

1. SOP e OTC

Il farmaco può essere classificato in vari modi e secondo diverse caratteristiche:

- categoria anatomica terapeutica chimica (ATC): gruppo di farmaci che agisce sulle stesse patologie o con il medesimo meccanismo di azione
--> bdz= N05BA: N gruppo anatomico principale, 05 psicolettici (gruppo terapeutico principale), sottogruppo chimico
- regime di fornitura: modalità in cui un farmaco può essere dispensato al pubblico (in farmacia, in ospedale, con ricetta del medico o senza....)
- classi di rimborsabilità: classe A, farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale; classe H, farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo se utilizzati o forniti in ambito ospedaliero; classe C, farmaci a carico del cittadino

Farmaci in classe A

farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche.

Consentono:

- aumento dell'aspettativa di vita;
- riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia;
- miglioramento della qualità della vita.

Sono gratuiti per il cittadino anche se le Regioni possono decidere se applicarvi un ticket, per confezione venduta o per ricetta;

--> antibiotici, antipertensivi

Farmaci in classe H

Prodotti medicinali erogati nell'ambito degli ospedali e delle strutture assimilate (-->ASL, istituti di ricovero a carattere scientifico): non sono dispensabili quindi in farmacia ma possono essere distribuiti dalle farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie Regionali

--> chemioterapici, particolari antibiotici, ad uso endovenoso non venduti in farmacia

Farmaci in Classe C:

☒ farmaci utilizzati per patologie di lieve entità, o considerati minori

☒ non concedibili dal SSN e per i quali il cittadino ne sostiene l'intero costo

☒ per una parte di questi farmaci sussiste l'obbligo di prescrizione, per altri la vendita non è vincolata alla presentazione di una ricetta medica, e che si dividono in: SOP e OTC.

--> tra questi ci sono gli OTC

SOP: Senza Obbligo di Prescrizione

- ☉ Farmaci consigliati dal medico di famiglia o dal farmacista quando è necessario.
- ☉ Sono farmaci semplici che pongono rimedio a piccoli disturbi (lassativi, vitamine, antinfluenzali, analgesici, ecc...) e che non possono assolutamente essere pubblicizzati.
- ☉ Sono obbligatoriamente contrassegnati da un bollino di riconoscimento
- ☉ non possono essere tenuti in vista sul banco della farmacia in quanto questa collocazione

potrebbe promuovere il consumo da parte del paziente ma devono essere consigliati dal farmacista

--> a carico del cittadino, risolvono patologie semplici

OTC: (dall'inglese *OverThe Counter*) "farmaci da banco"

☞ Farmaci da automedicazione che il cittadino può acquistare liberamente in farmacia, nelle parafarmacie e negli appositi spazi di vendita all'interno di negozi e ipermercati senza bisogno dell'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione, o la sorveglianza durante il trattamento (art.3, D.Lgs. n.539/92, art.3, D.Lgs. 541/92)

☞ Utilizzati dal paziente per la cura dei disturbi minori, e da usare preferibilmente previo consiglio del farmacista

☞ Gli OCT sono gli unici per i quali è consentita la pubblicità direttamente al pubblico, tramite i mass media. Pertanto possono essere esposti in vista sul bancone della farmacia

--> ci sono principi attivi che alcune aziende richiedono come sop altre come otc, es paracetamolo/tachipirina.

Come riconoscerli:

☞ Gli Otc costituiscono un sottogruppo della più ampia famiglia dei farmaci Sop

☞ Entrambi sono contraddistinti dal bollino rosso con la scritta "senza obbligo di prescrizione":

l'Otc lo scegliamo e utilizziamo da soli, il Sop dietro consiglio del farmacista



Sitrattadifarmaciampiamentesperimentati.....

Dopolarointroduzioneincommercio,vantanounacasistica d'usotalmenteampiadapoterliriteneres icuri.

Per poter rientrare nella categoria dei farmaci da banco, un medicinale deve avere alcune caratteristiche:

☞ deve essere stato in commercio, sottoposto a prescrizione medica, per almeno 5 anni in un paese UE, per garantirne la provata efficacia e sicurezza d'uso;

☞ non deve dare problemi di abuso o di tossicità;

☞ deve essere utilizzabile in completa autonomia, quindi non deve prevedere l'intervento di personale sanitario (ne consegue che nessun farmaco OTC è iniettabile).

