Non devono essere in decomposizione.	<b>Ceneri insolubili in acido cloridrico (2.8.1).</b>
Se è stato usato un trattamento di decontaminazione è necessario dimostrare che i costituenti della pianta non siano stati influenzati da tale trattamento e che non siano rimasti residui nocivi. Per la decontaminazione delle droghe vegetali è proibito l'uso di ossido di etilene.	<b>Sostanze estraibili</b>
<b>IDENTIFICAZIONE</b>	<b>Indice di rigonfiamento (2.8.4).</b>
Le droghe vegetali vengono identificate mediante le loro descrizioni macroscopiche, microscopiche e con qualunque altro saggio che possa essere richiesto (per esempio, cromatografia su strato sottile).	<b>Indice di amarezza (2.8.15)</b>
<b>SAGGI</b>	<b>Metalli pesanti.</b> Deve essere considerato il rischio di contaminazione delle droghe vegetali da metalli pesanti. Se una singola monografia non prescrive limiti per metalli pesanti o elementi chimici specifici, tali limiti, se giustificato, possono essere richiesti.
<b>Elementi estranei (2.8.2).</b> Se non diversamente prescritto o giustificato e autorizzato si effettua il saggio per gli elementi estranei. Il contenuto di elementi estranei non è superiore al 2 per cento <i>m/m</i> se non diversamente prescritto o giustificato e autorizzato. Per le droghe vegetali che possono essere adulterate si applica un adeguato saggio specifico.	<b>Aftatoxine (2.8.18).</b> Quando necessario, possono essere richiesti i limiti per le aflatoxine.
	<b>Contaminazione radiattiva.</b> In alcune circostanze specifiche si deve considerare il rischio della contaminazione radiattiva.
	<b>DETERMINAZIONE QUANTITATIVA</b>
	La determinazione quantitativa delle droghe vegetali viene effettuata, salvo eccezioni giustificate ed autorizzate, mediante un metodo appropriato.
	<b>CONSERVAZIONE</b>
	Conservare al riparo dalla luce.



## Herbal medicines

Herbal medicines include herbs, herbal materials, herbal preparations and finished herbal products, that contain as active ingredients parts of plants, or other plant materials, or combinations.

Herbs: crude plant material such as leaves, flowers, fruit, seed, stems, wood, bark, roots, rhizomes or other plant parts, which may be entire, fragmented or powdered.

Herbal materials: in addition to herbs, fresh juices, gums, fixed oils, essential oils, resins and dry powders of herbs. In some countries, these materials may be processed by various local procedures, such as steaming, roasting, or stir-baking with honey, alcoholic beverages or other materials.

Herbal preparations: the basis for finished herbal products and may include comminuted or powdered herbal materials, or extracts, tinctures and fatty oils of herbal materials. They are produced by extraction, fractionation, purification, concentration, or other physical or biological processes. They also include preparations made by steeping or heating herbal materials in alcoholic beverages and/or honey, or in other materials.

Finished herbal products: herbal preparations made from one or more herbs. If more than one herb is used, the term mixture herbal product can also be used. Finished herbal products and mixture herbal products may contain excipients in addition to the active ingredients. However, finished products or mixture products to which chemically defined active substances have been added, including synthetic compounds and/or isolated constituents from herbal materials, are not considered to be herbal.

## Riferimenti dell'OMS (WHO)

### Farmaci a base di erbe (traduzione)

Farmaci a base di erbe includono le erbe, i materiali vegetali, preparati vegetali e dei prodotti finiti a base di erbe, che contengono come ingredienti attivi parti di piante o di altre materie vegetali o combinazioni.

Erbe: materiale vegetale grezzo come foglie, fiori, frutti, semi, gambi, legno, corteccia, radici, rizomi o parti di piante, che possono essere intera, a pezzi o in polvere.

Materiali a base di erbe: oltre alle erbe, succhi di frutta, gomme, oli fissi, oli essenziali, resine e polveri secche di erbe. In alcuni paesi, questi materiali possono essere trattati da varie procedure locali, come il vapore, la torrefazione, o saltati in forno con il miele, bevande alcoliche o altri materiali.

Le preparazioni erboristiche: la base per i prodotti finiti a base di erbe e possono includere triturate o in polvere a base di erbe, o di materiali estratti, tinture e oli grassi di materiali a base di erbe. Sono prodotti per estrazione, frazionamento, purificazione, concentrazione, o altri processi fisici o biologici. Esse comprendono anche le preparazioni fatte da macerazione o per il riscaldamento di materiali a base di erbe nelle bevande alcoliche e / o miele, o in altri materiali.

Prodotti finiti a base di erbe: preparati erboristici a base di uno o più erbe. Se più di un'erba viene utilizzato, il termine miscela di prodotto a base di erbe può anche essere usato. Finiti prodotti erboristici e prodotti erboristici miscela può contenere eccipienti in aggiunta agli ingredienti attivi. Tuttavia, prodotti finiti o prodotti miscela chimicamente definiti principi attivi sono stati aggiunti, compresi i composti sintetici e / o componenti isolate da materiali vegetali, non sono considerati erbe.

Le forme farmaceutiche disponibili in fitoterapia possono essere schematicamente suddivisi in 3 categorie:

• preparazioni ottenute partendo da pianta essicata:

- Tisane
- infusi e decotti
- polveri micronizzate e non
- estratti fluidi
- estratti secchi

• preparazioni ottenute partendo da pianta fresca:

- tinture madri
- macerati glicerinati
- succhi di pianta fresca

• preparazioni per distillazione o spremitura:

- oli essenziali

## F.U. XII

- ESTRATTI
  - Estratti liquidi - Extracta fluida
  - Estratti molli - Extracta spissa
  - Estratti secchi - Extracta sicca
  - Tinture - Tincturae



## Preparazioni ottenute partendo da pianta essiccata

- **TISANA:**

- **INFUSO.**

- Si mette il materiale in un contenitore adatto, vi si versa sopra acqua bollente e si lascia raffreddare per alcuni minuti. A questo punto si filtra tramite garza senza comprimere e si beve il liquido risultante. Generalmente si adoperano da due a dieci grammi di pianta essiccata per preparare 1 kg. di infuso.

- **DECOTTO.**

- Si mette in acqua e si porta fino ad ebollizione, poi si lascia raffreddare, si filtra tramite garza senza comprimere e si beve il liquido risultante. Generalmente si adoperano da due a cinque grammi di pianta essiccata per preparare 1 kg. di decotto. Tale metodica di preparazione non deve mai essere applicata a piante contenenti principi attivi volatili.

- **POLVERE.**

- E' una forma farmaceutica ottenuta a partire da pianta essiccata, che viene ridotta in polvere tramite macinazione. Le polveri possono essere semplici, se contengono un solo componente, o composte se ne contengono più di uno.

