



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°22 DEL 14/04/2026

Formule officinali e legittimità dei criteri numerici nazionali

Rif. Circolare Fofi n. 15839

Si informa che la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, quarta sezione, con la sentenza del 19 marzo 2026 nella causa C-589/24 ([clicca qui](#)), si è espressa sulla non applicabilità della Direttiva 2001/83/CE alle formule officinali ed ha evidenziato, al contempo, che tale esclusione consente agli Stati membri di disciplinarne la produzione e la fornitura di tali medicinali anche in base ad un criterio numerico.

La pronuncia in esame trae origine da una domanda di rinvio pregiudiziale proposta dallo *Hoge Raad der Nederlanden* (Corte suprema dei Paesi Bassi), nell'ambito di una controversia insorta tra il gruppo farmaceutico Almirall e le farmacie Infinity Pharma BV e la Pharmaline BV, in merito al divieto imposto alle farmacie di preparare o di fornire medicinali oltre un determinato quantitativo (cinquanta pazienti diversi al mese in caso di utilizzo a lungo termine del medicinale).

Nello specifico la domanda di pronuncia pregiudiziale verteva sull'interpretazione dell'articolo 3, punto 2, dell'articolo 6 e dell'articolo 40, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, con riferimento alla possibilità per gli Stati membri di sottoporre medicinali officinali ad un obbligo nazionale di autorizzazione, sulla base di una condizione quantitativa fissata nella legge nazionale ed espressa in forma di un criterio numerico.

Secondo l'articolo 3, punto 2, della Direttiva, quest'ultima **non si applica** ai medicinali che soddisfano **tre condizioni cumulative**:

- 1. Preparazione in farmacia**
- 2. Conformità alle indicazioni di una farmacopea**
- 3. Destinazione alla fornitura diretta ai pazienti che si servono in tale farmacia (cosiddetta "formula officinale").**

La Corte sottolinea che, qualora un medicinale rispetti le suddette condizioni, esso non rientra nell'ambito di applicazione della normativa europea, con conseguente inapplicabilità tanto dell'obbligo di autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 6, quanto del regime autorizzatorio relativo alla fabbricazione previsto dall'articolo 40 della medesima direttiva.

Di conseguenza, *“qualora gli Stati membri prevedano, nel loro diritto nazionale, l'obbligo di autorizzare la fabbricazione o l'immissione in commercio di un siffatto medicinale, tale obbligo, o le*

condizioni per il rilascio di tali autorizzazioni, rientrano nelle competenze riservate agli Stati membri, senza essere disciplinati dalla direttiva 2001/83, e non devono pertanto essere valutati alla luce di quest'ultima".

Inoltre, per la Corte "il livello di armonizzazione operato dalla direttiva 2001/83 non incide sul margine di discrezionalità di cui dispongono gli Stati membri per adottare una normativa riguardante i medicinali rientranti nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, punto 2, di tale direttiva né sulla sua interpretazione".

Tenuto conto delle considerazioni che precedono, la Corte ha concluso che "l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che non rientra nell'ambito di applicazione di quest'ultima una normativa nazionale che preveda che la preparazione di medicinali in farmacia, secondo le indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia, sia soggetta ad un obbligo nazionale di autorizzazione qualora non soddisfi la condizione secondo cui i medicinali di cui trattasi devono essere destinati alla fornitura al dettaglio o in piccole quantità, condizione che, nella pratica, è espressa sotto forma di un criterio numerico specifico".

Ministero della Salute: chiarimento sulla distribuzione di mangimi medicati per animali da compagnia

Rif. Circolare Fofi n. 15841

Si informa che il Ministero della Salute, con [nota prot. n. 0009639 del 27 marzo 2026](#), ha precisato, a parziale rettifica della nota prot. 0015148-21/06/2022, che **l'invio all'ASL competente della notifica di attività di vendita al dettaglio di pet food medicati da parte di farmacie e parafarmacie non è più necessaria**, poiché l'informazione relativa a tale attività è facilmente fruibile nel sistema di farmacovigilanza - REV.

Tale adempimento s'intende superato, così come la registrazione in SINVSA delle farmacie e parafarmacie da parte delle AASSLL competenti.

AIFA

Nota informativa importante di sicurezza CARBAMAZEPINA (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo): restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata

Rif. Circolare Fofi n. 15842

Si comunica che Novartis Farma S.p.A., in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in oggetto, in accordo con le Autorità Regolatorie Europee e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa importante di sicurezza

([clicca qui](#)) sul medicinale **CARBAMAZEPINA (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo)** diretta a segnalare la **restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata**.

Nel rinviare alla lettura integrale della suddetta nota informativa, si segnala, in sintesi, quanto segue.

Il medicinale Tegretol (carbamazepina) 20 mg/ml sciroppo è indicato per il trattamento di varie condizioni, inclusa l'epilessia (tipo tonico-clonico generalizzato e crisi epilettiche parziali).

La concentrazione di glicole propilenico, un eccipiente utilizzato in questa formulazione, è di 25 mg/1 mL e supera la soglia raccomandata per i neonati di 1 mg/kg/giorno.

Nei neonati, dosi di glicole propilenico ≥ 1 mg/kg/giorno si accumulano nell'organismo a causa dell'imaturità delle vie metaboliche renali di eliminazione del glicole propilenico. Ciò può portare a gravi reazioni avverse come acidosi metabolica, disfunzione renale (necrosi tubolare acuta), insufficienza renale acuta e disfunzione epatica.

Pertanto, **Tegretol 20 mg/ml sciroppo non deve essere utilizzato nei neonati a termine di età inferiore a 4 settimane (o nei prematuri con età gestazionale inferiore a 44 settimane calcolate dalla data dell'ultima mestruazione)**. L'uso può essere considerato solo quando non sia disponibile un'altra opzione di trattamento e il beneficio atteso superi i possibili rischi, considerando anche i rischi associati agli eccipienti. In tali circostanze, è raccomandato un attento monitoraggio clinico, compresa la valutazione del gap osmolare e/o anionico.

Le formulazioni orali a base di carbamazepina prive di glicole propilenico non sono soggette a questa restrizione d'uso.

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della **segnalazione delle sospette reazioni avverse**, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate:

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego