

La rubrica di *Punto Effe* compie due anni, è ora di fare un piccolo consuntivo ma soprattutto di invitare i farmacisti a interagire con gli autori, dando ancora più forza alla fitoterapia

DI **SERGIO RICCIUTI**
VICEPRESIDENTE SIFIT
E **PIERANDREA CICONETTI**
VICEPRESIDENTE SIFAP

Il progetto *Formulare razionalmente* è nato in occasione del convegno 2006 della Società italiana di fitoterapia (Sifit) per fornire un supporto tecnico-normativo ai farmacisti nelle preparazioni liberamente formulabili a base di ingredienti vegetali.

Da allora la collaborazione tra le due società scientifiche Sifit e Sifap (Società italiana farmacisti preparatori) è diventata sempre più concreta e propositiva.

In particolare è stata creata una rubrica su *Punto Effe*, sono stati tenuti seminari in occasione del congresso Sifit 2007 ("Preparazioni fitoterapiche in pediatria") e 2008 ("Preparazioni fitoterapiche: attualità e prospettive"); inoltre, corsi curati dalla Sifap in occasione di Cosmofarma 2007 e 2008 e del congresso nazionale Sifap 2008. In queste occasioni si è posto l'accento su due aspetti, normativo e tecnico. Riguardo al primo, sono stati illustrati i presupposti che consentono ai farmacisti di allestire su scala ridotta (cioè in multiplo) alcune preparazioni fitoterapiche destinate alla propria clientela. Sul piano tecnico invece sono state proposte linee guida per realizzare formulazioni razionali.

Non vi è dubbio che la trattazione e lo svi-





luppo di questo progetto abbiano suscitato grande interesse tra i farmacisti perché il preparato erboristico rappresenta l'unico settore in cui, utilizzando un elenco di piante (circa 230) pubblicato sul sito del Ministero, è possibile realizzare formulazioni originali in assenza di prescrizione medica o di una fonte ufficiale (*Farmacopea della Unione Europea*). Per questo motivo il preparato erboristico costituisce una importante area di crescita per l'attività del laboratorio galenico e per la figura professionale del farmacista, che può consigliare alla sua clientela i prodotti che ha appositamente formulato.

È allora opportuno ricapitolare i presupposti normativi e tecnici ai quali abbiamo costantemente fatto riferimento in questi primi due anni di attività.

È consentito al farmacista allestire, estemporaneamente e non, preparati erboristici destinati all'uso orale (capsule, sciroppi, gocce eccetera), utilizzando un elenco di piante (loro parti e derivati) pubblicato sul sito del ministero della Salute, a condizione che siano realizzati seguendo le Norme di buona preparazione (Nbp) dei medicinali in farmacia (quantità non superiore a 3 kg, foglio di lavorazione eccetera) e siano venduti esclusivamente ai clienti della farmacia (vedi box a lato).

CONSIGLI UTILI

Sotto il profilo tecnico, sarebbe auspicabile seguire due importanti consigli al fine di formulare razionalmente.

Innanzitutto, non allestire preparati con numerosi componenti attivi per evitare imprevedibili interazioni o, più semplicemente, il loro sottodosaggio. È bene evitare formulazioni troppo "affollate" e stabilire limiti da non superare. Un primo sug-

Il galenico in farmacia

La Circolare 18 luglio 2002 n. 3 (*Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2002) stabilisce i criteri di applicazione della procedura di notifica di etichetta per i prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche. Per effetto di un quesito posto da Fofi, Federfarma e Sifap «*gli adempimenti introdotti dalla Circolare non si applicano a prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle farmacie, fornite di un laboratorio galenico autorizzato dalla Asl competente e periodicamente ispezionato. Tali prodotti, ottenuti secondo le Norme di buona preparazione previste dalla Farmacopea Ufficiale XI edizione, sono infatti destinati direttamente e unicamente ai clienti della farmacia, con esclusione dai consueti canali commerciali. Resta inteso che alla preparazione dei prodotti stessi, qualora non estemporanea, vanno applicati i limiti derivanti dalla normativa che regola la preparazione dei medicinali officinali*».

gerimento riguarda il numero di piante "attive", non più di tre-quattro per formulazione; a queste possono essere aggiunte non più di due - tre piante correttive del sapore (in sciroppi, tisane, gocce eccetera) e una - due dell'aspetto. È evidente che nelle capsule e nelle compresse l'introduzione di queste ultime è superflua. In secondo luogo, evitare di mescolare