- **ESTRATTO FLUIDO.**

- Si prepara a partire da pianta essiccata, mettendola a macerare in un solvente apposito, generalmente alcool etilico e acqua, per determinati periodi di tempo

- **ESTRATTO SECCO.**

- Si prepara in genere partendo dall'estratto fluido, che poi viene fatto evaporare con metodiche sofisticate quali la nebulizzazione, fino ad ottenere una polvere finissima ed impalpabile, che è rappresentata in pratica solo dal fito-complesso tipico di quella pianta. Esso è assai più concentrato rispetto all'estratto fluido da cui deriva.

## Preparazioni ottenute partendo da pianta fresca

### • **TINTURA MADRE.**

Si prepara mettendo la pianta allo stato fresco, quindi entro poche ore dalla sua raccolta, a macerare in un solvente apposito, generalmente alcool etilico e acqua, per un determinato periodo di tempo. Il liquido viene poi diluito con acqua e alcool secondo la proporzione di 9 parti di acqua e alcool e 1 parte di estratto e viene utilizzato soprattutto in omeopatia.

La tintura madre è dotata di un grado alcoolico che in genere è compreso tra i 50 e i 70°C.

Va assunta diluendola in poca acqua non gasata a temperatura ambiente e tenuta in bocca per almeno un minuto, allo scopo di favorire l'assorbimento attraverso la mucosa della bocca.

### • **MACERATO GLICERINATO.**

Si prepara mettendo a macerare in una miscela di acqua (20%) alcool (30%) e glicerina (50%) le parti più giovani della pianta: le gemme, i giovani getti non più lunghi di 5 cm. e talvolta le giovani radici. Il liquido viene poi diluito con acqua, alcool e glicerina secondo la proporzione di 9 parti di acqua, alcool e glicerina e 1 parte di estratto e viene utilizzato soprattutto in omeopatia.

E' dotato di un grado alcoolico di 30°C. Va assunto diluendolo in poca acqua non gasata a temperatura ambiente e tenuta in bocca per almeno un minuto, allo scopo di favorire l'assorbimento attraverso la mucosa della bocca.

### • **SUCCHI DI PIANTA FRESCA.**

Sono preparati ottenuti meccanicamente per pressione della pianta fresca, preventivamente frantumata, e sono costituiti dai liquidi presenti nei tessuti vegetali. Essi sono commercializzati sotto vuoto senza l'aggiunta di coloranti o conservanti, e sono una forma molto semplice di somministrazione delle piante medicinali, che può essere paragonata alle polveri.

## Preparazioni per distillazione o spremitura

### • **OLI ESSENZIALI O ESSENZE.**

Sono forme farmaceutiche ottenute per distillazione in corrente di vapore o per spremitura di una pianta fresca oppure essiccata. Recentemente è stata messa a punto una tecnica di estrazione basata sui gas supercritici, che dà un prodotto migliore ma molto più costoso. L'olio essenziale ottenuto è una miscela di sostanze organiche, spesso volatili, con odore aromatico caratteristico e in genere piuttosto penetrante.

Gli oli essenziali sono poco stabili: all'aria, alla luce e al calore si ossidano diventando scuri, più densi e di odore meno gradevole.

La loro lipofilia ne consente la penetrazione nel sangue in quantità significative anche se usati per via esterna.

Recentemente sono stati messi a punto i cosiddetti oli essenziali microincapsulati, che si presentano come una polvere nella quale gli oli essenziali vengono fatti assorbire a particelle di materiali inerti.

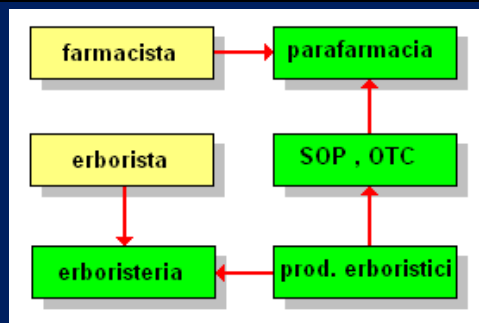
E' necessario accertarsi che gli oli essenziali usati siano purissimi e prodotti quindi da officine farmaceutiche accreditate, poiché quelli sofisticati e quelli sintetici possono essere molto più tossici.

**Gli oli essenziali hanno, spesso, un'azione curativa importante, ma possono facilmente risultare tossici, se usati in modo non corretto. Evitarne l'utilizzo sui bambini, senza adeguate indicazioni mediche**

# Preparati Erboristici

## Normativa per la vendita

Vendita solo in FARMACIA PARAFARMACIA (no ricetta) <b>(Farmacista)</b>	Se indicazioni terapeutiche	<b>Medicinale</b>	<b>Normativa Medicinali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Industriale pre-conf.</li> <li>- Galenico Magistrale</li> <li>- Galenico Officinale</li> </ul>
	Se sostanza con alto potere tossico	Circolare n°1 M.S. 8/1/81 allegato A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ippocastano</li> <li>- senna</li> <li>- valeriana</li> </ul>	
Vendita anche in ERBORISTERIA <b>(iscrizione CCIAA alimentarista)</b>	No potere terapeutico	<b>Alimento</b>	<b>Normativa Alimenti</b>	Solo prodotti preconfezionati in officine autorizzate!
	Sostanza innocua	<b>Integratore</b>	<b>Normativa Integratori</b>	
		Circolare n°1 M.S. 8/1/81 allegato B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aglio</li> <li>- camomilla</li> <li>- rosmarino</li> </ul>	
Coltivazione e trasformazione prodotti erboristici		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laurea triennale in Tecniche Erboristiche (ex Diploma di Erborista)</li> <li>- Laurea specialistica in Farmacia o C.T.F.</li> </ul>		



# Preparati Erboristici

Il lato oscuro dell'erboristeria!

Tutto ciò che è naturale fa bene???

Atropa Belladonna	Sedativo (dilata pupilla)	10 bacche > morte	
Starmonio comune	antiasmatico	perdita memoria	
Digitale	cardiotonico	mortale a dosi eccessive	
Tasso (taxus baccata)	narcotico antiblastico	mortale usato come veleno per frecce	

**INTERAZIONI > ATTENZIONE!!! sono possibili interazioni con medicinali e altri effetti indesiderati, usare con attenzione e su consiglio sanitario!**

**Es: *Ginkgo biloba* L.** è un fossile vivente ed unica specie ancora sopravvissuta della famiglia Ginkgoaceae ma anche dell'intero ordine Ginkgoales della divisione delle Ginkgophyta.

