



Roma, 28.07.2015

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201500004841/AG
Oggetto: **Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante: indicazioni ministeriali**

Circolare n. 9443

MED 02

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante:
dal Ministero della Salute alcune indicazioni.***

Per quanto di competenza e ai fini della massima diffusione, si trasmette la nota del Ministero della Salute prot. DGDMF 0036143-P del 27.07.2015, relativa all'allestimento di preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante.

Il Dicastero ha comunicato che l'AIFA ha segnalato un uso incongruo delle sostanze impiegate nella prescrizione dei suddetti galenici magistrali, in merito ai quali l'Agenzia ha più volte evidenziato i seguenti aspetti che, a giudizio della stessa, 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.

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

A fronte di tale segnalazione, il Ministero ha evidenziato che, in linea di principio, un medicinale può essere ritenuto sicuro soltanto se esso viene utilizzato secondo delle condizioni precise, quali posologia, durata del trattamento, interazione con altri principi attivi, rispetto delle controindicazioni.

Pertanto, la nota ministeriale, nel richiamare l'attenzione degli operatori del settore affinché, nella prescrizione e preparazione dei medicinali in questione, siano garantite dette precauzioni e l'osservanza della disciplina vigente, ha fornito un puntuale riepilogo della normativa di riferimento, con particolare riguardo agli adempimenti di competenza del medico e del farmacista.

Adempimenti del medico

Il D.L. 3/1998, come convertito in legge, 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 e 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.

Adempimenti del farmacista

Per quanto attiene alla dispensazione di tali preparati, il Ministero ha ricordato i seguenti aspetti da tener presente:

- le preparazioni a base di sostanze anoressizzanti, ai sensi della Tabella 5 della Farmacopea Ufficiale, sono vendibili solo dietro presentazione di ricetta medica, valida 30 giorni, da rinnovare volta per volta e che deve essere ritirata dal farmacista;
- ai sensi dell'art. 5, commi 3, 4 e 5 del D.L. 23/1998, come convertito in legge, le ricette di cui sopra, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista alla ASL o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Dicastero;
- ai sensi dell'art. 37 del R.D. 1706/1938, i farmacisti hanno l'obbligo di annotare, sulle etichette che si appongono sui recipienti o sugli involucri dei medicinali, la dose di somministrazione.

Inoltre, 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”*.

Nella nota in oggetto, è, altresì, evidenziata l’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 un’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 contrastare forme di abuso.

Il Ministero ha, dunque, invitato le ASL territorialmente competenti che riscontrino eventuali irregolarità sulle ricette che ricevono ai sensi dell’art. 5, comma 4, del D.L. 23/1998, come convertito in legge, ad espletare le azioni di vigilanza, provvedendo, qualora sussistano le condizioni, a segnalare agli Ordini professionali le violazioni riscontrate, a disporre ispezioni e provvedimenti sanzionatori di propria competenza.

Da ultimo, il Dicastero ha sottolineato 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.

In considerazione della rilevanza delle tematiche trattate, si chiede di voler cortesemente assicurare la massima diffusione della nota ministeriale presso gli iscritti, richiamandoli a rispettare scrupolosamente, nell’esercizio professionale, le prescrizioni della normativa vigente.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)