

telefono
fax

Via A. Maspoli, c/0 OSC
++41 91 46 88 51
++41 91 46 60 05

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento delle opere sociali
Divisione della salute pubblica

Funzionario
incaricato

Ufficio del farmacista cantonale
6850 Mendrisio

telefono

Alle Farmacie
del Cantone Ticino

Mendrisio, 15 marzo 1994

Ns. riferimento PL/mc Vs. riferimento

PAZIENTI CELIACI

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

vi è noto che il glutine, contenuto fra l'altro in alcuni tipi di amido, provoca nei pazienti celiaci un'alterazione anatomica a livello dell'intestino tenue con appiattimento della mucosa intestinale e relativa scomparsa dei villi.

Questi pazienti devono quindi seguire una dieta priva dei cereali e relativi derivati contenenti glutine.

Degli studi recenti indicano che anche le piccole quantità di glutine contenute in alcuni eccipienti di farmaci (compresse, capsule, confetti, granulati, ecc.) possono costituire un problema per coloro che devono seguire una dieta strettamente priva.

Queste conclusioni non sono condivise da tutti. Alcuni specialisti ritengono infatti che le quantità di questi eccipienti farmaceutici siano tali da non compromettere la salute dei pazienti. Detta ipotesi è tuttavia molto contestata.

Prudenzialmente alcuni ministeri di sanità europei o delle associazioni di celiachia hanno preferito pubblicare degli

elenchi di farmaci esenti da detti eccipienti, rispettivamente delle liste di prodotti a rischio.

Per questo genere di problematica, l'interesse del settore farmaceutico concerne essenzialmente l'amido di frumento (**Amylum tritici**), eccipiente che contiene del glutine. Quelli di mais e di riso non dovrebbero per contro costituire un pericolo in quanto praticamente esenti da detta sostanza proteica. Anche degli oli e delle vitamine (vit. E) ottenuti da cereali contenenti glutine possono tuttavia porre la stessa incompatibilità.

Nell'ambito delle procedure di registrazione dei farmaci presso l'UICM, le ditte farmaceutiche sono obbligate a dichiarare, oltre ai principi attivi, anche tutti gli eccipienti dei loro prodotti: quest'ultimi non figurano per contro, in base alle attuali normative svizzere, sulla dichiarazione di composizione dell'imballaggio messo in commercio.

A complicare la situazione si aggiunge il fatto che i fabbricanti dichiarano talvolta all'UICM dei derivati di amido senza tuttavia precisarne l'origine. A titolo d'esempio, nelle loro dichiarazioni di registrazione, si fa talvolta riferimento all'**amido idrolizzato**, all'**amido pregelatinato** e all'**amido solubile**. Questi eccipienti, ai fini della problematica di celiachia, vanno pure considerati come sospetti in quanto probabilmente ottenuti dall'**amido di frumento**.

Il contenuto di quest'ultimo per singola compressa o confetto può variare molto: talvolta si tratta di qualche mg, altre volte supera i 200 mg.

Alla luce di queste considerazioni, dietro sollecitazione del Gruppo di celiachia della Svizzera italiana, ho richiesto all'UICM di pubblicare una lista dei prodotti dichiarati come contenenti amido di frumento ed un'altra dei farmaci con gli amidi derivati probabilmente da quest'ultimo.

Per l'allestimento di dette liste sono stati presi in considerazione i dati di registrazione UICM dello scorso mese di febbraio. Siccome le ditte, dopo notifica al citato ufficio, possono procedere a delle sostituzioni degli eccipienti, è probabile che questi elenchi andranno in seguito aggiornati, tanto più che è in atto la tendenza a

sostituire l'amido di frumento ed i suoi derivati con altre sostanze di più facile impiego.

In allegato vi trasmetto dunque:

- La lista dei prodotti nella cui dichiarazione di registrazione presso l'UICM figura dell'**Amylum tritici** fra gli eccipienti. Dati febbraio 1994.