Vigilanza sui prodotti naturali efficacia e sicurezza dei prodotti naturali a cura dell'Ambulatorio di Medicina Naturale dell'A.O.U. "Policlinico G. Martino" – Messina

**Articoli dalla letteratura >> Emorragia da *Ginkgo biloba*?**

... omissis

- Gli estratti delle foglie del *Ginkgo biloba* sono commercializzati in varie formulazioni con registrazioni di vario tipo. Vari "integratori alimentari" sono in vendita anche per diversi usi

...come vasodilatatori, per migliorare le funzioni cognitive, ridurre il tinnito, ecc.

**Sono stati pubblicati nel dettaglio circa 20 casi di eventi avversi emorragici associati a *Ginkgo biloba*:**

- 8 emorragie cerebrali,
- 4 emorragie oculari e diversi casi di sanguinamento postoperatorio.

... in tutti i casi è risultato ridotto alla sospensione del *Ginkgo biloba* è aumentato alla risomministrazione dell'estratto.

**Circa 1/3 di tutti i pazienti assumeva anche altri farmaci** che potenzialmente possono causare emorragia o interagire con il *Ginkgo biloba*:

- anticoagulanti (warfarin/coumadin)
- antiaggreganti piastrinici (aspirina) e FANS (ibuprofene)

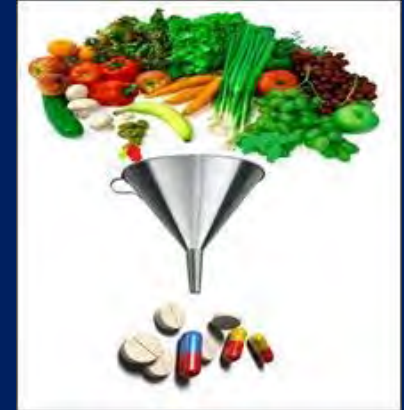


# Integratori vs Dietetici vs Medicinali

## Regole di gestione

	Integratori alimentari	Prodotti dietetici	Medicinali
Dosaggio	ridotto, non superiore a 5 volte la RDA (Recommanded Daily Allowance [dose giornaliera])	secondo regolamentazione	standardizzato per produrre un effetto terapeutico
Legislazione	soggetti alla direttiva europea sugli alimenti	soggetti alla direttiva europea sugli alimenti	soggetti alla direttiva europea sui farmaci
Funzione	integrare la dieta generale	per nutrizione particolare	curare, lenire o prevenire malattie
Commerciabilità	è sufficiente la notifica (silenzio-assenso) al Ministero della Salute	è necessaria l'autorizzazione del Ministero della Salute	è necessaria la AIC
Pubblicità	sono vietate le dichiarazioni secondo cui il prodotto servirebbe a lenire o prevenire malattie	limitata agli operatori del settore	limitata a riviste destinate a medici e farmacisti. Sui media è ammessa solo per i farmaci OTC

- **Nutraceutica** è un portmanteau da "nutrizione" e "farmaceutica"
  - Studio di alimenti che hanno una funzione benefica sulla salute umana.
- Il termine è stato coniato dal Dr. Stephen DeFelice nel 1989.
- Gli alimenti nutraceutici possono anche essere definiti:
  - alimenti funzionali, pharma food o farmalimenti.
- Un nutraceutico è un “alimento-farmaco” ovvero un alimento salutare che associa:
  - componenti nutrizionali selezionati
  - proprietà curative di principi attivi naturali di comprovata e riconosciuta efficacia.
- In realtà si può fare una distinzione tra l'uso dei termini:
  - **Nutraceutico** >> si riferisce alla singola sostanza con proprietà medicamentose
  - **Alimento funzionale** (o "farmalimento") >> identificare l'intero cibo che presenta proprietà benefiche.



- **DEFINIZIONE DI INTEGRATORE ALIMENTARE:** articolo 2 del Decreto Legislativo n° 169 del 21 Maggio 2004
  - prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate. I termini: «complemento alimentare» o: «supplemento alimentare» sono da intendersi come sinonimi di: «integratore alimentare».
- **ETICHETTATURA DI UN INTEGRATORE ALIMENTARE:**
  - deve arrecare la nomenclatura "integratore alimentare" o suoi sinonimi
  - non devono essere attribuite al prodotto proprietà terapeutiche e/o curative, non deve essercene neppure riferimento.
  - È assolutamente vietato affermare che una dieta equilibrata e variata non è in grado di garantire in quantità sufficienti le sostanze nutrizionali
  - Il nome delle varie sostanze che compongono l'integratore
  - la dose giornaliera raccomandata
  - avvertenze riguardanti un uso non eccessivo
  - indicazioni riferite al prodotto non come un sostitutivo della dieta
  - tenere fuori dalla portata dei bambini
  - effetti fisiologici e nutritivi attribuiti all'integratore
  - quali-quantitativamente (quantità riferite alla dose giornaliera raccomandata) le sostanze contenute
- **IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN INTEGRATORE ALIMENTARE :**
  - l'impresa produttrice deve informare, mediante notifica, il Ministero della Sanità, indicando il modello del prodotto e la relativa etichettatura.
  - Il Ministero della Sanità, se lo ritiene opportuno, può richiedere ulteriori informazioni o dati necessari per una adeguata valutazione.
  - Il Ministero della Sanità, può prescrivere modifiche e avvertenze da riportare in etichetta.
  - Qualora il Ministero ritenga che i prodotti in discussione rappresentino un pericolo per la salute pubblica ne vieta la messa in commercio
  - Gli integratori approvati vengono inseriti in un registro, che il Ministero della salute pubblica ed aggiorna periodicamente.

- **PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO DI UN INTEGRATORE ALIMENTARE:**

- deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati e ritenuti idonei dal Ministero della Sanità.

- **PUBBLICITÀ DI UN INTEGRATORE ALIMENTARE:**

- la propaganda pubblicitaria di integratori consigliati per la riduzione del peso, non può fare alcun riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego
- deve richiamare la necessità di seguire una dieta ipocalorica e attività sportiva adeguata, evitando la sedentarietà.
- deve esplicitare un'accurata lettura delle avvertenze, se queste sono previste.
- non deve escludere, che possano esservi effetti collaterali indesiderati.

**In condizioni normali:**

**Una dieta equilibrata e variata, è in grado di apportare tutte le sostanze nutritive necessarie all'organismo!**

**es. LA DIETA MEDITERRANEA**



## Legislazione Cosmetici

• Si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato

• **Cosmetici medicinali:** sono rappresentati da cosmetici che contengono una delle sostanze attive citate in apposito elenco a valenza farmacologica il cui uso è riservato ad operatori medici, distribuito e monitorato in farmacia

• **Cosmetici generici:** vengono definiti tutti i cosmetici che non contengono tali sostanze attive e sono di libera vendita

### • Etichettatura:

- **ingredienti:** devono essere obbligatoriamente indicati in etichetta **tutti gli ingredienti in ordine decrescente di peso.**
- **i coloranti che vanno indicati dopo gli altri ingredienti**
- **allergeni:** sono state individuate 26 sostanze, sintetiche e naturali, particolarmente allergizzanti: (es. oli essenziali)
- **ragione sociale** che consenta al consumatore di contattare il produttore o il responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato
- **informazioni al consumatore:** il consumatore può richiedere alle aziende produttrici l'elenco completo degli ingredienti che compongono un cosmetico, nonché informazioni sugli eventuali "effetti indesiderabili" di un determinato prodotto, che siano stati segnalati da altri consumatori.

