



Associazione Galenisti Italiani
Scienza e Tecnologia al Servizio della Salute

Dr. Mario Izzo



Perché utilizzare una bontà come veicolo per il farmaco ?



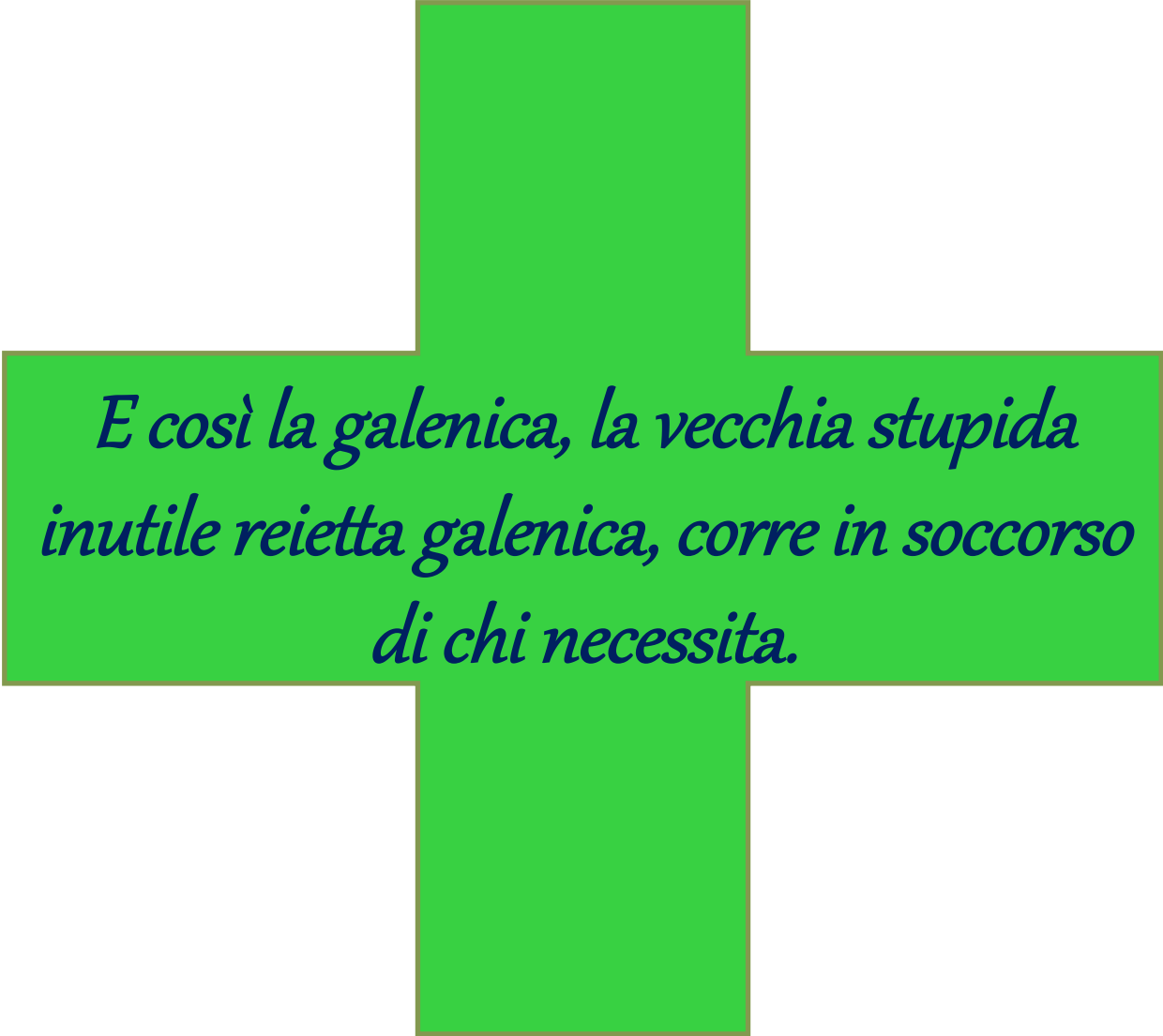
Perché siamo abituati, nella somministrazione di farmaci, siano essi di sintesi, vegetali e quant' altro, nelle classiche forme.



