

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 64030

Del 11/8/15

**Oggetto: divieto di prescrizione e preparazione di medicinali magistrali a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
A Federfarma  
All'Assofarm  
All'AIOP  
Agli Ordini dei Farmacisti  
Agli Ordini dei Medici  
della Regione Sicilia

LORO SEDI

Si inviano il Comunicato stampa ed il decreto del Ministero della Salute del 04-08-2015 che ha disposto:

- 1) **il divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di allestire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato usati singolarmente o in combinazione associata tra loro;**
- 2) **il divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di allestire per un paziente due o più preparazioni magistrali singole che, indipendentemente dell'obiettivo terapeutico, contengano uno dei suddetti principi attivi.**

Il decreto è stato adottato in seguito all'analisi, effettuata dall'AIFA, delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Le preparazioni magistrali contenenti i suddetti principi attivi, 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 (anche disturbi psichiatrici e reazioni a carico del sistema cardiovascolare) aumenta in relazione al numero di principi attivi che sono associati.

Si chiede di dare massima diffusione della presente.

Il Dirigente del Crfv  
Dot.ssa Claudia Minore

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 agosto 2015

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato. (15A06192)

(GU n.184 del 10-8-2015)

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, che prevede che il Ministro della salute puo' vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Visto il decreto del Ministro della salute di aggiornamento e correzione della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, in data 16 marzo 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 marzo 2014 col quale viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 8ª edizione della Farmacopea europea;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 78320 del 29 luglio 2015, con cui si evidenzia che le preparazioni magistrali a scopo dimagrante a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato hanno un profilo beneficio-rischio estremamente sfavorevole e possono essere pericolose per i soggetti che ne fanno uso, che i rischi d'insorgenza di reazioni avverse aumentano in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione e, pertanto, si chiede al Ministero della salute di adottare un decreto per vietare i predetti principi attivi;

Vista la nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico in data 31 luglio 2015 che, nel richiamare i contenuti della nota AIFA del 29 luglio 2015, in via cautelativa, individua il divieto delle sostanze in questione come rimedio, in attesa delle valutazioni del Consiglio superiore di sanita';

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, con riguardo al principio attivo clorazepato;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015, con cui e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di fenilpropanolamina/norefedrina;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di pseudoefedrina;

Ritenuto che i contenuti della riferita nota dell'AIFA del 29 luglio 2015 consentono di prescindere dall'acquisizione del parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, anche in considerazione del fatto che la predetta Commissione e' scaduta in data 20 luglio 2015, termine comprensivo della prorogatio, e che la stessa e' in fase di ricostituzione;

Ravvisata la necessita' di emanare un provvedimento cautelativo urgente che disponga l'immediato divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i predetti principi attivi e di preparazioni magistrali contenenti i medesimi principi attivi in combinazione associata tra loro, in quanto ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, nonche' preparazioni magistrali contenenti i medesimi principi attivi in combinazione associata tra loro.

2. E' fatto, altresì, divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi attivi di cui al comma 1.

Il presente decreto e' pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 4 agosto 2015

Il Ministro: Lorenzin



*Ministero della Salute*

## Comunicato stampa n. 155

Data comunicato: 10 agosto 2015

### Il Ministro Lorenzin firma decreto: vietate 7 sostanze usate per preparazioni dimagranti

Il Ministro Lorenzin ha firmato il decreto che vieta le preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e 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, 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, 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:

- 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;
  - 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 adottati dal Ministro Lorenzin (il 20 maggio e il 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.