Pur essendo ritenuti idonei per un uso autonomo, si tratta comunque di farmaci e quindi vale la regola di ASSUMERLI RESPONSABILMENTE AL BISOGNO

Gli OTC, come per gli altri farmaci, possono promuovere l'insorgenza di reazioni avverse gravi dovute principalmente a:

☞ interazioni con altri farmaci, --> es. Malox, antiacido: altera pH quindi altera assorbimento di altri farmaci, soprattutto chinolonici (antibiotici)

☞ presenza di patologie concomitanti,

☞ uso improprio

☞ abuso

Infatti, tali farmaci vengono assunti in assenza di controlli medici, ed è quindi possibile che i pazienti utilizzino tali prodotti per patologie non indicate, a dosi eccessive, o per periodi di

tempo eccessivamente prolungati.

🌐 Un possibile rischio insito nel ricorso ai farmaci da banco deriva dall'eventualità che l'uso di un farmaco OTC mascheri i sintomi di una malattia, ritardando la diagnosi da parte del medico. --> l'uso dell'OTC deve essere limitato nel tempo, es. paziente in farmacia chiede sciroppo per tosse, dopo una settimana la tosse non passa -> non si prescrive altro farmaco perchè la tosse potrebbe essere dovuta a un'altra patologia (es faringotonsillite da streptococco), con un secondo farmaco si ritarda la diagnosi

🌐 Un dolore di testa improvviso e persistente, una tosse ostinata, un dolore allo stomaco che ci sveglia la notte, un mal di pancia acuto o una stitichezza insorta improvvisamente possono essere i sintomi di malattie gravi: in questi casi l'automedicazione, rimandando il ricorso al medico, può comportare un pericolo per il paziente.

🌐 Per questa ragione è indispensabile che l'automedicazione sia limitata nel tempo e non venga proseguita se inefficace o se, dopo una iniziale attenuazione, i sintomi si ripresentano con l'originaria intensità.

COME NASCE UN PRODOTTO DA BANCO

In Italia e in tutti i Paesi UE, nessun farmaco può essere registrato come OTC se i principi attivi in esso contenuti non sono stati già largamente impiegati in terapia e non ne è stato approfondito il profilo di sicurezza ed efficacia.

--> 5 anni sotto prescrizione prima che l'azienda farmaceutica richieda l'autorizzazione all'immissione in commercio come otc

Ne consegue che un medicinale di automedicazione può nascere soltanto da un medicinale già immesso in commercio, secondo i due seguenti modi:

🕒 Il medicinale di cui si chiede la registrazione è una copia di un medicinale di automedicazione già registrato.

🕒 Il medicinale di cui si chiede la registrazione fa riferimento a un medicinale soggetto all'obbligo di prescrizione medica già registrato.

🕒 Lo switch può essere totale, nel caso in cui l'esatta concentrazione di principio attivo presente nel medicinale soggetto alla ricetta venga riconosciuta valida anche per il regime di automedicazione;

🕒 da farmaco con ricetta medica a farmaco senza ricetta: switch da regime prescrittivo a non prescrittivo

🕒 parziale, quando viene riconosciuto lo status di automedicazione per una concentrazione inferiore a quella dispensabile con la ricetta.

🕒 omeprazolo da 40 mg: quello da 40 mg resta sotto prescrizione medica, quello da 20 mg diventa vendibile senza prescrizione

Si tratta di una variazione di tipo II e la documentazione deve essere in accordo alla linea guida EU "Guideline on changing the classification for the supply of a medical product for human use"

CARATTERISTICHE PER LO SWITCH

PROFILO DISICUREZZA DEL FARMACO

☁ scarsa tossicità generale,

☁ rischio trascurabile di effetti indesiderati non noti,

☁ nessuna interazione con farmaci di impiego comune,

☁ nessun fenomeno di dipendenza, 🕒 per questo nessun farmaco a livello del SNC è un OTC