– **la data di scadenza** >> se inferiore a 30 mesi va indicata se superiore si indica il



**PaO** Periodo Post Apertura indica il tempo limite di utilizzo a partire dalla data di prima apertura del prodotto

- Per **presidi medico-chirurgici** si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998:
  - disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
  - insetticidi per uso domestico e civile;
  - insettorepellenti;
  - topicidi e raticidi ad uso domestico e civile.
- I **presidi medico-chirurgici**, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dai richiedenti.
- Una volta autorizzati, i prodotti devono riportare in etichetta la dicitura:
  - «Presidio Medico-Chirurgico» e
  - "Registrazione del Ministero della salute n. ...."»



- **Dispositivo medico**

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

- i **dispositivi medici impiantabili attivi** (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507)
- i **dispositivi medici** (in genere), (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46)
- i **dispositivi diagnostici in vitro** (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332)

- I **dispositivi medici** sono classificati in quattro classi in funzione della complessità e del rischio crescenti.

- **Classe I : (misuratore di pressione)**

Dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi (all'interno della classe I sono individuabili 2 sottoclassi: la classe I sterile (quelli forniti in stato sterile) e la classe I m (quelli che svolgono una funzione di misura).

- **Classe IIa: (siringa – occhiali – apparecchi acustici)**

Dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.

- **Classe IIb: (defibrillatore)**

Dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.

- **Classe III : (protesi cardiaca)**

Dispositivi ad alto rischio, quali gran parte di quelli impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali e alcuni **dispositivi medici** che agiscono sulle funzioni di organi vitali.

- **Conformità CE**

- La conformità CE, per i DM superiori alla classe I, viene rilasciata da Organismi Notificati accreditati per la certificazione di specifiche tipologie di dispositivi medici

- **Scadenza – Per alcune tipologie (es. sterili)**



- il termine **placebo** deriva dal futuro del verbo latino *placere*, letteralmente "io piacerò". Il termine usa la prima parola dell'Antifona dell'Ufficio dei Defunti: "*Placebo Domino in regione vivorum*", ovvero "Piacerò al Signore nella terra dei viventi".
- il **placebo** è una terapia o una sostanza prive di principi attivi specifici, ma che sono utilizzate come se avessero veramente proprietà curative o farmacologiche.
- l'**effetto placebo**, o risposta placebo, è la conseguenza della sua somministrazione.
- l'**effetto placebo** e i suoi principi di funzionamento sono prevalentemente stati compresi ed interpretati in termini psicologici:
  - psicosomatici (ad esempio stimolazione al rilascio di endorfine)
- L'**effetto placebo** non è circoscritto solo ad alcune patologie ma si può manifestare nel corso di terapie sia di malattie mentali che di psicosomatiche e somatiche, potendo coinvolgere quindi ogni sistema o organo del paziente
- esiste anche un **effetto nocebo** (futuro del verbo latino *nocere*, letteralmente "nuocerò") un atto terapeutico che provochi un effetto negativo su di un sintomo o una malattia indipendentemente dalla sua specifica efficacia

L'**omeopatia** (dal greco *ὅμοιος*, simile, e *πάθος*, sofferenza) è un metodo terapeutico «alternativo», i cui principi teorici sono stati formulati dal medico tedesco Samuel Hahnemann verso la fine del XVIII secolo.

## ▪ Ippocrate

(Coo 460 a.C. – Larissa 377 a. C.)  
Prime osservazioni sul "fenomeno della similitudine"

## ▪ Samuel Hahnemann

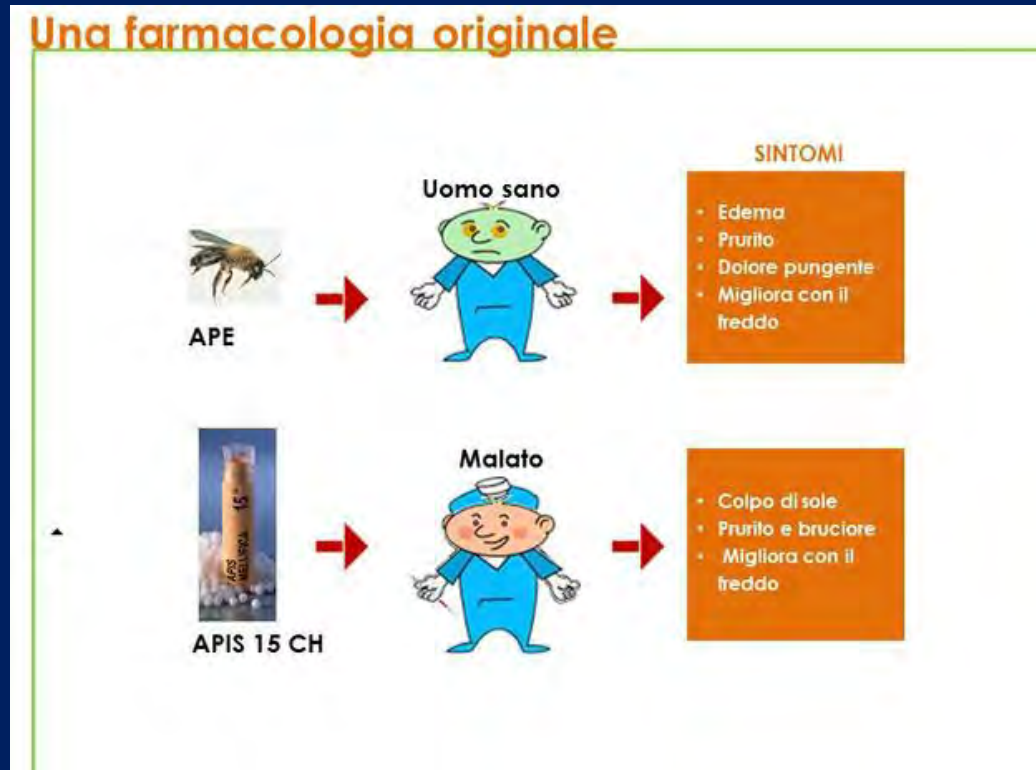
(Meissen 1755 – Parigi 1843)  
Sstrutturazione dell'Omeopatia in una metodica clinico-terapeutica  
1810: Organon dell'arte del guarire