Formulare razionalmente: facciamo il punto

piante con differenti profili di attività; ai fini di una loro oculata scelta tra quelle riportate nell'elenco sarebbe bene affidarsi a rigorosi criteri, verificando con una bibliografia affidabile, la correttezza della formulazione. Una fonte molto valida è rappresentata dalle monografie Escop (*European Scientific Cooperative on Phytotherapy*), un'altra dalle monografie dell'Organizzazione mondiale della sanità (tradotte e distribuite dalla Sifit). È comunque importante utilizzare fonti omogenee per avere un tipo di impostazione "coerente". Per i preparati erboristici destinati all'uso topico, è bene ricordare che attualmente sono considerati cosmetici; pertanto, sono realizzabili autonomamente dalla farmacia a condizione che sia denunciata l'attività di preparazione cosmetica al Ministero, che si disponga di un laboratorio ad hoc, quindi separato dal galenico, che si allestisca il dossier del preparato, che la vendita sia limitata ai clienti della farmacia eccetera. Il sito del ministero della Salute (www.ministerosalute.it) riporta - nella sezione Alimenti e sanità animale > Dietetica > Approfondimenti > Integratori alimentari e alimenti arricchiti - una lista di «erbe ammesse, elencate in ordine alfabetico per nome comune e botanico, con l'indicazione della parte utilizzabile o vietata. Si tratta di una «prima lista che non include tutte le piante oggi ammesse» per la quale è allo studio un «ampliamento». Nelle preparazioni possono comunque essere utilizzati anche componenti naturali, e non vegetali, quali propoli e pappa reale. Nella sezione Disposizioni sono riportate norme specifiche per aumentare il livello di tutela della salute pubblica.

La parola ai lettori

Le prossime uscite del "Formulare razionalmente" saranno dedicate al commento delle formulazioni inviate dai lettori, alle seguenti email:

redazione@sifit.org
e sifap@tiscali.it.

Attendiamo numerose le vostre segnalazioni e vi auguriamo buon lavoro.

Farmacia dr. Antonio Rossi
Via del Mare, 112 - Tel. 06-12345678
00100 Roma.

Preparato erboristico

Prep. N. ① _____ del _____ utilizzare entro il _____
Composizione ② _____
Quantità dispensata o numero di dosi forma _____
Indicazioni d'uso ③ _____
Posologia: ④ _____
Informazioni ⑤ _____
Eventuali reazioni avverse ⑥ _____
Prezzo ⑦ _____

- ① Foglio di lavorazione
② Quali-quantitativa dei principi attivi; solo qualitativa di eventuali eccipienti
③ Esempio: per coadiuvare le funzioni fisiologiche del transito intestinale
④ Esempio: 1-3 capsule la sera
⑤ Esempio: conservare lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce
⑥ Esempio: l'uso continuo può provocare assuefazione. Non usare se sono presenti dolori addominali, nausea o vomito. Non somministrare ai bambini e in gravidanza
⑦ Va indicato in cifra unica e calcolato senza applicare la Tariffa dei medicinali in quanto non si tratta di medicinale

Tali norme riguardano *Citrus aurantium*, iperico, ginkgo, flavonoidi, isoflavoni, kava kava; mentre altre sono allo studio.

◆ *Citrus aurantium*:

- indicare titolo in sinefrina;
- non deve superare 30 mg pro die = 800 mg al 4 per cento;
- riportare in etichetta le seguenti avvertenze: non superare la dose giornaliera consigliata; in presenza di cardiovasculopatie e/o ipertensione, prima di assumere il prodotto, consultare il medico; si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento e al di sotto dei 12 anni.

◆ Iperico:

- indicare la titolazione in ipericina;
- apporto giornaliero di ipericina < 21 mcg/die = 7 mg di iperico titolato allo 0,3 per cento in ipericina;
- in etichetta deve essere indicato il tenore di ipericina per dose giornaliera.

◆ Ginkgo biloba:

- avvertenze in etichetta;
- se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consul-

tare il medico prima di assumere il prodotto;

- si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

◆ Bioflavonoidi:

- non assumere in gravidanza.
- ◆ Isoflavoni:
- l'apporto giornaliero non deve superare 80 mg/die;
- il nome commerciale non deve richiamare azioni di tipo estrogenico.

◆ Kava kava:

- sospensione cautelativa della commercializzazione di prodotti contenenti kava kava (*Piper methysticum*) mentre altre sono allo studio.

L'etichetta deve essere completa e dare ogni tipo di indicazione per il corretto uso del preparato (*vedi fac simile in questa pagina*); non trattandosi di un medicinale, il prezzo va indicato in cifra unica e non va calcolato applicando la Tariffa nazionale dei medicinali. Onde evitare equivoci nel consumatore, è anche opportuno apporre la dicitura "preparato erboristico".