☁ meccanismo d'azione noto,

☁ maneggevolezza,

- nessun rischio di mascherare sintomi di malattie gravi
- I SINTOMI O DISTURBI PER CUI E' INDICATO DEVONO POTER ESSERE VALUTATI CORRETTAMENTE SENZA SUPERVISIONE MEDICA ☹ devono essere valutabili dal paziente per poter usare il farmaco in maniera autonoma
- AVVERTENZE, PRECAUZIONI, CONTROINDICAZIONI DEVONO POTER ESSERE VALUTATI IN MANIERA AUTONOMA DAL PAZIENTE
- IL PERICOLO PER LA SALUTE DEVE ESSERE SCARSO, IN PARTICOLARE SE IL PRODOTTO VIENE USATO PIU' A LUNGO DI QUANTO NECESSARIO, OPPURE VIENE ASSUNTA UNA DOSE ECCESSIVA
- ☹ dovrebbe comprendere le avvertenze, precauzioni e istruzioni d'uso -> qui interviene la figura del farmacista

AUTOMEDICAZIONE

Per automedicazione si intende la decisione autonoma da parte del paziente di assumere sostanze farmacologicamente attive per trattare disturbi di lieve entità e di breve durata, che incidono transitoriamente sullo stato di salute e sono facilmente riconoscibili per comune esperienza del paziente stesso.

Non è automedicazione... L'assunzione autonoma e senza supervisione di farmaci soggetti a prescrizione medica, prescritti allo stesso paziente o ad altri in occasione di precedenti episodi di malattia

- ☹ es. assumo un farmaco preso in precedenza sotto prescrizione medica vedendo sintomi simili

GRUPPI DI DISTURBI PER I QUALI SI RICORRE ALL'AUTOMEDICAZIONE

- disturbi respiratori: raffreddore, tosse, mal di gola, catarro, influenza, allergie.
- dolori occasionali: mal di testa, mal di schiena, mal di denti, esiti di traumi;
- affezioni cutanee: dermatiti, ferite superficiali, punture d'insetti, scottature solari, seborrea, calli e duroni, foruncolosi, forfora, verruche, arrossamenti;
- disturbi digestivi: digestione lenta, aerofagia, stitichezza, diarrea, indigestione;
- disturbi circolatori: lieve insufficienza venosa, emorroidi, couperose, gonfiore alle gambe;
- problemi alla bocca: stomatite, gengivite, screpolatura delle labbra;
- disturbi oculari: bruciore, arrossamento, orzaiolo, affaticamento visivo;
- sintomi femminili: dolori mestruali e premestruali

Negli ultimi anni vi è stato un netto incremento del ricorso all'automedicazione a causa di:

- 🌐 miglioramento delle conoscenze sanitarie individuali e crescente attenzione ai problemi della salute (l'automedicazione è più diffusa fra i ceti culturalmente e socialmente più elevati);
- ☹ internet
- 🌐 nel risparmio di tempo e di denaro per il cittadino, non più costretto a lunghe attese nell'ambulatorio del medico;
- 🌐 nella pressione dell'industria farmaceutica, che vede un mercato alternativo a quello dei farmaci «etici» (o da prescrizione) e molto più flessibile per la possibilità sia di stimolare la

domanda attraverso la pubblicità diretta al grande pubblico che di adeguare più rapidamente i prezzi dei prodotti all'aumento del costo della vita;

☉ nell'aumentata gamma di principi attivi disponibili;

☉ nella esigenza di ridurre la spesa sostenuta dal Sistema sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica. ☹ perché sono farmaci a carico totale del cittadino

Come scegliere il farmaco da automedicazione giusto

Prima di recarsi in farmacia/parafarmacia chiedersi:

☉ Qual è il problema o sintomo da trattare?

☉ Lo conosco già? E' lieve e transitorio? ☹ se si è già presentato in precedenza e con che cosa è stato trattato

☉ Ho allergie o altri problemi di salute?

☉ Ho già utilizzato altri farmaci, suggeriti da medico/farmacista, per lo stesso problema?

☉ Attualmente uso altri farmaci (da automedicazione o da prescrizione)?