## OMEOPATIA OGGI

- Applicazione del fenomeno della similitudine  
**Sostanza che provoca determinati disturbi, può essere utilizzata per curare disturbi simili**
- Diversi gradi di diluizione
- Personalizzazione della terapia
- Inquadramento e valutazione globale del paziente

## ESEMPIO l'ape > APIS

- Il medicinale APIS è fabbricato utilizzando l'ape intera
- Nella composizione troviamo:
  - **Enzimi: fosfolipasi II**  
Stimolo processo infiammatorio
  - **Istamina**  
Mediatore infiammazione
  - **Dopamina**
  - **Noradrenalina**  
Neurotrasmettitori



**ESEMPIO l'ape > APIS**

## INDICAZIONI CLINICHE DI APIS 15 CH

- **Edemi infiammatori o allergici con prurito che migliora a contatto col freddo:**
  - Ustioni di 1° grado
  - Orticaria
  - Rinite
- **Infiammazione in tessuto ghiandolare:**
  - Montata latte
- **Infiammazione ed essudazione di una sierosa:**
  - Sinovite acuta



## ESEMPIO l'ape > APIS

### Dall'OSSERVAZIONE CLINICA dei SINTOMI

- **Sintomi lesionali (aspetto e localizzazione):**
  - Edema infiammatorio di:
    - Pelle
    - Mucose
    - Sierose
- **Sintomi soggettivi:**
  - Dolore pungente che migliora col freddo
- **Reazioni generali dell'organismo:**
  - Febbre in assenza di sete
- **Manifestazioni psichiche**
  - Agitazione, ansia, irritabilità



**ESEMPIO l'ape > APIS**

## PRESCRIZIONE

- **Un solo medicinale**
  - Metodologia unicista
- **2 o 3 medicinali complementari**
  - Metodologia plurarista
- **Formulazioni composte (associazioni pronte all'uso)**
  - Metodologia complessista



## Terapia Omeopatica > Fasi

- Osservazione clinica
- Diagnosi della malattia:
  - Forma clinica
  - Reazioni individuali
- Prognosi
- Analisi di tutte le terapie possibili
- Scelta della terapia più adatta

## TERAPIA OMEOPATICA

- **Una terapia reattiva**
  - Richiede la possibilità di una reazione del corpo a uno stimolo
- **Non sostitutiva delle terapie tradizionali**
- **Non antimicrobica**
- **Non antitumorale**
- **Modalità:**
  - Da sola, come prima scelta
  - In associazione terapie tradizionali
  - Come coadiuvante alle terapie in atto

## DILUIZIONI

- Più il malato è sensibile (maggior numero di sintomi della malattia riconducibili al farmaco omeopatico) più alta deve essere la diluizione!
- 5 -7 CH per sintomi lesionali
- 9 – 15 CH per sintomi funzionali o generali
- 30 – 200 CH per sintomi psichici o psicosomatici

## LEGISLAZIONE ITALIANA

- **FARMACOPEA** > Materie Prime e Metodi di Preparazione

- **CODICE EUROPEO** > D.Lgs 219/2006 e D.Lgs 274/2007

«Per medicinale omeopatico si intende ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea. Un medicinale omeopatico può contenere anche più sostanze.»

- **AIC > Procedura Semplificata se:**

1. è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna

2. non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto.

3. ha un grado di diluizione tale da garantire la sicurezza; **in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica**

- **VENDIBILI SENZA OBBLIGO DI RICETTA!**

- **Possono essere: INDUSTRIALI e/o GALENICI (Magistrali/Officinali)**

Sebbene l'OMEOPATIA sia ufficialmente riconosciuta, come abbiamo visto nella slide precedente e in alcune nazioni sia addirittura integrata nel SSN, vi sono importanti controversie nel mondo scientifico sulla sua effettiva utilità.

## Critiche degli Scienziati

- Incompatibilità dei suoi postulati con le odierne conoscenze chimiche
- mancanza di un meccanismo plausibile che ne possa spiegare il funzionamento.
- Aumento efficacia con aumento della diluizione?
- Memoria dell'acqua?
- Effetto placebo!
  - Una meta analisi pubblicata nell'agosto del 2005 dalla rinomata rivista medico scientifica *The Lancet* ha avuto molto risalto sulla stampa, in quanto screditava l'omeopatia come metodo curativo scientifico, sostenendo che l'efficacia era spiegabile con l'effetto placebo.
  - Il 17 novembre del 2007 *The Lancet* ha pubblicato un nuovo articolo sull'omeopatia, che riassume i risultati di 5 meta-analisi precedentemente pubblicate. In questo articolo l'autore giunge alla conclusione che gli effetti dell'omeopatia siano paragonabili all'effetto placebo.

## Scetticismo Scientifico

- In Gran Bretagna, nel 2010, per iniziativa della Merseyside Skeptics Society (organizzazione senza scopo di lucro che ha per scopo la promozione dello scetticismo scientifico) è nata una campagna di sensibilizzazione e di pressione nei confronti della Boots, la più nota catena di farmacie del Regno Unito, in seguito alla decisione di quest'ultima di distribuire anche prodotti omeopatici. Il motto della campagna è "*Homeopathy: There's nothing in it*" ("Omeopatia: non c'è niente dentro"), come si può leggere sul sito dedicatole, e l'iniziativa ha già prodotto una dimostrazione pubblica, durante la quale centinaia di volontari hanno letteralmente ingurgitato interi flaconi di prodotti omeopatici, senza riscontrare alcun effetto positivo o negativo.

Con il termine **medicina alternativa** si fa riferimento a un variegato e non omogeneo sistema di pratiche:

- no supporto prove scientifiche dell'efficacia
- no sperimentazioni cliniche
- indicazioni all'uso «di strada»
- probabile pericolosità!
- **Fiori di BACH** o rimedi floreali di Bach sono una cura alternativa basata sulla floriterapia ("terapia con i fiori"), ideata dal medico britannico Edward Bach (1886-1936).
- In Italia non hanno normativa specifica venduti come:
  - Omeopatici
  - Fitoterapici
  - Integratori

- Teoria dalle caratteristiche metafisiche (=teoria *filosofica* dell'essere...)
- Ogni persona sarebbe parte di un "tutto cosmico" unita tramite la forza di una vibrazione comune
- ***La malattia insorgerebbe là dove viene a mancare il collegamento della nostra personalità con il campo energetico cosmico!?***
- Ognuno dei Fiori di Bach (in totale 38) incorporerebbe un determinato concetto spirituale e, più precisamente, ***corrisponderebbe ad una precisa frequenza di vibrazione.***
- L'assunzione dei fiori di Bach ***permette di ristabilirebbe la vibrazione*** adatta al collegamento con il flusso dell'energia cosmica, riportando lo stato d'animo in un quadro positivo, e quindi alla guarigione.
- La terapia consiste nell'assunzione di essenze di fiori, macerati al sole o bolliti, diluiti in una miscela di acqua e **brandy**.
- **Non sono note sperimentazioni condotte con il rigore necessario a consentire di osservare un'efficacia della terapia dei Fiori di Bach, non correlabile all'effetto placebo!**