- La lista dei prodotti nella cui dichiarazione di registrazione presso l'UICM figurano dei derivati d'amido probabilmente ottenuti dall'**Amylum tritici** (amido solubile, amido pregelatinato, amido idrolizzato). Dati febbraio 1994.

Se del caso verrà pubblicata pure una lista con i prodotti vitaminici (vit. E), venduti in farmacia, ottenuti da cereali contenenti glutine.

Si ringrazia sentitamente il Dr. Rudolf Stoller del Servizio di farmacovigilanza dell'UICM per la collaborazione prestata.

Mi tengo a vostra disposizione per ulteriori ragguagli e vi prego di gradire, Gentili colleghe, Egregi colleghi, i miei più distinti ossequi.

Pierfranco Livio

Allegato: - Lista 1: specialità farmaceutiche registrate presso l'UICM, nella cui dichiarazione di composizione figura (dati febbraio 1994) fra gli eccipienti l'**Amylum tritici**;

- Lista 2: specialità farmaceutiche, registrate presso l'UICM, nella cui dichiarazione di composizione (dati febbraio 1994) figurano degli amidi non identificati, derivati probabilmente dall'*Amylum tritici*.

- C.p.c:
- Dr. Giorgio Morniroli, Presidente OMCT, Via Lisano 3, 6900 Massagno;
 - Dr. Giordano Kauffmann, Medico cantonale, Viale Officina 3, 6500 Bellinzona;
 - Signora Silvia Ghiringhelli, Presidente Gruppo Celiachia della Svizzera italiana, Via Comanacco 1, 6944 Cureglia;
 - signora Evelyne Battaglia, Presidente Associazione Svizzera Dietiste diplomate, Sezione Ticino, Casella postale, 6853 Ligornetto;
 - Dr. Rudolf Stoller, Servizio di farmacovigilanza, Divisione medica, UICM, Berna;
 - Sezione sanitaria, Via Orico 5, 6500 Bellinzona.

09.03.94

=====REGISTRIERTE(S) ARZNEIMITTEL=====

25497-01 Adelphan-Esidrex, Tabletten
27257-02 Aldactone 100 mg, comprimés enrobés
27257-01 Aldactone 25 mg, comprimés enrobés
27257-03 Aldactone 50 mg, comprimés enrobés
33512-03 Aldozone 100, comprimés enrobés
33512-02 Aldozone forte, comprimés enrobés
33512-01 Aldozone, comprimés enrobés
37908-02 Anginazol forte, tablettes à sucer
37908-01 Anginazol mite, tablettes à sucer
21324-01 Antrenyl Duplex, Dragées
17924-01 Antrenyl, Tabletten
18359-01 Apresolin 10 mg, Dragées
18359-02 Apresolin 25 mg, Dragées
18359-03 Apresolin 50 mg, Dragées
39376-01 Atrium 300, comprimés
27559-01 Atrium, comprimés
17603-01 Belloform neue Formulierung, Dragées
43013-01 Clotam 100 mg, Kapseln
43013-02 Clotam 200 mg, Kapseln
08967-01 Congo, Salbe
17234-01 Cortison Ciba, Tabletten
42495-01 Deblaston, Kapseln
51618-01 Dialgine forte nouvelle formule, comprimés
19888-01 Dipasic, Tabletten
39607-01 Dobacen, comprimés
41187-01 Dolprone 500, Tabletten
28257-01 Dorsiflex, Tabletten
29088-01 Dorsilon, Tabletten
17664-01 Dr. Brand-Salbe
24958-02 Esidrex 25 mg, Tabletten
24958-01 Esidrex 50 mg, Tabletten Exportspezialität
49787-01 Farnolith, Granulat
27527-01 Fenistil, dragées
26313-01 Flagyl 250, Tabletten
26313-02 Flagyl 500, Tabletten
35110-01 Glyvenol, Dragées
45368-02 Grippalgine forte N, comprimés
37909-02 Grippalgine mite N, dragées
26225-01 Gubamin, Tabletten
47111-01 Imovane, Tabletten
14770-01 Ketalgin, Tabletten
20988-01 Lactacyd, Seife
14311-01 Lactoferment, comprimés
18836-02 Largactil 100 mg, Tabletten
18836-01 Largactil 25 mg, Tabletten
38296-02 Legalon 140 mg, Kapseln
38296-01 Legalon 70 mg, Kapseln
36083-01 Lioresal 10 mg, Tabletten
36083-02 Lioresal 25 mg, Tabletten
37375-01 Ludiomil 10 mg, Dragées
37375-02 Ludiomil 25 mg, Dragées
37375-03 Ludiomil 50 mg, Dragées
37375-04 Ludiomil 75 mg, Dragées
51855-01 Malex N, Tabletten
48489-01 Meclopran Retard, capsule
14939-02 Mikutan-N, Salbe
25131-01 Millicorten 1 mg, Tabletten
33444-01 Miniscap, capsules
26393-01 Minozinan, Tabletten
26244-01 Neo-Synodorm, Tabletten
37569-01 Neocones, Styli
24074-01 Neomycin "Syntex", Tabletten
36389-01 Neuleptil, Tabletten
18889-01 Nivaquine, Tabletten
24041-02 Nozinan 100 mg, Tabletten

