



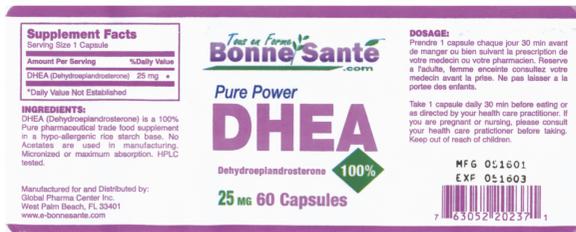
DHEA

MEDICINALE IN EUROPA DIETARY SUPPLEMENT NEGLI STATI UNITI DIFFERENTI ASPETTI GIURIDICI

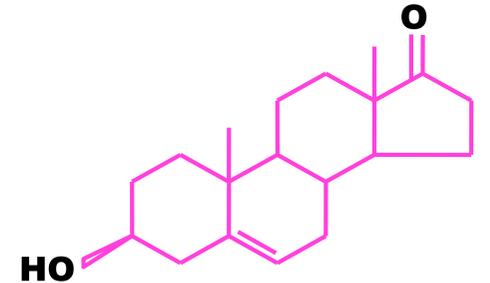
Prescrizioni magistrali per terapie antinvecchiamento

1° SAYCS
18 – 19 Ottobre
2001

Patrizia Rampinelli - Dipartimento di Scienze Farmaceutiche - Università degli Studi di Bologna



Negli Stati Uniti il Deidroepiandrosterone (DHEA), è liberamente commercializzato come alimento (dietary supplement) con proprietà "anti-aging", mentre in Europa è ottenibile solo in seguito a presentazione di ricetta medica.



NON ESISTE UNA DEFINIZIONE UFFICIALE DI MALATTIA la direttiva 65/65/CEE (1) definisce dettagliatamente cosa sia un medicinale, una specialità medicinale, un galenico magistrale od officinale ma non definisce in alcun modo la malattia impedendo di individuare, in termini inequivocabili, il confine tra alimento salutare da assumersi, per esempio, in determinati stati carenziali propri della senescenza, dal medicinale vero e proprio da assumersi in caso di patologie acute e croniche.

Da tempo ci si chiede, infatti, in mancanza di una chiara ed univoca definizione di malattia, se l'assunzione di una sostanza sintetizzata anche dall'organismo umano (vitamine, amminoacidi, ormoni) possa considerarsi sempre, un medicinale.

Mancano inoltre gli elementi capaci di riconoscere nell'invecchiamento la presenza o meno di stati patologici.

LIBERTA' PRESCRITTIVA DEL MEDICO

In Italia, in seguito all'emanazione del D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 convertito nella legge 8 aprile 1998, n. 94, dal titolo: "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" (3), la libertà prescrittiva del medico, è stata in una certa misura se non ridimensionata, agli effetti pratici, almeno contenuta. Se prima gli era consentito prescrivere qualunque medicamento secondo scienza e coscienza, ritenuto utile alla salute ed al benessere dei propri pazienti, ora il medico soggiace ad alcune limitazioni mentre al farmacista, sempre secondo la legge citata, spetta l'adempimento di alcune formalità in un quadro più generalizzato di controllo della prescrizione.

IMITAZIONI PER L'ALLESTIMENTO DI FORMULE MAGISTRALI (art. 5, legge 94/98) (3)

divieto di prescrivere principi attivi che non siano descritti in farmacopee europee o non siano contenuti in specialità medicinali autorizzate in Europa ovvero non facciano parte, qualora si tratti di preparazioni per uso orale, di alimenti regolarmente posti in commercio nel territorio europeo come pure, nel caso delle preparazioni per uso topico, non rientrino nella composizione di cosmetici commercializzati nell'ambito del territorio comunitario.

IL CONSENSO INFORMATO (art. 5, legge 94/98) (3)
il consenso del paziente al trattamento è necessario quando la prescrizione è destinata a patologie diverse da quelle previste nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali a base dello stesso principio attivo.

"EFFETTI DI CONTENIMENTO SULLA LIBERTA' PRESCRITTIVA DEL MEDICO"
la violazione da parte dei MEDICI delle disposizioni contenute nella Legge 94/98 (art. 5) (3), comporta il solo procedimento disciplinare ai sensi del D.L.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233. La delega all'Ordine professionale sull'opportunità e la severità del provvedimento disciplinare da applicare ai medici in tali situazioni, può essere interpretata, positivamente, come una sorta di "non-ingerenza" nell'ambito della professione e nello stesso tempo di responsabilizzazione degli Ordini, tenuti a vigilare i propri iscritti qualora si rilevino palesi incongruenze nell'attività prescrittiva, al fine ultimo di tutela del bene, costituzionalmente protetto, costituito dalla salute della persona.

IL PIANO DI CONTROLLO DELLE PRESCRIZIONI

Tutte le disposizioni enunciate evidenziano il compromesso che il legislatore attua nella necessità da un lato di tutelare la salute pubblica e dall'altro di regolamentare situazioni particolari che si creano spontaneamente per effetto della risonanza dei mezzi di comunicazione ferma restando la previsione di cui all'art. 25, comma 8, D.L.vo 178/91 (2), di recepimento della direttiva 65/65/CEE (1): "Il Ministero della sanità può vietare la utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica".