## "12 guaritori" corrisponderebbero a:

- Agrimonia o Eupatoria (Agrimonia eupatoria, Agrimony)
- Centaurea minore (Centaurium umbellatum erythraea, Centaury)
- Cicoria selvatica (Cichorium intybus, Chicory)
- Eliantemo (Helianthemum nummularium Rock Rose)
- Genzianella autunnale (Gentiana amarella, Gentian)
- Mimolo (Mimulus guttatus, Mimulus)
- Non-mi-toccare (Impatiens glandulifera, Impatiens)
- Piombaggine o Cerato (Ceratostigma willmottiana, Cerato)
- Scleranto o Fior secco o Centigrani (Scleranthus annuus, Scleranthus)
- Verbena (Verbena officinalis, Vervain)
- Violetta d'acqua (Hottonia palustris, Water Violet)
- Vitalba (Clematis vitalba)], Clematis)



## "19 assistenti":

- Agrifoglio (*Ilex aquifolium*, Holly)
- Caprifoglio (*Lonicera caprifolium*, Honeysuckle)
- Carpino bianco (*Carpinus betulus*, Hornbeam)
- Castagno bianco o Ippocastano bianco (*Aesculus hippocastanum*, White Chestnut)
- Castagno dolce (*Castanea sativa*, Sweet Chestnut)
- Castagno rosso (*Aesculus carnea*, Red Chestnut)
- Faggio (*Fagus sylvatica*, Beech)
- Ippocastano (gemma) (*Aesculus hippocastanum*, Chestnut Bud)
- Larice (*Larix decidua*, Larch)
- Melo selvatico (*Malus pumila*, Crab apple)
- Mirabolano (*Prunus cerasifera mirabolanium*, Cherry Plum)
- Noce (*Juglans regia*, Walnut)
- Olmo inglese (*Ulmus procera*, Elm)
- Pino (*Pinus sylvestris*, Pine)
- Pioppo (*Populus tremula*, Aspen)
- Rosa canina (*Rosa canina*, Wild Rose)
- Salice giallo (*Salix vitellina*, Willow)
- Senape selvatica (*Sinapis arvensis*, Mustard)
- Stella di Betlemme o Latte di gallina (*Ornithogalum umbellatum*, Star of Bethlem)

## "7 aiuti":

- Acqua di sorgente (Rock water)
- Avena selvatica o Forasacco (Bromus ramosus, Wild Oat)
- Erica o Brentolo o Brugo (Calluna vulgaris, Heather)
- Ginestrone (Ulex europeus, Gorse)
- Olivo (Olea europea, Olive)
- Quercia o Farnia (Quercus robur, Oak)
- Vite (Vitis vinifera, Vine)

## Suddivisione secondo gli stati d'animo:

- **Per la paura:** Eliantemo, Mimolo, Mirabolano, Pioppo, Castagno rosso.
- **Per l'incertezza:** Piombaggine o Cerato, Scleranto o Fior secco o Centigrani, Genzianella autunnale, Ginestrone, Carpino bianco, Avena selvatica o Forasacco
- **Per lo scarso interesse verso le circostanze attuali:** Vitalba, Caprifoglio, Rosa canina, Olivo, Castagno bianco o Ippocastano bianco, Senape selvatica, gemme di Ippocastano.
- **Per la solitudine:** Violetta d'acqua, Non-mi-toccare, Erica o Brentolo o Brugo
- **Per l'ipersensibilità alle influenze e alle idee:** Agrimonia o Eupatoria, Centaurea minore, Noce, Agrifoglio
- **Per l'avvilimento e la disperazione:** Larice, Pino, Olmo inglese, Castagno dolce, Stella di Betlemme o Latte di gallina, Salice giallo, Quercia o Farnia, Melo selvatico
- **Per l'eccessiva preoccupazione del benessere altrui:** Cicoria selvatica, Verbena, Vite, Faggio, Acqua di sorgente

- **Due tipologie di farmaco**
  1. Farmaci per uso veterinario (per specie...)
  2. Farmaci per uso umano o per specie diversa >> SOLO IN DEROGA
- **Due categorie di prescrizione:**
  1. Animali da reddito
  2. Animali da compagnia
- **Quattro tipi di ricetta**
  1. prescrizione medico veterinaria non ripetibile in triplice copia
  2. prescrizione medico veterinaria non ripetibile su carta intestata del medico veterinario
  3. prescrizione medico veterinaria ripetibile su carta intestata
  4. prescrizione medico veterinaria su ricetta medica speciale a ricalco per prodotti appartenenti alla Tab- II sezione A



**Per periodo di sospensione o tempo di sospensione o periodo di carenza si intende un lasso di tempo sufficientemente lontano dalla somministrazione, tale da garantire che il farmaco utilizzato non permanga come residuo nelle derrate alimentari.**

**ATTENZIONE:** le copie sono a ricalco quindi controllare attentamente che tutte siano completamente compilate, specie sull'utilizzo dei timbri.

## 2) Modalità di spedizione:

Riportare sulla ricetta (parte C):

- data di spedizione,
- timbro della farmacia,
- prezzo,
- !! firma del farmacista !!**
- !! n° di lotto !!** (obbligo ribadito dalla circolare Min. Sal. n. DGSVA/XI/36289/P 12.10.2005)

La copia **gialla**, debitamente compilata, viene restituita all'acquirente.

La copia **rosa** resta in farmacia per **5 anni** (così come il documento di entrata).

La copia **azzurra** deve essere inviata al servizio veterinario dell'ASL dove ha sede il destinatario della fornitura entro **7 giorni !!**

Il Ministero ha chiarito che tale obbligo può essere assolto a mezzo fax o posta elettronica entro 7 giorni (accertandosi della leggibilità del fax o della e-mail!) **a patto che** segua la trasmissione in cartaceo della copia azzurra della ricetta con modalità e tempi concordati con il servizio veterinario competente.

## 3) Modalità di registrazione e documentazione:

Conservare per 5 anni, separatamente dalle ricette per uso umano, la copia rosa. È consigliabile allegarvi il documento di entrata.

## RICETTA MEDICA SPECIALE A RICALCO PER STUPEFACENTI

**Vale 30 giorni esclusa la data di emissione.**

La prescrizione deve essere limitata ad un **ciclo di cura non superiore a 30 giorni**.

Serve per la fornitura di stupefacenti tabella IIA DPR 309/90.

