



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II ex DGFDM
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0036143-P-27/07/2015



Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province Autonome di Trento e
Bolzano

Federazione Nazionale degli Ordini dei
Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pecfnomceo.it

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

e p.c.

Ufficio di Gabinetto
Sede

Comando Carabinieri per la Tutela della
salute - Ufficio Comando Sezione
Operazioni
cctutesalutecdo@carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

OGGETTO: Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha segnalato a questa Amministrazione un uso incongruo delle sostanze impiegate nella prescrizione dei galenici magistrali a scopo dimagrante.

In merito a tali preparazioni l'Agenzia ha più volte evidenziato i seguenti aspetti che concorrono a rendere poco sicure le prescrizioni in questione:

- la documentazione disponibile sui singoli principi attivi, quando somministrati in associazione, non garantisce la sicurezza degli stessi;
- la mancanza nelle preparazioni magistrali di fogli illustrativi relativi alle caratteristiche delle preparazioni prescritte ai quali i pazienti possono fare riferimento;
- la dubbia acquisizione di un consenso informato del paziente per ogni prescrizione;
- l'abuso legato all'utilizzo di questi principi attivi per finalità estetiche piuttosto che terapeutiche.

Considerato che, in linea di principio, un medicinale può essere ritenuto sicuro soltanto se esso viene utilizzato secondo delle condizioni precise - posologia, durata del trattamento, interazione con altri principi attivi, rispetto delle controindicazioni - si invitano, per quanto di rispettiva competenza, gli Organismi in indirizzo, a voler richiamare l'attenzione degli operatori del settore affinché, nella prescrizione e preparazione dei medicinali in questione vengano garantite dette precauzioni e venga osservata scrupolosamente la normativa vigente in materia.

Il decreto-legge 17 febbraio 1998, n.3, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n.94, prevede che il medico possa prescrivere, fatti salvi i provvedimenti restrittivi emanati per talune sostanze dalle Autorità competenti, preparati magistrali a base di principi attivi unicamente se:

- descritti in una Farmacopea degli Stati membri dell'UE o nella Farmacopea europea;
- contenuti in medicinali prodotti industrialmente e autorizzati in Italia o nell'UE;
- contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione è stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi d'impiego.

Un preparato magistrale può essere prescritto per indicazioni terapeutiche non corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo. In tali casi il medico deve ottenere il consenso informato del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico deve, altresì, trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

Il consenso informato, si ricorda, richiede, anche alla luce di quanto previsto dal codice deontologico, che il paziente sia edotto, tra l'altro, dei potenziali benefici, dei possibili inconvenienti (complicanze) del trattamento proposto, nonché dei comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico, in caso di impiego di preparati magistrali prescritti per indicazioni terapeutiche non corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo, nell'ambito del consenso informato del paziente, dovrà spiegare il razionale della terapia, il rischio di possibili eventi avversi, quali dati di efficacia sono effettivamente disponibili nell'uso off-label del farmaco che si intende somministrare, eventuali controindicazioni e interazioni con altri farmaci.

Si sottolinea l'importanza che il medico informi puntualmente il paziente sia sulla posologia che sulle modalità di somministrazione e trascriva detti dati nella ricetta, affinché il farmacista li riporti, in ottemperanza all'art. 37 del regio decreto n. 1706/938, sull'etichetta che appone sul recipiente o sull'involucro del medicinale.

Si ricorda, altresì, che a fronte di tali prescrizioni, il farmacista preparatore, deve tener presente che:

- le preparazioni a base di sostanze anoressizzanti, ai sensi della tabella 5 della farmacopea Ufficiale, sono vendibili solo dietro presentazione di ricetta medica, da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista; la ricetta è valida trenta giorni;

- ai sensi dell'art.37 del RD 1706/1938, sulle etichette che appongono sui recipienti o sugli involucri dei medicinali, i farmacisti hanno l'obbligo di annotare, tra l'altro, la dose di somministrazione;

- ai sensi dell'art. 5, commi 3, 4 e 5, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n.23, come convertito in legge, le ricette di cui sopra, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della salute.

In sede di dispensazione, così come richiamato dal codice deontologico, il farmacista deve "vigilare affinché non si realizzi un uso inappropriato o un abuso di medicinali o di altri prodotti che possano comportare alterazioni dell'equilibrio psico-fisico del paziente".

Si richiama l'attenzione sull'importanza che anche il farmacista, all'atto della dispensazione dei preparati magistrali a scopo dimagrante, nel rispetto di quanto indicato dal medico nella ricetta, garantisca una informazione sanitaria chiara e completa con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e allo scrupoloso rispetto della posologia indicata dal medico, anche al fine di contrastarne forme di abuso.

Le ASL territorialmente competenti che riscontrino eventuali irregolarità sulle ricette che ricevono ai sensi dell'art.5, comma 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n.23, come convertito in legge, sono tenute ad espletare le azioni di vigilanza di competenza, provvedendo, qualora sussistano le condizioni, a segnalare agli Ordini professionali le violazioni riscontrate, a disporre ispezioni e provvedimenti sanzionatori di propria competenza.

Da ultimo, si sottolinea che la tutela della salute dei pazienti è garantita anche attraverso la puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza da parte di tutti gli operatori sanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
(D^{ssa} Marcella MARLETTA)