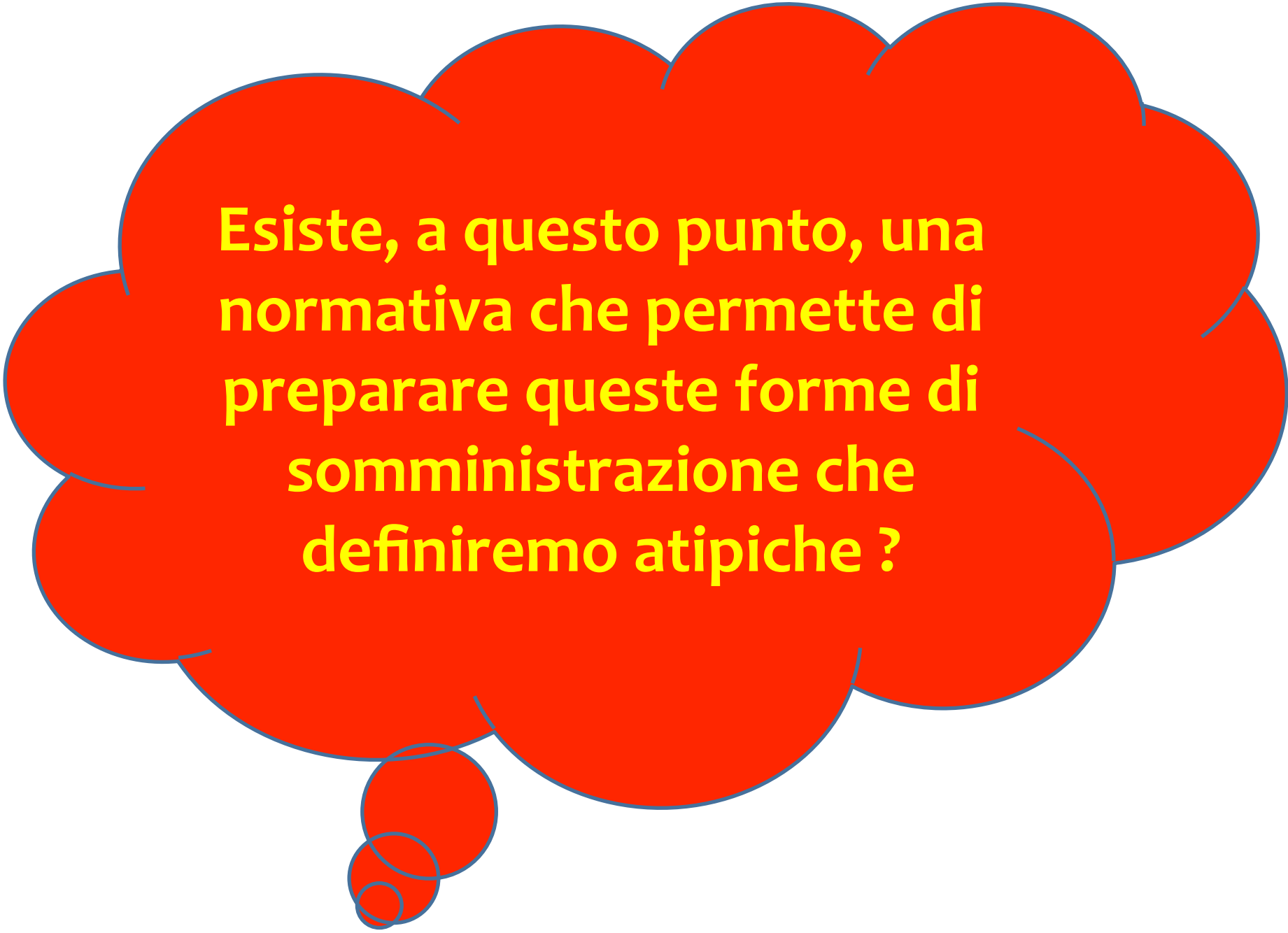
Ma allora cosa possiamo fare con le preparazioni atipiche, a cosa possono servire, a chi possono essere destinate ?



