



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Autorizzazioni Medicinali

AVVISO ALLE AZIENDE TITOLARI DI MEDICINALI OMEOPATICI

AIFA rende disponibile una Linea Guida relativa alle Avvertenze degli eccipienti da inserire negli stampati (etichetta e foglio illustrativo) dei medicinali omeopatici.

Al riguardo si rappresenta che:

- Il comma 1 dell'art. 85 del D. lgs 219/2006 prevede che i medicinali omeopatici siano etichettati in conformità al Titolo V, senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2 dell'art. 85. Ne consegue che la lettera d) dell'art. 73 ove prevede che *un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati*; sia applicabile anche ai medicinali omeopatici, non essendo espressamente previsto il contrario.
- La questione relativa alla espressione in termini di composizione quali-quantitativa del medicinale omeopatico è già affrontata su base nazionale da parte degli Stati membri che prevedono linee guide specifiche.
- In omeopatia le forme farmaceutiche solide tradizionalmente usate sono granuli in contenitore monodose e granuli in contenitore multidose in prevalenza costituiti da saccarosio e lattosio.
- A queste si aggiungono le forme farmaceutiche liquide per uso orale (ad es. gocce orali, soluzioni orali) che contengono una percentuale variabile di etanolo.
- Oltre alle forme farmaceutiche comunemente usate in omeopatia, sono disponibili ulteriori forme farmaceutiche sovrapponibili a quelle utilizzate in allopatia (come sciroppi, compresse, colliri, soluzioni iniettabili, creme, etc), che possono contenere diversi conservanti e antiossidanti (come alcol benzilico, acido benzoico, acido bórico, acido citrico, benzalconio cloruro, sodio cloruro, etc).

Pertanto, in omeopatia la composizione quali-quantitativa in eccipienti costituisce la effettiva composizione della forma farmaceutica, in quanto la sostanza attiva omeopatica non è generalmente più rilevabile, poiché notevolmente diluita.

Tale linea guida approvata dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) il giorno 14 giugno 2016, è stata sottoposta ad un periodo di consultazione pubblica, al fine di acquisire i commenti da parte delle aziende.

Al termine del periodo di consultazione pubblica (13 luglio - 23 settembre 2016), la linea guida, integrata dai commenti pervenuti e ritenuti condivisibili, è stata sottoposta nuovamente all'attenzione del Segretariato V&A e della CTS.

Nel corso della seduta del 7 novembre 2016, la CTS ha concordato con il parere favorevole del Segretariato, all'adozione della linea guida AIFA relativa alle *avvertenze degli eccipienti da inserire negli stampati dei medicinali omeopatici*, come modificata a conclusione del periodo di consultazione pubblica. Si rappresenta che sono stati valutati tutti i commenti ricevuti e sono state rielaborate alcune sezioni della linea guida rendendole più chiare, poiché è emersa una non corretta interpretazione del testo.

In particolare, si precisa che nella sezione della linea guida denominata *“Come usare l'allegato”* è stato descritto in modo più leggibile il *“Valore soglia”* come segue: *Il “Valore soglia” è quel valore uguale o superiore che definisce quando è necessario inserire le informazioni di sicurezza relative all'eccipiente. Queste informazioni sono dettagliate per ogni eccipiente nei relativi riquadri dell'allegato. Si precisa che nel caso in cui il “Valore soglia” sia “diverso da zero”, le informazioni da riportare dovranno essere esclusivamente quelle contenute nel riquadro relativo al “Valore soglia diverso da zero”, e pertanto non devono essere riportate quelle presenti nel riquadro del “Valore soglia zero”.*

Infine si rappresenta che la linea guida deve essere utilizzata per l'inserimento di avvertenze negli stampati (etichetta e foglio illustrativo) dei medicinali omeopatici e si applica:

- alle domande di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici di cui all'art. 20 del D. l.gs. n. 219/2006.
- alle domande di registrazione semplificata di cui all'art. 16 del D.l.gs. n. 219/2006 (art. 14 della direttiva 2001/83/EC) e alle procedure di autorizzazione dei medicinali omeopatici di cui all'art. 18 dello stesso decreto, ove applicabile.
- alle istanze di variazione per i medicinali omeopatici in commercio ai sensi delle disposizioni transitorie previste dall'art. 20, comma 1, del D.l.gs. n. 219/2006, con impatto sugli stampati, ove, per motivi di sicurezza, dovranno essere inserite le avvertenze sugli eccipienti.