## 1) Modalità di acquisto:

 Buono acquisto stupefacenti

## 2) La ricetta deve riportare obbligatoriamente:

- cognome e nome del proprietario dell'animale;
- dose, posologia e modalità di somministrazione;
- indirizzo e n° telefonico professionale del veterinario;
- timbro **personale** e firma del veterinario;
- data di compilazione;
- !!specie animale!!**

## 3) Modalità di consegna e registrazione:

- annotare sulla ricetta: cognome, nome ed estremi di un documento dell'**acquirente**;
- consegnare all'acquirente la copia "assistito-prescrittore";
- riportare sulla ricetta: data di spedizione, **timbro** della farmacia e prezzo;
- trascrivere sul registro di entrata/uscita stupefacenti l'operazione **entro 48 ore**.

## 4) Conservazione documentazione:

Animali nonDPA: conservare l'originale per **due** anni (partono dalla data di ultima operazione sul registro),  
Animali DPA: !! Conservare l'originale per **cinque** anni !!



ORDINE DEI FARMACISTI

**AVVISO IMPORTANTE:** le indicazioni che seguono sono intese come "guida rapida" da banco per il farmacista e non possono, quindi, esaurire tutte le problematiche connesse ad un così complesso argomento.

La correttezza della spedizione va pertanto attribuita solo alla competenza professionale del farmacista che ne rimane unico responsabile.

GUIDA RAPIDA ALLA SPEDIZIONE DELLE RICETTE VETERINARIE (FEBBRAIO 2013)

## PREMESSE:

- Alcune norme non hanno interpretazione univoca; in questa guida è stata recepita l'interpretazione più restrittiva.**
- Il prezzo sulle confezioni veterinarie è il prezzo **massimo** di vendita ed è, quindi, riducibile (art. 63 D. Lgs. 193/2006).
- Il regime di prescrizione dei medicinali veterinari è riportato sulle confezioni e/o verificato, nei suoi aggiornamenti, su rete informatica, **MA**, per lo stesso farmaco, possono esistere modalità diverse di prescrizione e spedizione a seconda se destinato:
  - ad animali **DPA** (Destinati alla Produzione di Alimenti)
  - ad animali **nonDPA** (non Destinati alla Produzione di Alimenti)
  - a scorta di impianto in cui vengono curati, allevati o custoditi animali o *scorta propria del Medico Veterinario*.
- Le possibili ricette veterinarie sono:
  - ricetta ripetibile su carta intestata (ricetta ripetibile in unico esemplare);
  - ricetta non ripetibile in unico esemplare su carta intestata;
  - ricetta veterinaria in triplice copia su apposito modello;
  - ricetta ministeriale a ricalco per stupefacenti per preparazioni tabella IIA DPR 309/90.
- Tutta la documentazione veterinaria va conservata separatamente dalla documentazione dei medicinali per uso umano.

6) L'impiego su animali di medicinali **ad uso umano** o autorizzati su un'altra specie o per altre affezioni sulla stessa specie è consentito solo se NON esiste il corrispondente medicinale veterinario (**uso in deroga**). L'uso in deroga è ammesso anche se si necessita di una specifica via di somministrazione e/o formulazione.

7) Non vi sono particolari modalità di acquisto dei farmaci veterinari (tranne, ovviamente il buono acquisto per gli stupefacenti) **MA !!** le bolle o le fatture d'acquisto dei medicinali **veterinari devono riportare il n° di lotto e vanno conservate per 5 anni !!**

8) Per tutti i tipi di ricetta:

**Non sono accettabili** ricette con timbri di strutture, quali cliniche ed ospedali, se non è apposto anche il timbro personale del prescrittore.

**N.B. Le differenze più marcate rispetto alle normative di dispensazione dei farmaci ad uso umano sono contrassegnate dal segno "!!"**

## RICETTA RIPETIBILE

**!! Vale 3 mesi**, può essere utilizzata **fino a 5 volte e deve essere ritirata dal farmacista** alla fine della validità !!

**Serve per i soli medicinali industriali veterinari** destinati ad animali da compagnia ed in **confezioni ad essi esclusivamente destinate**.

Il Min. San. può autorizzare tale ricetta per alcuni chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari ad uso orale per il trattamento di animali di allevamento a carattere familiare che producono per autoconsumo (come da AIC).

**1) La ricetta deve riportare obbligatoriamente:**

- generalità proprietario
- !! specie animale !!**
- data di rilascio
- timbro e firma del veterinario.

**2) Modalità di spedizione:** riportare prezzo, data e timbro e riconsegnare all'acquirente. Non è necessario riportare il n° di lotto.

**3) Modalità di registrazione:** Nessun particolare adempimento.

**4) Conservazione documentazione:** Nessun obbligo di conservare la ricetta (Min. Salute, nota 13.06.2006; circolare FOFI n. 6825 05.07.2006).

## RICETTA NON RIPETIBILE IN UNICO ESEMPLARE (su carta intestata del veterinario)

**Vale 30 giorni escluso quello del rilascio.**

N.B. *Nessuna norma limita la durata della terapia a 30 giorni*, ma è consigliabile cautelarsi segnalando alla ASL e all'Ordine la richiesta di quantità molto alte o spedizioni frequenti nel caso riguardi stupefacenti.

Serve per la fornitura di quei medicinali veterinari con regime di dispensazione (riportato sul confezionamento) **"da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile"** (FU XII, Tab. 5 punto 18)

- destinati ad animali nonDPA,
- destinati ad animali DPA ma non soggetti a ricetta in triplice copia,
- omeopatici

**ed inoltre**

- per prescrizioni galeniche magistrali di sostanze diverse da quelle elencate al punto "Ricetta non ripetibile in triplice copia" e destinate ad animali **nonDPA**
- Medicinali **umani ad uso in deroga se destinati ad animali nonDPA** (art. 10 del D. Lgs. n. 193/06)

**1) La ricetta deve riportare obbligatoriamente:**

- nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale
- !! specie animale !!**
- quantità
- !! posologia !!**
- data di rilascio
- timbro e firma del medico veterinario

**2) Modalità di spedizione:**

Si può spedire in maniera frazionata entro trenta giorni dalla data di emissione annotando ogni volta sulla ricetta la quantità consegnata.

Riportare sulla ricetta: data di spedizione, timbro della farmacia e prezzo. Non è necessario riportare il n° di lotto **se** destinati ad animali **nonDPA**.

**3) Modalità di registrazione:** Trattenere la ricetta.

**4) Conservazione documentazione:**

Conservare la ricetta originale

- per animali DPA **sempre** 5 anni
- per animali nonDPA sei mesi MA
- due anni se prescrive stupefacenti tabella IIC (es. gardenale).