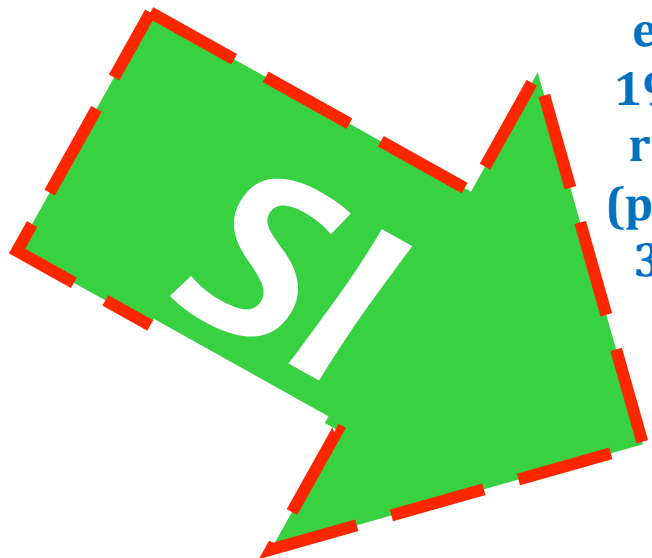
Sono destinate a tutte quelle persone che non sono più in grado di assumere le forme farmaceutiche tradizionali, sono destinate a coloro i quali per patologie neuro degenerative non vogliono assumere farmaci, sono destinate in tutti quei casi ove possa esservi forte problematica nella deglutizione,
SONO PREPARATE PER FAR SI CHE NON VI SIA INTERRUZIONE TERAPEUTICA.



*E così la galenica, la vecchia stupida
inutile reietta galenica, corre in soccorso
di chi necessita.*



**Esiste, a questo punto, una
normativa che permette di
preparare queste forme di
somministrazione che
definiremo atipiche ?**



I prodotti alimentari sono in generale normati a livello europeo dalle Direttive 1989/395/CE, 1989/396/CE, 1999/10/CE, 2003/89/CE, 2004/77/CE e 2005/63/CE, recepite in Italia con il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 109 (pubblicato sul Supplemento ordinario n. 31 alla G.U. n. 39 del 17 febbraio 1992) e successive modificazioni..

- *Fra i prodotti alimentari a base di piante e loro derivati si possono distinguere sostanzialmente tre tipologie di prodotti:*
- *1) Prodotti alimentari veri e propri,*
- *2) Integratori alimentari, limitatamente Alimenti arricchiti e funzionali e in modo residuale Prodotti destinati ad una alimentazione particolare,*
- *3) Prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle farmacie e nelle erboristerie e nelle parafarmacie.*

■ *Qualora preparati, confezionati e destinati alla cessione ai clienti esclusivamente nei locali di vendita rispettivamente delle farmacie, o delle erboristerie munite di laboratorio alimentare, i preparati a base di piante e loro derivati ricadono fra i Prodotti a base di ingredienti vegetali ai sensi delle Note del Ministero della Salute n. 600.12/AG45.1/706 del 05 dicembre 2002 e n. 600.12/AG45.1/4 dell'8 gennaio 2003 e 19 maggio 2010, e della attuale lista Belfrit*

“quando una sostanza non descritta in una singola monografia di farmacopea viene utilizzata in un prodotto medicinale preparato estemporaneamente per le esigenze di singoli pazienti, e' compito del farmacista decidere, mediante una valutazione di rischio (valutazione da effettuare alla luce della qualita' della sostanza a disposizione e del suo uso proposto), il rispetto o meno delle specifiche imposte dalla monografia generale stessa.”

Farmacopea Ufficiale Italiana

XII ed.

