



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Il Galenico Magistrale secondo l'Area Galenica Clinica SIFO

È doveroso, come Società Scientifica fare chiarezza una volta su tutte sulla misconosciuta "preparazione galenica" e approfittiamo dell'ultimo articolo apparso sul web (<http://www.sisav.eu/blog/a-proposito-delluso-di-farmaci-galenici/>) il 7 febbraio 2017, parlando del propranololo quale esempio per ogni preparazione galenica che sia stata messa in discussione nel tempo.

Sull'articolo della Società Italiana per lo Studio delle Anomalie Vascolari (SISAV) si legge: *"si è esacerbato negli ultimi mesi in diversi ambiti ospedalieri la sostituzione del prodotto industriale con il galenico"*. È doveroso sottolineare che è avvenuto esattamente il contrario: il prodotto industriale ha sostituito il galenico, che veniva allestito nelle farmacie già da anni.

Ribadiamo come sia corretto che, a fronte della presenza in commercio del prodotto industriale, non venga allestito un analogo prodotto galenico: non siamo noi a dirlo bensì la F.U. vigente. E non vi è dubbio alcuno che su questo aspetto la nostra società scientifica ha trasmesso questo concetto con forza, ed ogni professionista che si occupa di galenica a questo assunto si attiene rigorosamente. I farmacisti ospedalieri non hanno alcun interesse ad emulare ciò che l'industria già produce.

Sempre dal sito SISAV si legge: *"sussiste l'assoluto divieto di sostituire una specialità medicinale prescritta dal medico con una preparazione galenica, anche se quest'ultima fosse a base del medesimo principio attivo e avesse dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione identica alla specialità"*. Resta tuttavia una finestra di possibilità, non citata, ovvero l'allestimento di un galenico magistrale, diverso dal prodotto industriale, come previsto dall'articolo 5 della legge n. 94/98 perché il paziente presenta delle necessità che il prodotto industriale non è in grado di soddisfare, risultando inadeguato alla terapia del paziente.

Un esempio su tutti: nel caso il paziente fosse allergico alla saccarina, non gli potrà essere somministrato il prodotto industriale poiché nel medicinale essa viene utilizzata con la funzione edulcorante, come si evince dal paragrafo 6.1 del Riassunto Caratteristiche Prodotto del medicinale. In questo caso si potrà infatti ricorrere alla preparazione galenica magistrale.

Successivamente l'articolo afferma che *"nel caso del propranololo il galenico viene preparato con le compresse usate nei pazienti adulti"*. Ci teniamo a precisare che questa è un'inesattezza, esiste infatti da molti anni, disponibile tra i maggiori distributori di materie prime accreditati, il propranololo cloridrato in polvere di grado farmaceutico, utilizzabile quale materia prima per l'allestimento di formulazioni magistrali. Tuttavia per l'allestimento del galenico può essere anche utilizzata la compressa della specialità, ma solo quando non vi sia disponibile la materia prima. In questo caso si configura il cosiddetto "stato di necessità" (articolo 54 del Codice Penale). Si formula invece utilizzando il principio attivo come materia prima quando lo stato di necessità non sussiste.

S.I.F.O. - Via Carlo Farini, 81 – 20159 Milano – P.IVA12208170154/Codice Fiscale 80200570150
tel. 02/6071934 – fax 02/69002476 – e-mail: segreteria@sifoweb.it Sito web: www.sifoweb.it
Società iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3

I dati dell'interessato sono trattati da S.I.F.O. nel pieno rispetto del D.Lgs. n. 196/2003. Questi può esercitare, in ogni momento, i Suoi diritti ai sensi dell'art. 7 della stessa legge.

Il presente messaggio è strettamente riservato ed è esclusivamente destinato alla società, ente e/o persona indicati come destinatari/o. Chi riceve la presente comunicazione, se non è l'effettivo destinatario o un dipendente o la persona responsabile della consegna, è tenuto a non farne alcun uso, copia distribuzione o divulgazione. Quanto inviato e ricevuto per errore da società, ente e/o persona diversi da quelli indicati sopra non deve essere letto né divulgato in qualsiasi modo e, previo avviso, deve esserci restituito, a nostre spese in originale, oppure distrutto. Per qualsiasi comunicazione ovvero in caso di illeggibilità o incompleta ricezione di quanto trasmesso si prega contattare al più presto il numero 02.6071934



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Detto questo merita ribadire il concetto di formula galenica magistrale, la F.U. vigente ci viene in aiuto dandone precisa descrizione: *Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc. eseguite per il singolo paziente su indicazione medica. La prescrizione medica deve tener conto di quanto previsto dall'art. 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n. 94....omissis..*

La galenica è estremamente normata; la qualità di ciò che si allestisce *secundum artem* è imprescindibile ed il valore aggiunto (*added value*) che si fornisce al paziente, come espresso anche dalla risoluzione europea CM/Res(2016)1 e dalla precedente versione CM/ResAP(2011)1, è determinato dal fatto che non è disponibile in commercio una terapia che garantisca la terapia al paziente, rendendosi quindi "*indispensable for accommodating the special needs of individual patients*".

Per finire ci piacerebbe, quando si citano i galenici, che fosse data voce a professionisti che conoscono la materia approfonditamente. Ci sarebbe in ultimo piaciuto che, come si scrive, nell'articolo della SISAV: "*avvalendoci della collaborazione di Farmacisti Ospedalieri*" che i farmacisti ospedalieri fossero stati interpellati e magari avessero potuto dare il loro contributo alla stesura di un articolo che a quel punto avrebbe avuto tutti i canoni per fare "informazione", in caso contrario si rischia, come temiamo sia avvenuto, di spargere una buona "disinformazione".

S.I.F.O. - Via Carlo Farini, 81 – 20159 Milano – P.IVA12208170154/Codice Fiscale 80200570150
tel. 02/6071934 – fax 02/69002476 – e-mail: segreteria@sifoweb.it Sito web: www.sifoweb.it
Società iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3