24041-01 Nozinan 25 mg, Tabletten
22110-01 Néocodion N, comprimés enrobés
43234-01 Pastaba, pastilles
48750-01 Peflacin, Tabletten
14592-01 Phenergan, Dragées
46105-01 Piportil, Tabletten
47593-01 Primosept, Tabletten
19841-01 Pro-Banthine, dragées
40414-01 Pur-Rutin, Filmtabletten
33588-01 Rhonal, Tabletten
24164-01 Riccomycin, Salbe
22278-01 Rovamycine 1,5 MIO U.I., Tabletten
21568-01 Schlaftabletten Synpharma
21755-01 Schmerztabletten Synpharma
22295-01 Sinedal, Tabletten
39645-01 Stesolid 2 mg, Tabletten
39645-02 Stesolid 5 mg, Tabletten
37234-01 Sulfarlem S 25, Dragées
28789-01 Surmontil 25 mg, Tabletten
34129-01 Trasicor 20 mg, Tabletten
34129-02 Trasicor 40 mg, Tabletten
26208-01 Tricodein Solco, Dragées für Erwachsene
18903-01 Trinitrine simple Laleuf, dragées
28321-01 Troc, Tabletten
23915-01 Yegi, Puder

=====REGISTRIERTE(S) ARZNEIMITTEL=====

41387-01 Acifugan, Filmtabletten
39437-01 Acupan, comprimés filmes
52160-01 Aerocef, Tabletten
48620-01 Algicon, Tabletten
51893-01 Barosin Lactab
44592-01 Bedranol 10 mg, compresse rivestite
44592-04 Bedranol 160 mg, compresse rivestite
44592-02 Bedranol 40 mg, compresse rivestite
44592-03 Bedranol 80 mg, compresse rivestite
42396-02 Bedrenal 15 mg, compresse
42396-01 Bedrenal 5 mg, compresse
46802-02 Betapindol 15 mg, Tabletten
46802-01 Betapindol 5 mg, Tabletten
47025-01 Betaprol 10 mg, Tabletten
47025-02 Betaprol 40 mg, Tabletten
47025-03 Betaprol 80 mg, Tabletten
38187-01 Blocadren, Tabletten
35014-02 Brufen 400 mg, Dragées
17353-01 Buscopan, Dragées
48348-01 Calmaxid 150 mg, Kapseln
48348-02 Calmaxid 300 mg, Kapseln
37512-02 Canesten 3, Vaginaltabletten
37512-01 Canesten, Vaginaltabletten
46667-01 Capozide 25, Tabletten
46667-02 Capozide 50, Tabletten
46667-03 Capozide mite, Tabletten
49806-01 Cardaxen 100 plus, Tabletten
49806-02 Cardaxen 50 plus, Tabletten
33148-01 Catapresan, Tabletten
49454-01 Cephoral, Lacktabletten
46324-01 Cilest, Tabletten
40442-01 Cinnageron, Tabletten
33293-01 Clomid, Tabletten
48160-01 Co-Reniten, Tabletten
45423-01 Corgaretic, Tabletten
38089-01 Cyclandelat Tripharma, Dragées
42879-01 Cyclophosphamid Farnos, Dragées
43494-01 Daktarin Mundgel, Gel oral
20964-01 Daraprim, Tabletten
31261-01 Dexacortin, Tabletten
47374-01 Diclo-basan 25, Filmtabletten
47374-02 Diclo-basan 50, Filmtabletten
40212-01 Diuresal, compresse
39607-01 Dobacen, comprimés
41187-01 Dolprone 500, Tabletten
16107-01 Dramamine, comprimés
19627-01 Effortil, Tabletten
39514-01 Ergohydrin, Tabletten
39516-01 Ergotonin, Tabletten
52116-01 Excipain, Tabletten
49023-03 Flamon-120, Lactab
49023-01 Flamon-40, Lactab
49023-02 Flamon-80, Lactab
44603-02 Floxyfral 100 mg, Filmtabletten
44603-01 Floxyfral 50 mg, Filmtabletten