In questo modo viene organizzato il "piano di controllo" sulle prescrizioni magistrali onde applicare, se di necessità, la previsione di cui all'art. 25, comma 8, D.L.vo 178/91.

DEFINIZIONI DI MEDICINALE

Il termine medicinale (drug), nell'ordinamento statunitense, comprende i prodotti destinati ad essere usati nella diagnosi, cura, attenuazione, trattamento o prevenzione della malattia nell'uomo o in altri animali ed è, in prima analisi, simile alla definizione di medicinale data dalla direttiva 65/65/CEE (1), riconosciuta da tutti i paesi facenti parte dell'Unione Europea. Nel primo caso il medicinale è pragmaticamente individuato come prodotto in grado di diagnosticare, curare, attenuare, trattare o prevenire la malattia, nel secondo caso la definizione è in realtà molto più articolata comprendendo, nel termine medicinale i prodotti che, eventualmente presentati come tali, di fatto non lo sono e ricomprendendo anche i prodotti somministrabili allo scopo di correggere le funzioni organiche.DE

The "medicinal product" term in the U.S. includes: articles intended for use in diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of a disease in man or other animals.

"E' da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale."

Il DHEA è contenuto nella specialità medicinale Gynodian Depot (registrata anche in Italia), in associazione con estradiolo valerato con la funzione di eliminare i sintomi vegetativi dovuti al deficit ormonico con influenza positiva sulla psiche e sul vigore fisico.

INVECCHIAMENTO: meccanismo biologico o malattia ?

Anche non potendo stabilire se la senilità è causata da una malattia o da un meccanismo biologico sconosciuto è indubbio che l'invecchiamento rappresenti uno stato che necessita della correzione della funzionalità organica ed è evidente che per l'ordinamento europeo il DHEA è un medicinale e non può essere riconosciuto come un semplice alimento salutare. Volendo invece considerare l'invecchiamento come una malattia vera e propria ecco che allora il DHEA, somministrato a prevenzione o ad attenuazione di tale malattia può assumere, anche nell'ordinamento statunitense, la veste di medicinale (nei programmi della FDA, sembrerebbe infatti prevalere l'intenzione di regolamentare il prodotto come tale).

La presenza del DHEA in una specialità medicinale registrata in un Paese facente parte dell'Unione europea permette, in base all'art. 5 della legge 94/98, (3) la prescrizione di ricette magistrali ersonalizzate che lo contengono anche qualora destinate a patologie diverse (o situazioni fisiologiche diverse) da quelle previste nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale di riferimento (Gynodian) - descritte nel foglietto illustrativo -

L'art. 5, legge 94/98 consente, inoltre, l'utilizzo di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi d'impiego del principio attivo.

Per quanto riguarda il DHEA, si cita la specialità medicinale *Sinsurren* la cui AIC, con decreto ministeriale del 26.5.98 (G.U. n. 144 del 23.6.98), veniva revocata con la seguente motivazione: "... composizione multipla (idrocortisone, corticosterone, aldosterone, deidroepiandrosterone) terapeuticamente irrazionale, di dubbia efficacia terapeutica ed ormai obsoleta in quanto superata da disponibilità dei singoli ormoni surrenalici". Il motivo quindi non risiedeva nella sostanza (DHEA) ma nell'associazione con gli altri principi attivi. Per inciso, in analogia a quanto in argomento e a titolo di esempio, la prescrizione di melatonina, (sostanza ormonale) in formulazioni magistrali è consentita sempre in base all'art. 5, legge 94/98, (3) poiché contenuta in prodotti non-farmaceutici per uso orale (alimenti) - ma non in medicinali - regolarmente commercializzati in Europa.

Tale previsione normativa, come già detto, ricomprende nella sua eccezione, anche le formulazioni galeniche per uso esterno nelle quali si prevede l'utilizzo di principi attivi che, benchè non presenti in specialità medicinali poste in commercio nell'Unione europea, o descritti in una farmacopea, sono però contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio negli stessi Paesi.

il medico prescrittore è tenuto a raccogliere ed annotare sulla cartella clinica il consenso del paziente alla terapia personalizzata ed indicare sulla ricetta il motivo del ricorso alla formula estemporanea.

La disposizione di cui all'art. 25, D.L.vo 178/91 (2), è richiamata al comma 4, art 5, legge 94/98 (3) laddove si prevede che il farmacista debba inoltrare mensilmente all'Azienda unità sanitaria locale le ricette che recano il riferimento numerico o alfanumerico di riferimento ai dati d'archivio in possesso del medico (cartella clinica), ovvero l'ottenimento del consenso del paziente al trattamento con l'indicazione sulla ricetta delle esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea (comma 3). L'azienda Usl è poi tenuta ad inoltrare le ricette al Ministero della sanità per le opportune verifiche.