

## CESSAZIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DEI MEDICINALI A BASE DI AMFEPRAMONE

**Coordinatori**  
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi  
**Editor**  
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

L'amfepramone è un simpatico-mimetico a effetto anoressizzante usato per il trattamento dell'obesità. I farmaci della categoria degli anoressizzanti sono suddivisi dall'EMA in **3 categorie in relazione alla maggiore propensione a indurre ipertensione polmonare (1):**

1. trattamento non oltre i 3 mesi, rischio di "dipendenza" e di eventi cardio-vascolari maggiori: amfepramone, clobenzorex, fenproporex, mazindolo, mefenorex, norpseudoefedrina, fendimetrazina, fenmetrazina, fentermina;
2. il trattamento può essere proseguito oltre i 3 mesi in caso di risposta; non descritto rischio di "dipendenza", tra gli eventi cardio-vascolari vengono riportati *ictus* e aritmie: dexfenfluramina, fenfluramina;
3. trattamento non oltre i 3 mesi, rischio di "dipendenza" e di eventi CV maggiori: fenbutrazato, propilhexedrina.

*Googlando* il termine "amfepramone" non è insolito incontrare pagine *web* che invitano ancora oggi all'acquisto o all'uso di tale sostanza per il trattamento dell'obesità. In alcuni stati membri dell'UE (Danimarca, Romania, Germania) sono ancora utilizzati farmaci a base di amfepramone con indicazione al trattamento dell'obesità (BMI  $\geq 30$ ). Il trattamento con amfepramone è previsto per un periodo da 4 a 6 settimane e comunque non > 3 mesi. È controindicato nei < 12 anni e in presenza di (ne può determinare l'insorgenza) ipertensione polmonare, ipertensione grave, cardio-vasculopatie e cerebro-vasculopatie, disturbi psichiatrici, propensione all'abuso, alcolismo.

Il *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* ha ricevuto segnalazioni inerenti casi di cardiopatia, ipertensione polmonare, utilizzo per periodi > 3 mesi, utilizzo in gravidanza.

Per tale motivo, su richiesta della Romania, l'EMA ha avviato una revisione dei medicinali per l'obesità a base di amfepramone (2).

Il 10 giugno 2022 il *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* dell'EMA ha raccomandato **il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci a base di amfepramone (3)**. La decisione di EMA segue la constatazione che le misure precedentemente attuate per garantirne un utilizzo in sicurezza (periodo massimo di utilizzo 3 mesi e *black box* in scheda tecnica) non si sono rivelate sufficienti e il consumo di farmaci a base di amfepramone sembra essere rimasto fuori controllo.

**In Italia** l'utilizzo di amfepramone era stato **vietato già da tempo** dopo essere stato inserito tra le sostanze tossicomano-gene e suscettibili di abuso ed essere stato depennato dalle sostanze utilizzate per la preparazione di medicinali (tabella I del "Testo Unico delle Leggi in Materia di Disciplina degli Stupefacenti e Sostanze Psicotrope, Prevenzione Cura e Riabilitazione dei relativi stati di tossico-dipendenza", DPR 309/90. Modifica del 2 agosto 2011). Fino al 2011 era usato nelle preparazioni galeniche per il trattamento dell'obesità e per tale motivo fuori da ogni controllo di farmaco-vigilanza.

### Bibliografia

1. EMA. [Anorectics](#).
2. EMA. Avvio di una revisione dei medicinali a base di amfepramone. [12/2/2021](#).
3. EMA. EMA recommends withdrawal marketing authorization amfepramone medicines. [10/6/2022](#).



#### Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore)([vdg@iol.it](mailto:vdg@iol.it))  
 Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,  
 Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora