

Regione Lombardia

Ordine dei farmacisti della provincia di
Varese Piazza Marsala, 4 21100 (VA) Email:
ordinefarmacistica@pec.fofi.it

Al Comando Carabinieri per la tutela della
Salute - N.A.S. di Milano Via Della Moscova
2 - Milano Email: smi34257@pec.carabinieri.it

Oggetto: DECRETO 4 agosto 2015 MINISTERO DELLA SALUTE - Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, mefformina, bupropione e topiramato.

Si invia in allegato il DM 4 agosto 2015 di cui all'oggetto, pubblicato sulla GU n. 184 del 10-8-2015, che vieta, a partire dal 10 agosto 2015, le preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi:

- triac
- clorazepato
- fluoxetina
- furosemide
- mefformina
- bupropione
- topiramato.

Di queste sostanze, autorizzate singolarmente per diverse indicazioni terapeutiche (come: trattamento di ansia, depressione, diabete, ipertensione e epilessia) viene spesso fatto un abuso, utilizzando varie associazioni, per finalità meramente estetiche.

Il decreto è stato adottato su impulso dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che ha trasmesso al Ministero segnalazioni di sospetta reazione avversa della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Dalla segnalazione dell'AIFA è emerso che le preparazioni magistrali contenenti i citati principi attivi singolarmente, ma più spesso in associazione combinata tra di loro, quando utilizzati a scopo dimagrante, hanno un rapporto beneficio-rischio estremamente sfavorevole e possono essere pericolose per i soggetti che ne fanno uso.

Il rischio che insorgano reazioni avverse aumenta, poi, in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione che possono causare anche disturbi psichiatrici e reazioni a carico del sistema cardiovascolare. A ciò si aggiunge che tali combinazioni non sono mai state studiate secondo sperimentazioni cliniche regolari,

Regione Lombardia

risultano sprovviste di foglietto illustrativo e scheda tecnica a cui il paziente possa fare riferimento per informarsi sulle caratteristiche del prodotto e che la documentazione disponibile sui singoli principi attivi non garantisce la sicurezza degli stessi, quando sono somministrati in associazione tra loro. È noto altresì che le reazioni avverse da preparazioni magistrali sono meno segnalate di quelle dei farmaci.

Due i divieti introdotti dal decreto:

1. medici e farmacisti non potranno rispettivamente prescrivere e allestire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi vietati, usati singolarmente o in combinazione associata tra loro

2. non potranno, inoltre, essere prescritte o allestite preparazioni magistrali che, a prescindere dall'obiettivo terapeutico perseguito, contengano i predetti principi attivi in combinazione associata.

Al fine di evitare comportamenti elusivi finalizzati all'assunzione contestuale di più principi attivi, viene inoltre proibito a medici e farmacisti di prescrivere o allestire per il medesimo paziente più preparazioni magistrali singole, contenenti ciascuna uno dei principi attivi segnalati.

Il provvedimento segue altri due decreti (decreto 20 maggio e decreto 27 luglio 2015), dopo segnalazione dell'AIFA, con i quali sono state bandite altre due sostanze utilizzate nelle preparazioni magistrali a scopo dimagrante: la fenilpropanolamina/norefedrina e la pseudoefedrina.

Si invitano le Direzioni delle ASL a darne ampia comunicazione ai medici prescrittori e a tutti gli operatori interessati.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Ida Fortino

Allegati:

File DM 4 agosto 2015 Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali .docx

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.