52266-01 Furosifar, compresse
46927-04 Gevilon 900 mg, Filmtabletten
50268-01 Halfan, Tabletten
50397-01 Hismacap, Caplets
45825-01 Hismanal, Tabletten
47649-01 Ibuprofen Neomed 200 mg, Filmtabletten
47649-02 Ibuprofen Neomed 400 mg, Filmtabletten
47513-01 Ibuprofen Pharbita 400, Dragées
39730-01 Impugan, Tabletten
31887-02 Imurek 25 mg, Filmtabletten

31887-01 Imurek 50 mg, Filmtabletten
49156-01 Irfen-200, Lactab
49156-02 Irfen-400, Lactab
49156-03 Irfen-600, Lactab
35823-01 Iroviton 12, Granulat
47591-01 Itrop, Filmtabletten
50469-01 Klacid, Tabletten
30629-01 Lasix, Tabletten
45321-01 Lebertrankapseln Dr. Welte rund
52370-01 Lescol 20 mg, Kapseln
52370-02 Lescol 40 mg, Kapseln
23426-01 Leukeran 2 mg, Manteltabletten
23426-02 Leukeran 5 mg, Manteltabletten
40609-01 Lipanthyl 100 mg, Gelatinecapseln
40207-01 Lipo-Merz, Kapseln
43593-02 Madopar 125 "Roche", Tabletten
43593-01 Madopar 250 "Roche", Tabletten
51855-01 Malex N, Tabletten
35404-01 Mervan, comprimés
19943-01 Mestimon, Dragées
19945-01 Mestimon, Tabletten
47753-01 Methotrexate "Farnos" 2.5 mg, Tabletten
47753-02 Methotrexate "Farnos" 10 mg, Tabletten
40214-01 Metrolag, candelette vaginali
47278-01 Metryl, ovules
36272-01 Micronovum, Tabletten
38211-01 Migraleve, compresse
40809-01 Moducron-10, Tabletten
40809-02 Moducron-20, Tabletten
47765-01 Motrin 200 mg, Tabletten
47765-02 Motrin 600 mg, Tabletten
50687-01 Neo-Helvagit 200, Filmtabletten
47296-01 Neopranol 10 mg, comprimés enrobés
47296-02 Neopranol 40 mg, comprimés enrobés
47296-03 Neopranol 80 mg, comprimés enrobés
47297-01 Neosemide, comprimés
48502-02 Nitrazepam Jago 10 mg, Tabletten
48502-01 Nitrazepam Jago 5 mg, Tabletten
30449-01 Norgesic, comprimés
35868-01 Ortho-Novum 1/50, Tabletten
39560-01 Ovysmen 0,5/35, Tabletten
39560-02 Ovysmen 1/35, Tabletten
25144-01 Panadol, Filmtabletten
46688-02 Pepcidine mite, Filmtabletten
46688-01 Pepcidine, Filmtabletten
49176-02 Piren-basan 50, Tabletten
25640-01 Polaramine, Tabletten
29348-01 Prednisolon Streuli 5 mg, Tabletten
29348-02 Prednisolon Streuli 20 mg, Tabletten
29348-03 Prednisolon Streuli 50 mg, Tabletten
29349-01 Prednison Streuli 1 mg, Tabletten
29349-02 Prednison Streuli 5 mg, Tabletten
29349-04 Prednison Streuli 50 mg, Tabletten
49268-02 Prinil submite, Tabletten
49268-01 Prinil, Tabletten
51053-01 Prinzide, Tabletten
51774-01 Proscar, Tabletten
21713-01 Puri-Nethol, Tabletten
46038-02 Reniten mite, Tabletten
46038-03 Reniten submite, Tabletten
46038-01 Reniten, Tabletten
48152-01 Rennie Déflatine, Lutschtabletten
08571-01 Rennie Peppermint, Lutschtabletten
49670-02 Rennie Spearmint, Lutschtabletten
37757-02 Rivotril 2 mg, Tabletten
41728-01 Rocaltrol Roche 0.25 ug, Kapseln
41728-02 Rocaltrol Roche 0.5 ug, Kapseln

