

Passi avanti

Silvia Nencioni, amministratore delegato di Boiron Italia



L'omeopatia deve affrontare, entro il 2015, importanti cambiamenti legislativi che richiederanno un grande impegno economico-organizzativo per le aziende farmaceutiche. Silvia Nencioni, Amministratore Delegato Boiron Italia, spiega che questo non sarà un cambiamento per la distribuzione e per il farmacista, ma sarà un importante passo in avanti nell'uniformare le normative in ambito europeo, ancora oggi alle volte discordanti.

Entro il 2015 il medicinale omeopatico dovrà sostenere la procedura semplificata di registrazione presso l'AIFA.

Quale scenario si prospetta per l'omeopatia?

Fino a oggi abbiamo vissuto in una fase di transizione molto particolare: da un lato, una legge del 1995 riconosceva gli omeopatici come "medicinali" a tutti

gli effetti, dall'altro però, gli omeopatici erano solo notificati, ma non registrati (la fase di registrazione è stata infatti negli anni più volte posticipata). Adesso ci siamo. Entro il 2015, i medicinali omeopatici presenti sul mercato nel 1995 verranno registrati attraverso una "procedura semplificata", come prevede l'art. 20 del D.lgs. 219/06. Ritengo che il passaggio

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
Art. 1.

È definito medicinale omeopatico "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 più principi attivi."

Art. 120 1 bis.

Per i medicinali omeopatici, al medico (e al farmacista art. 121) può essere consegnata la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione. In questo caso deve obbligatoriamente essere stampigliata la dicitura "Trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata dell'efficacia del medicinale omeopatico".

Art. 128.

È vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali Omeopatici.

dalla semplice notifica alla registrazione sia un passo in avanti per l'intero comparto. Se però ci paragoniamo alla Francia, notiamo ancora grandi differenze. Intanto, in Francia, il processo di registrazione dei medicinali omeopatici è già effettivo da decenni e i Medicinali Omeopatici a Nome Comune sono addirittura rimborsati dal SSN. Per quanto riguarda le Specialità omeopatiche, ovvero quei medicinali prodotti specificatamente dalle aziende con un marchio proprio, in Francia possono riportare sulla confezione le indicazioni terapeutiche e la posologia, ed è consentita la pubblicità al pubblico. Nel nostro Paese invece, il recepimento della direttiva europea 2001/83/CE non ha visto a oggi la definizione di regole specifiche che, tenendo conto della tradizione omeopatica, rendano possibile la registrazione con indicazioni terapeutiche e posologia da riportare sia sulla confezione, che sul foglietto illustrativo. E quindi anche la pubblicità nel nostro Paese è vietata.

Cosa cambierà nella distribuzione e come dovrà comportarsi il farmacista?

Semplicemente, i medicinali omeopatici che erano presenti sul mercato in via transitoria, potranno essere registrati. Questo però non dovrebbe comportare alcun tipo di cambiamento né per il medico, né per il farmacista, né per il paziente.

Nel luglio 2012 gli Assessori alla Salute delle Regioni italiane hanno approvato una proposta destinata allo Stato-Regioni che dovrebbe uniformare ufficialmente la formazione nell'ambito delle medicine non convenzionali: un medico sarà omeopata

dopo 3 anni di formazione post-laurea con 400 ore di lezioni teoriche e 100 di pratica. Questo porterà ad uno sviluppo consapevole delle terapie non convenzionali ?

È stata prima di tutto la FNOMCeO - Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri - a pronunciarsi in questo senso. Infatti, con l'obiettivo di tutelare i pazienti che vogliono rivolgersi a un medico con reali e approfondite competenze in omeopatia, ha dichiarato un monte orario necessario al fine di potersi definire "medico omeopata". Molti Ordini provinciali hanno, nella stessa ottica, elaborato dei registri, consultabili da parte dei pazienti, con l'elenco di questi medici. Ci tengo comunque a sottolineare che una gran parte dei medicinali omeopatici, le Specialità (come Oscillococcinum, Stodal, Euphrasia etc) e alcuni Omeopatici a nome Comune (come Arnica, Nux vomica, Belladonna etc) hanno campi d'applicazione molto precisi e possono essere prescritti anche da un medico non esperto in omeopatia e/o consigliati dal farmacista. Il mercato dell'omeopatia, negli ultimi 10 anni, è stato in continua crescita, nonostante le perplessità del mondo scientifico sulla loro efficacia terapeutica.

