



Ufficio: DIR Roma, 11/08/2015
Protocollo: 201500005164/AG
Oggetto: **Ministero della salute – D.M. 4 agosto 2015 – Divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato.**
Circolare n. 9458

SS
GAL
URG
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Disposto dal Ministero della salute il divieto di prescrivere ed eseguire preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato.

Si informa che, con il D.M. 4 agosto 2015 (all. 1), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 10 agosto 2015, in vigore dallo stesso giorno della sua pubblicazione, il Ministero della salute ha disposto il divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato.

In particolare, come precisato nel comunicato del Ministero della salute del 10 agosto 2015 (all. 2), il decreto ha disposto nei termini di seguito riportati.

A. Preparazioni magistrali impiegate a scopo dimagrante:

- 1) se contengono i principi attivi vietati in combinazione associata tra loro è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni;
- 2) se contengono un solo principio attivo tra quelli vietati è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

B. Preparazioni magistrali impiegate per finalità diverse da quelle dimagranti:

- 1) se contengono i principi attivi vietati in combinazione associata tra loro è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni;
- 2) se contengono un solo principio attivo tra quelli vietati:
 - I) è consentito ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni che per ogni paziente contengano un solo principio attivo tra quelli indicati, nel rispetto delle condizioni del successivo punto II;
 - II) è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire per il medesimo paziente più preparazioni contenenti ciascuna uno dei suddetti principi attivi, al fine di evitare comportamenti elusivi finalizzati all'assunzione contestuale di più principi attivi.

Il Dicastero ha ravvisato la necessità di emanare tale provvedimento cautelativo urgente, a tutela della salute pubblica, in seguito alla nota del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 78320 del 29 luglio 2015, che ha evidenziato un profilo beneficio-rischio estremamente sfavorevole delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, una potenziale pericolosità di tali preparazioni per i soggetti che ne fanno uso ed un aumento dei rischi d'insorgenza di reazioni avverse in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione.

Il Ministero ha, inoltre, tenuto conto della nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 31 luglio 2015 che ha richiamato i contenuti della nota AIFA ed ha individuato il divieto delle sostanze in questione come rimedio cautelativo, in attesa delle valutazioni del Consiglio superiore di sanità.

In considerazione dell'importanza di tale provvedimento, si chiede di voler assicurare la massima diffusione dello stesso presso gli iscritti, richiamando la loro attenzione sui divieti disposti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)