34843-01 Ruvenas, Suscaps
32497-02 Seresta forte, Tabletten
32497-01 Seresta, Tabletten
52511-02 Serpax forte, Tabletten
52511-01 Serpax, Tabletten
38099-01 Sinemet 100 mg, Tabletten
38099-02 Sinemet 250 mg, Tabletten
22384-02 Stabicilline million, comprimés pelliculés
47472-01 Sufrexal 20 mg, Tabletten
51462-01 Surmontil 75 mg, Kapseln
45711-01 Tambocor, Tabletten
47647-01 Tensobon comp 25, Tabletten
47647-02 Tensobon comp 50, Tabletten
47647-03 Tensobon comp mite, Tabletten
52189-01 Tiatral 100 SR, Tabletten
39041-01 Tiberal Roche, Vaginaltabletten
44678-01 Tinset Tabletten
51428-01 Tolcil 400 mg, Kapseln
38914-01 Tolectin 200 mg, Kapseln
38914-02 Tolectin 400 mg, Kapseln
27845-01 Trancopal compositum, Tabletten
41530-01 Trandate 100 mg, Tabletten
41530-02 Trandate 200 mg, Tabletten
11239-02 Treupel ohne Codein, Tabletten
47271-01 Treuphadol plus, Oblongtabletten
47270-01 Treuphadol, Oblongtabletten
50196-01 Triatec 1,25 mg, Kapseln
50196-04 Triatec 10 mg, Kapseln
50196-02 Triatec 2,5 mg, Kapseln
50196-03 Triatec 5 mg, Kapseln
23510-01 Trilafon 2 mg, Dragées
23510-02 Trilafon 4 mg, Dragées
23510-03 Trilafon 8 mg, Dragées
45305-01 Trinovum, Tabletten
45194-01 Tylenol forte, Tabletten
41064-01 Unisal 250, Tabletten
41064-02 Unisal 500, Tabletten
34353-01 Vita-Ferin C, Kapseln
34173-01 Vitamin B6 Streuli 40 mg, Tabletten
34173-02 Vitamin B6 Streuli 300 mg, Tabletten
47054-01 Vitamin B6-Tabletten Burgerstein
25927-02 Vitamin C Streuli 200 mg, Tabletten
25927-01 Vitamin C Streuli 50 mg, Tabletten
25927-03 Vitamin C Streuli 500 mg, Tabletten
43051-01 Zadorin 100, Kapseln
51117-01 Zestoretic, Tabletten
49297-02 Zestril submite, Tabletten
49297-01 Zestril, Tabletten
49742-02 Zocor 20 mg, Tabletten
50710-01 Zofran 4 mg, Filmtabletten
50710-02 Zofran 8 mg, Filmtabletten