



FNOMCeO

Roma, \_\_\_\_\_

COMUNICAZIONE N. 78

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI  
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI  
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER  
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI  
ODONTOIATRI

LORO SEDI

Prot. N°: \_\_\_\_\_

Rif. Nota:

Resp. Proced.:

- Dr. Marco Poladas

Resp. Istrut.:

- M.Loffredi

OGGETTO:

Farmaci anoressizzanti – divieto di  
prescrizione.

Numerosi fatti di cronaca, e alcune sentenze della Magistratura (vedi da ultimo la sentenza del Consiglio di Stato 26 marzo 2012, n. 1777) hanno confermato la normativa legislativa e regolamentare che vieta la prescrizione dei farmaci in oggetto in riferimento anche alle preparazioni magistrali eseguite in farmacia.

L'art. 5, comma 2, della legge 8 aprile 1998 n. 94, nel dettare norme in materia di sperimentazione chimica ribadisce inoltre l'obbligo di osservanza dei divieti e delle limitazioni stabiliti dall'amministrazione a tutela della salute pubblica.

A questo riguardo, si possono menzionare a titolo esemplificativo il D.M. 26 maggio 1987 sul divieto di prescrizione di galenici contenenti benfluorex in associazione con altri principi farmacologici, il D.M. 13 aprile 1993 concernente divieti e limitazioni nella preparazione dei medicinali contenenti sostanze anoressizzanti.

Si segnala ancora il D.M. 2 agosto 2011 che ha disposto il trasferimento dell'amfepramone (dietilpropione) e della fendimetrazina dalla Tabella II B alla Tabella I, pertanto, a decorrere dal 05.08.2011, ne è vietata in Italia la fabbricazione, l'importazione e il commercio, anche attraverso la vendita via internet, ed è fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti amfepramone (dietilpropione) e/o fendimetrazina e i medici sono tenuti ad astenersi dal prescriverele.

Da ultimo, occorre ricordare il decreto 20 maggio 2015, che vieta la prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo *fenilpropaanolamina – norefedrina* (v. allegato).

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 Roma - Telefono 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 - e-mail: segreteria@fnomceo.it - C.F. 02340010582

2015/05/11/091-26-1-2015-PARTENZA

Questa Federazione ritiene opportuno segnalare che l'esperienza ormai maturata abbia ormai pienamente confermato la pericolosità di questi preparati per la salute dei cittadini, spesso attratti da farmaci che consentirebbero di raggiungere lo scopo del dimagrimento.

Occorre considerare che alcune delle molecole, spesso rinvenibili nei preparati magistrali *anoressigeni*, sono state ritirate dal commercio perché ad alto rischio di tossicità (*ipertensione polmonare primitiva e valvulopatie cardiache con fenfluramina, dexfenfluramina, fendimetrazina e altri anfetaminici; ictus cerebrale emorragico con i simpatici comimeticici*).

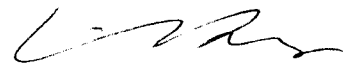
Va inoltre evidenziato che non è stato dimostrato il mantenimento della riduzione del peso nel lungo periodo, né la riduzione della morbilità e mortalità correlate all'obesità. Pertanto, le prescrizioni di preparati galenici di cui si parla sono non solo prive di "evidenza" scientifica e gravate da una tossicità inaccettabile, ma anche sprovviste di un rationale che le renda plausibili.

Tutto ciò premesso, questa Federazione invita gli Ordini in indirizzo a vigilare sui propri iscritti affinché non si ripeta la prescrizione dei farmaci anoressizzanti ai fini del raggiungimento del dimagrimento dei propri pazienti.

Si ricorda che la questione è di estrema importanza e che è necessario attivare gli strumenti disciplinari anche in caso di procedimenti penali già attivati a carico dei medici.

La gravità della situazione in questi casi può consigliare, laddove ne esistano gli estremi, anche l'applicazione della sospensione di diritto dall'esercizio professionale e, se del caso, anche l'applicazione della sospensione facoltativa ai sensi dell'art. 43 del DPR 5 aprile 1950, n. 221.

IL PRESIDENTE  
Dott.ssa Roberta Chersevani



Allegato

*Ministero della Salute***TROVA NORME &  
CONCORSI SALUTE****TROVANORMESALUTE**Numero Atti: 52039  
Ultima Gazzetta Ufficiale del: 18 novembre 2015  
Ultima Modifica: 20 novembre 2015

## Dettaglio atto

### Ministero della Salute

Decreto 20 maggio 2015

Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina. (15A04003)

(G.U. Serie Generale , n. 118 del 23 maggio 2015)

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 del 1990, come modificato dal decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79;

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;

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 30 dicembre 2010 col quale viene disposta, dal 1° gennaio 2011, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 7<sup>a</sup> edizione della Farmacopea europea;

Vista la nota della competente Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico n. 12057 del 12 marzo 2015, con cui la citata Direzione ha chiesto all'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) di comunicare con urgenza se il principio Fenilpropanolamina fosse contenuto in medicinali autorizzati nell'Unione Europea, se tali farmaci fossero stati ritirati dal commercio e, se nella Rete nazionale di Farmacovigilanza risultassero segnalazioni di gravi reazioni avverse connesse all'uso di preparazioni magistrali a base di fenilpropanolamina/norefedrina;

Viste le note di risposta dell'AIFA rispettivamente in data 24 marzo 2015, n. 298759 e in data 25 marzo 2015, n. 30813, e in particolare quest'ultima, con cui l'AIFA informa che nella medesima

data del 25 marzo 2015, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e' stata inserita una scheda relativa alla prima segnalazione di sospetta reazione avversa correlata all'uso di fenilpropanolamina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze;

Tenuto conto dello stralcio del verbale della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, approvato nel corso della riunione del 18 maggio 2015, dal quale emerge che la medesima Commissione ritiene che «vi sia documentazione scientifica a livello internazionale che dimostra il rischio associato all'uso della fenilpropanolamina, tanto piu' quando essa venga usata in associazione con altri simpaticomimetici.»

Considerato che, pertanto, la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA si e' espressa nel senso dell'emanazione urgente, da parte del Ministero della salute, di un decreto che preveda il divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti tale principio attivo;

Ravvisata la necessita' di emanare un provvedimento cautelativo a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

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

Roma, 20 maggio 2015

Il Ministro: Lorenzin

[Torna su](#)