In farmacia/parafarmacia:

☉ Se non si ha in mente un marchio/principio attivo già utilizzato, affidarsi al consiglio del farmacista, descrivendo il problema e segnalando eventuali allergie, problemi di salute e farmaci che si stanno già prendendo

☉ Quanto e come prenderlo: la principale informazione da memorizzare

A casa:

☉ Usare autonomamente solo i farmaci con il bollino

☉ Leggere bene il foglietto illustrativo

☉ Dopo l'uso riporre in luogo fresco e asciutto e lontano dalla portata dei bambini

☉ Controllare la data di scadenza

☉ Non usare più farmaci insieme

☉ Non prolungare l'uso oltre quanto previsto nel foglietto

☉ Se compaiono effetti indesiderati non presenti nel foglietto riferirlo al farmacista

Consultare il medico o il farmacista se il problema:

☉ riguarda un anziano, un bambino o una donna in gravidanza

☉ persiste per più giorni o diventa più fastidioso

Esempio di foglietto illustrativo:

-Che cosa è

-Perché si usa

-Quando non deve essere usato

-Precauzioni per l'uso ☹ Lisomucil per tosse, sciroppo con zucchero e senza zucchero -> soggetto diabetico

-Avvertenze speciali -> positività test antidoping

-Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

-Come usare questo medicinale: quanto, quando e per quanto tempo

-Effetti indesiderati -> se nuovi richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati

- Scadenza e conservazione
- Composizione
- Eccipienti
- Come si presenta
- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pubblicità dei farmaci da banco in Italia

La pubblicità dei farmaci da banco è consentita, ma deve rispettare una serie di condizioni, al fine di tutelare il consumatore da messaggi ingannevoli

☞ il messaggio deve comprendere le informazioni indispensabili per un uso corretto del farmaco e un invito esplicito a «*leggere attentamente le avvertenze*»

☞ non deve indurre all'autodiagnosi e quindi non deve far apparire superflua la consultazione con il medico

☞ non deve far ritenere che il farmaco sia privo di effetti collaterali

☞ l'efficacia del farmaco non deve essere paragonata a quella di altri trattamenti e non deve essere ritenuta migliorativa dello stato di buona salute dell'utilizzatore

☞ non devono essere presentate dichiarazioni o raccomandazioni di scienziati o personaggi noti

☞ il prodotto deve essere presentato chiaramente come "medicinale" e non deve essere equiparato a una sostanza "naturale"

☞ il messaggio pubblicitario non può contenere rappresentazioni visive impressionanti o ingannevoli di parti del corpo alterate da malattie o da lesioni

☞ non deve rivolgersi ai bambini

- Il federchimica dimostra che il 63% dei pazienti chiede consiglio al farmacista per l'utilizzo di OTC -> 2017: tra gli OTC il 30% delle vendite riguardavano farmaci per affezioni alle vie respiratorie (tosse, raffreddore..), 21% analgesici, 18% per apparato gastro intestinale

Farmaci da banco on line ☺ UE dal 2011, in Italia dal 2014: on line ci sono sia siti approvati dal ministero sia siti per vendita illegale, il consumatore viene tutelato da un logo ufficiale, uguale in



tutta UE, differenziata tra i vari stadi con la bandiera [sbobina da quifhyy](#)

☞ I medicinali che non necessitano di prescrizione medica potranno essere venduti online dalle farmacie e parafarmacie autorizzate.

☞ Per un acquisto sicuro, c'è un "bollino di qualità" rilasciato dal ministero della Salute.

☞ La novità è prevista dal provvedimento approvato il 14 febbraio 2014 dal Consiglio dei Ministri, che recepisce una direttiva dell'Unione Europea (62/2011).

☞ L'obiettivo è impedire l'ingresso di farmaci falsificati nella catena di distribuzione

Logo identificativo -La normativa prevede che i siti che vendono medicinali siano dotati di un link collegato al sito del ministero della Salute, che indicherà la lista degli enti autorizzate alla vendita di farmaci online. Le farmacie e parafarmacie in rete saranno, inoltre chiaramente riconoscibili grazie all'utilizzo di un logo comune che le renderà identificabili.

"Cittadini più garantiti" -Il cittadino sarà maggiormente garantito nell'acquisto di farmaci online, potendo riconoscere quali sono i siti autorizzati ed evitando così i tanti siti illegali.

Logo web pharmacy versione "tricolore":

E' stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 25/01/2016 il decreto del ministero della Salute che detta caratteristiche e specifiche tecniche del "bollino" identificativo delle farmacie online.

Il logo, che ricalca l'originale europeo tranne per la presenza del tricolore, dovrà apparire su tutte le pagine del sito web gestito dalla farmacia dedicate alla vendita dei medicinali on line

Il Ministero assegnerà alle farmacie «un'unica copia digitale» del logo, e il collegamento ipertestuale» all'area web del dicastero contenente l'elenco degli esercizi regolarmente autorizzati.