Prefazione I

Pag XI







**Pasta e
farina di
nocciole**



**Farina di
cocco con
miscela
sorbitolo
glicerolo**



Mou

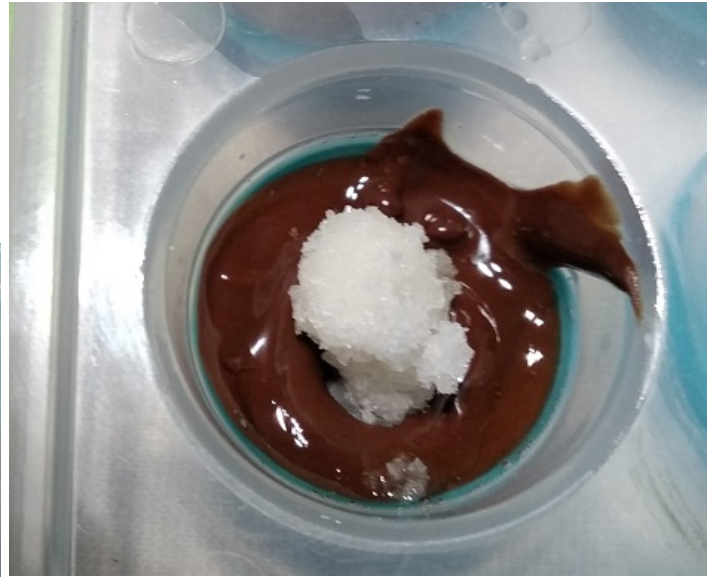


Gelatina

**Pasta di
mandorle**





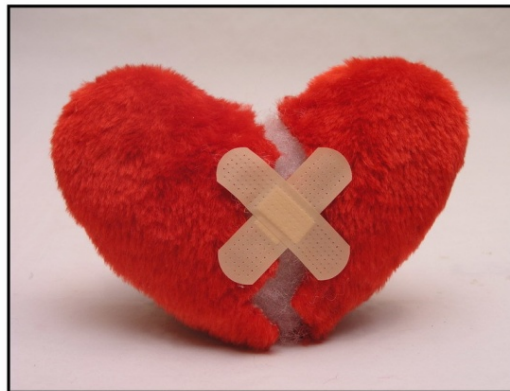






la **griffonia** (*Griffonia simplicifolia*) è un fitoterapico che apprezziamo particolarmente. I suoi semi sono ricchi di **5-idrossitriptofano (5-HTP)**, un amminoacido **precursore** della **serotonina**, neurotrasmettitore che svolge un ruolo centrale per il benessere psico emotivo e per la salute dell'organismo in generale.

Uno studio clinico italiano (E. Emanuele, et al. An open-label trial of L-5-hydroxytryptophan in subjects with romantic stress. Neuro Endocrinol Lett. 2010; 31(5):663-6), che ha valutato l'efficacia del 5-HTP persino in giovani soggetti con sofferenze amorose a seguito di delusioni sentimentali o relazioni recentemente interrotte. I ricercatori hanno scoperto che il 5-HTP, per la sua capacità di modulare direttamente il sistema serotoninergico e mitigare la sofferenza psicologica, può essere d'aiuto anche ai cuori infranti.



Healing a broken heart - By Leneth

Diverse ricerche condotte secondo gli standard del metodo scientifico, hanno mostrato che **nella depressione il 5-HTP produce risultati confrontabili a quelli degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)**, a fronte però di una molto più ampia tollerabilità e risibili rischi di reazioni indesiderate. Citiamo W. Poeldinger, et al. A Functional-Dimensional Approach to Depression: Serotonin Deficiency as a Target Syndrome in a Comparison of 5-Hydroxytryptophan and Fluvoxamine. *Psychopathology*. 1991; 24: 53-81, in cui gli effetti del 5-HTP si sono dimostrati comparabili a quelli della fluvoxamina.

A novel, palatable paediatric oral formulation of midazolam: pharmacokinetics, tolerability, efficacy and safety

S. Salman, ¹ E.K.Y. Tang, ² L.C. Cheung, ^{3,4,5} M.N. Nguyen, ² D. Sommerfield, ⁶ L. Slevin, ⁷ L.Y. Lim ⁸ and B.S. von Ungern-Sternberg

¹ Clinical Senior Lecturer, ⁹ Chair of Paediatric Anaesthesia, Faculty of Health and Medical Sciences, Medical School, University of Western Australia, Perth, Australia

² Research Officer, ⁸ Professor, Division of Pharmacy, Faculty of Health and Medical Sciences, School of Allied Health, University of Western Australia, Perth, Australia

³ Senior Research Officer, ⁷ Clinical Research Manager, Telethon Kids Institute, University of Western Australia, Perth, Australia

⁴ Lecturer, School of Pharmacy and Biomedical Sciences, Curtin University, Perth, Australia

⁵ Pharmacist, Department of Pharmacy, ⁶ Consultant, Department of Anaesthesia and Pain Management, Princess Margaret Hospital for Children, Perth, Australia

Summary

Midazolam is one of many bitter drugs where provision of a suitable oral paediatric formulation, particularly in the pre-anaesthetic setting, remains a challenge. To overcome this problem, a novel chocolate-based tablet formulation has been developed with positive pre-clinical results. To further investigate the potential of this formulation, 150 children aged 3 -16 years who were prescribed midazolam as a premedication were randomly assigned to receive 0.5 mg/kg

¹ either as the novel formulation or an intravenous solution given orally, which is the current standard at our institution. Tolerability was assessed by each child, parent and nurse using a 5-point facial hedonic scale and efficacy was determined as the time to onset of sedation. Blood samples for midazolam and 1-hydroxymidazolam levels were analysed using high-performance liquid chromatography.