Una formazione post-laurea della durata triennale, la registrazione del medicinale omeopatico: le nuove direttive portano a dimostrare efficacia, sicurezza e affidabilità dell'omeopatia. Qual è la vostra posizione in merito?

I dati di mercato ci segnalano che i medicinali omeopatici, nel corso dell'ultimo decennio, si sono affermati sempre di più: una recente indagine Doxapharma ci suggerisce che ben l'82% degli italiani conosce i medicinali omeopatici: fra questi, 1 italiano su 6 li ha utilizzati nell'ultimo anno e oltre il 61% vorrebbe che il proprio medico di base gli fornisse maggiori informazioni su questa terapia. Inoltre, il 42% della popolazione accetterebbe la prescrizione di un farmaco omeopatico, se consigliato dal proprio medico di famiglia. Rispetto alle perplessità del mondo scientifico, ritengo che ce ne siano ancora, come del resto su molti ambiti della medicina e della scienza in genere. Personalmente guardo con grande ammirazione a tutti i passi avanti che si sono fatti negli ultimi anni, in particolare sull'ultimo nodo da sciogliere e cioè il meccanismo d'azione dell'omeopatia, aspetto sul quale fisici e chimici stanno lavorando instancabilmente. Oggi, contrariamente a quanto si sente spesso dire, sono migliaia le ricerche e le relative pubblicazioni sui medicinali omeopatici; basta

INTERVISTA *Omeopatia*

consultare la banca dati PubMed (a libero accesso su internet) e digitare "Homeopathy" per scoprire la ricchezza della documentazione, anche recente (sia di ricerca fondamentale che clinica). Anche la filiale italiana di Boiron, da sempre dà il suo contributo in questo ambito. In Italia collaboriamo con importanti Enti e Università, come l'Università di Verona, Bologna, Firenze, Napoli e Milano. Nel nostro Paese ci sono attualmente una decina di progetti di ricerca in corso, mentre circa 80 sono i progetti seguiti dal gruppo Boiron a livello internazionale. Per quanto riguarda la sicurezza e l'affidabilità, questi aspetti sono garantiti ogni volta che si parla di "farmaci". Infatti, come tutte le aziende farmaceutiche, Boiron produce secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP). La registrazione dei nostri farmaci, che deve avvenire entro il 2015, prevederà anche un dossier specifico sulla sicurezza, come sancito dall'art. 17 del D.lgs. 219/06. Questo punto è anche stato ripreso, e in parte modificato, anche se non variato nella sostanza, dal Decreto Balduzzi all'art. 13, attualmente in discussione al Senato.

DECRETO BALDUZZI: IL TESTO AL SENATO

Articolo 13: Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica
Registrazione omeopatici. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano dal 6 giugno 1995 viene prevista una procedura semplificata di registrazione, consentendo alle aziende titolari di presentare anche una autocertificazione attestante la sussistenza dei requisiti di qualità e sicurezza, i dati di vendita al consumo degli ultimi 5 anni e le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza.

I medicinali omeopatici di origine biologica per uso parenterale o con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico sono esclusi dalla registrazione semplificata.

I medicinali antroposofici sono assimilati ai medicinali omeopatici.
Farmaci Omeopatici veterinari.

Viene prorogato al 31 dicembre 2014 il termine per la regolarizzazione delle domande di registrazione dei medicinali veterinari omeopatici in commercio prima dell'entrata in vigore del Dlgs 193/2006. Viene cancellato l'obbligo per i titolari degli allevamenti di produrre una dichiarazione controfirmata dal veterinario sui trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali avviati alla macellazione.

COSA NON DOVREBBE MANCARE IN FARMACIA

- ACONITUM NAPELLUS 5 CH
- ANTIMONIUM CRUDUM 5 CH
- APIS MELLIFICA 9 CH
- ARNICA MONTANA 5 CH
- BELLADONNA 9 CH
- BRYONIA ALBA 5 CH
- CANTHARIS 5 CH
- CHAMOMILLA 15 CH
- COLOCYNTHIS 30 CH
- HEPAR SULFUR 15 - 30 CH (TUBI DOSE)
- IGNATIA AMARA 9 CH
- IDECA 5 CH
- MAGNESIA PHOSPHORICA 15 CH
- MERCURIUS SOLUBILIS 5 CH
- RHUS TOXICODENDRON 5 CH