Per ricevere il bollino, però, il titolare di farmacia dovrà prima ottenere il via libera della propria Regione o Provincia autonoma, mediante «istanza formulata secondo la procedura pubblicata sul portale del ministero della Salute».

- Farmacia richiede permesso di vendita farmaci online, sul sito c'è un link che se aperto ha un collegamento ipertestuale con il ministero della salute per conferma autorizzazione vendita

Sono ormai 771 le farmacie ed esercizi commerciali autorizzati per la vendita sul web di farmaci da banco in tutta Italia.

€ LAIFA a livello europeo è responsabile di due progetti: Fakeshare1 e Fakeshare2 -> sono progetti che riguardano la distribuzione illegale di farmaci attraverso siti web non autorizzati (1) e la produzione di farmaci falsificati o promozione di farmaci attraverso social network, furti o riciclaggi di farmaci (2)

Per contrastare il commercio dei falsi l'Agenzia italiana del farmaco coordina il progetto europeo Fakeshare. Nell'ambito del progetto è stata realizzata una piattaforma web, suddivisa in due aree: una riservata alle forze di polizia (off line), l'altra pubblica, accessibile a tutti che contiene documenti e approfondimenti per sensibilizzare i consumatori sui pericoli legati all'acquisto di farmaci attraverso canali non autorizzati. Fakeshare II, avviato negli ultimi mesi del 2014, può essere considerato una naturale evoluzione di Fakeshare I, in quanto ha come scopo quello di estendere gli ambiti di utilizzo della piattaforma, per implementare un sistema strutturato più ampio, che raccolga non solo informazioni su casi riconducibili alla vendita illegale attraverso siti web non autorizzati, ma che includa anche informazioni sulle altre tipologie di "crimine farmaceutico", ovvero la produzione di farmaci falsificati, la promozione di farmaci attraverso i social network, e i casi di furto e riciclaggio di medicinali.

Amazon lancia farmaci da banco a marchio proprio: l'Otc diventa globale:

La linea di farmaci Otc di Amazon include 60 prodotti, tra i quali spicca l'ibuprofene. I medicinali vengono così prodotti su commissione dall'americana Perrigo, una delle più grandi case produttrici di farmaci generici e private label (cioè con la marca del rivenditore).

I costi:

Amazon lancia OTC che costano ancora meno dei generici Perrigo. Es. l'ibuprofene Amazon Basic Care viene venduto a 6,98 dollari, mentre la stessa confezione a marchio Perrigo costa 8,49 dollari. In farmacia i costi lievitano di parecchio. I prezzi oscillano tra i 15 e i 15,50 dollari. Prezzo dei farmaci da banco: Il prezzo dei medicinali SOP e OTC è liberamente determinato dalle singole farmacie a decorrere dal 1° gennaio 2008. Gli sconti praticati sui Sop-Otc che farmacie e parafarmacie venderanno online devono essere gli stessi offerti nel punto vendita reale

- Gli OTC sono detraibili fiscalmente

Detrazione fiscale

- Per tutte le spese sanitarie, anche di farmaci da automedicazione
- Del 19% sulla parte di spesa che supera l'importo di 129,11 € per la dichiarazione
- Scontrini "parlanti" (con il codice fiscale di chi presenta la dichiarazione dei redditi, il nome del medicinale e il numero di confezioni acquistate)
- Per velocizzare la procedura presentare la tessera sanitaria
- Conservare tutti gli scontrini rilasciati durante l'anno per un periodo di 5 anni

NB:

-Farmaci Da prescrizione:

- Richiedono la visita/ ricetta del medico
- Si acquistano solo in farmacia
- Sono adatti solo alla persona cui è stata rilasciata la ricetta

- Farmaci Da automedicazione:

- Non richiedono la visita/ricetta del medico
- Si possono acquistare anche in parafarmacia o al supermercato
- Possono essere usati da più di una persona per problemi simili

- Entrambi i tipi:

- Devono essere usati seguendo le istruzioni del foglietto illustrativo
- Per ogni dubbio è opportuno consultare il farmacista
- Farmacovigilanza ☺ fase 4: si valuta, anche quando farmaco è già in commercio, il profilo rischio/beneficio in modo che sia a favore del beneficio
- Detrazione