## RICETTA VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA SU APPOSITO MODELLO

**Vale 10 giorni lavorativi** dalla data di emissione (art. 77, D. Lgs. 193/2006)

In farmacia pervengono **tre** copie:

- copia rosa (resta in farmacia)
- copia gialla (da restituire all'acquirente)
- copia azzurra (da inviare alla ASL)  
(la copia bianca resta al veterinario)

Serve per la fornitura di:

- Medicinali veterinari, anche ad azione immunologica, destinati ad animali DPA;
- Medicinali veterinari destinati ad animali nonDPA, ma in confezione destinata anche o esclusivamente ad animali DPA;
- Premiscele medicate;
- Medicinali **per uso in deroga** per animali DPA;
- Medicinali per **scorta** di impianti in cui vengono curati, allevati o custoditi animali (comprese le scorte proprie dei medici-veterinari).

**1) La ricetta deve riportare obbligatoriamente:**

- nome, cognome, indirizzo, ASL di residenza, numero e sigla dell'Ordine di appartenenza del Medico Veterinario prescrittore;
- nome, cognome e indirizzo del destinatario della fornitura;
- codice aziendale (obbligatorio per tutte le prescrizioni per animali DPA e gli equidi nonDPA);
- medicinale con l'indicazione esatta della confezione prescelta e la quantità;
- !! posologia e durata del trattamento !!;**
- !! tempo di sospensione !!;**
- !! specie animale !!;**
- !! dati identificativi degli animali !!;**
- data di rilascio;
- timbro e firma del medico veterinario;
- per scorta impianto (parte B): **numero autorizzazione ASL, timbro e firma del titolare/conducente dell'impianto;**
- per scorta propria del Medico Veterinario (parte B): **numero autorizzazione ASL, timbro e firma del Medico Veterinario.**



## Quali medicinali tenere nell'armadietto

- medicinali per le terapie abituali su prescrizione medica o per specifiche esigenze
- antidolorifico per adulti e per bambini
- antifebbrile per adulti e per bambini
- pomata antistaminica per le punture d'insetti e piccole irritazioni cutanee
- pomata per le ustioni
- pomata per le contusioni



**Conservare i medicinali, rispettando le indicazioni riportate sulla confezione, lontano dalla portata dei bambini.**

**CONTROLLARE PERIODICAMENTE E PRIMA DELL'USO LE SCADENZE e la VALIDITA' del PRODOTTO!**

## Articoli sanitari e per medicazione:


- un disinfettante, preferibilmente a base di cloro o di iodio
- acqua ossigenata
- cotone idrofilo
- cerotti medicati e cerotto in rotolo
- strisce adesive per piccole suture
- garze sterili
- benda media per fasciatura
- guanti monouso
- termometro
- forbicine a punta arrotondata
- ghiaccio istantaneo o borsa per il ghiaccio
- borsa per acqua calda



**CONTROLLARE PERIODICAMENTE E PRIMA DELL'USO LE SCADENZE e la  
VALIDITA' del PRODOTTO!!**

- Dal 1 luglio 2015 è possibile anche in Italia la vendita di medicinali online!
- In recepimento di una direttiva europea contro i medicinali falsificati.
  - <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2729626.pdf>
  - [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-712\\_it.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-712_it.htm)
- Le farmacie online dovranno proporre un «bollino» di sicurezza rilasciato dal ministro della salute.
- **ATTENZIONE!**
- Nel mercato mondiale il 7% dei medicinali è contraffatto (50% Asia e Africa) - [AIFA – Unita Prevenzione della Contraffazione]
- Attenzione all'offerta di integratori e fito-medicinali “fasulli”!
- **Acquistate medicinali online solo da farmacie autorizzate!!!**
- **La FARMACIA è il luogo più sicuro per acquistare... salute!**



- L'utilizzo dei medicinali può portare alla manifestazione di Reazioni Avverse (Effetti Collaterali)
- La segnalazione di questi effetti è parte integrante del processo di studio/controllo del medicinale stesso [Farmacovigilanza - Fase IV]
- Quali effetti segnalare:
  - effetti collaterali non indicati nel bugiardino, di un 'certo rilievo'
  - effetti collaterali importanti (pericolo di vita) già presenti nel bugiardino
  - altre
- Come si può segnalare?
  - Medico
  - Farmacia/Farmacista
  - Autosegnalazione AIFA 



<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reakioni-avverse-ai-medicinali>

- **Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali**
- Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di [farmacovigilanza](#), in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La [Farmacovigilanza](#) coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.
- In attesa del Recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, sarà possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta [reazione avversa](#) secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e/o i cittadini potranno
- A) o compilare la “**scheda cartacea**” di segnalazione di sospetta [reazione avversa](#) (istituita con il DM 12/12/2003), che può essere scaricata e stampata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: [Operatore sanitario](#) o [Cittadino](#). Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di [farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza;
- B) o compilare on-line la “**scheda elettronica**” di segnalazione di sospetta reazione avversa” che può essere trovata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: [Operatore sanitario](#) o [Cittadino](#). Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza (secondo la modalità descritta al punto A).
- I riferimenti e i contatti e-mail di tutti i Responsabili di [Farmacovigilanza](#) sono disponibili su questo sito [cliccando qui](#).

Sarà cura del Responsabile di [Farmacovigilanza](#) provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di [Farmacovigilanza](#). In questo modo sarà realizzato un costante e continuo monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.

Si rende inoltre disponibile il link diretto al sito e alla relativa scheda di segnalazione per quanto concerne le reazioni a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari.

- [Segnalazione di sospette reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari](#)

- Usare i medicinali solo in caso di effettiva necessità
- Usare i medicinali da banco (OTC) solo se necessario e possibilmente a seguito di consiglio di un esperto (farmacista)
- Usare i medicinali con obbligo di prescrizione, solo a seguito di prescrizione medica
- Verificare la buona conservazione e data di scadenza dei farmaci, prima dell'utilizzo
- Non usare impropriamente «antibiotici»!  
Devono sempre essere prescritti dal medico. Non sospendere l'assunzione dell'antibiotico ai primi segni di miglioramento, ma concludere il ciclo di cura previsto.  
L'uso inappropriato può provocare forme di antibiotico-resistenza.
- Segnala gli effetti collaterali... al medico e/o al farmacista
- **ATTENZIONE all'acquisto di medicinali su Internet!**

## Abbiamo parlato di:

- Definizioni
- Farmacopea
- Foglietto illustrativo
- Ricette
- Tipologie di medicinali
- Forme farmaceutiche
- Presidi Medico-Chirurgico
- Preparati Erboristici
- Integratori
- Cosmetici
- Dispositivi Medici
- Omeopatia
- Medicinali Alternativi
- Medicinali & Internet

**Grazie per l'attenzione...**

Giulio Barigelletti  
[www.baveno.net](http://www.baveno.net)