

## **DIVIETO DI PREPARAZIONI MAGISTRALI ANORESSIZZANTI: PROVVEDIMENTI CHE SI SOVRAPPONGONO**

**Responsabile Editoriale**  
Renato Cozzi

È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 1 del 2/1/2017 il decreto del Ministero della Salute 22 dicembre 2016 "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri". Il decreto è entrato immediatamente in vigore e dispone quanto segue.

**È vietato ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i seguenti principi attivi:**

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| • 1-(beta-idrossipropil) teobromina | • inositolo  |
| • 5-idrossitriptofano               | • L-(3 acetiltio-2(S)-metil propionil)-L-propil-L-fenilalanina |
| • acido deidrocolico                | • L-carnosina  |
| • acido ursodesossicolico           | • L-tiroxina   |
| • aloe e.s. titolato                | • naltrexone   |
| • boldo e.s. boldina                | • oxedrina   |
| • bromelina                         | • pancreatina F.U. IX ed.                                      |
| • buspirone                         | • pilosella e.s. vitex   |
| • caffeina                          | • rabarbaro e.s. reina   |
| • cascara e.s. cascarosidi          | • senna  |
| • citrus aurantium e.s. sinefrina   | • sertralina   |
| • cromo                             | • slendesta  |
| • D-fenilalanina                    | • spironolattone   |
| • deanolo-p-acetamido benzoato      | • tarassaco e.s. inulina                                       |
| • fenilefrina                       | • tè verde e.s. caffeina                                       |
| • finocchio e.s.                    | • teobromina   |
| • fluvoxamina                       | • triiodotironina  |
| • fucus e.s. iodio totale           | • zonisamide.  |
| • fucus vesiculosus estratto secco  |  |
| • guaranà e.s. caffeina             |  |
| • idrossizina                       |  |

Inoltre, è vietato ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire:

- **preparazioni magistrali contenenti i principi attivi sopra elencati in combinazione** associata tra loro;
- per il medesimo paziente, due o più preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi attivi sopra elencati.

Infine, è stabilito che "fatti salvi i divieti e le limitazioni vigenti ... a scopo cautelativo è fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire **preparazioni magistrali contenenti principi attivi finora noti per essere impiegati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante**, per i quali non esistono studi e lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale che ne dimostrino la sicurezza in associazione."

Dal 2015 ad oggi, il Ministero della Salute è intervenuto con cinque distinti decreti vietando 50 sostanze.

**Il 10 gennaio 2017 il TAR del Lazio con una sentenza ha annullato il decreto del Ministero della Salute del 2 dicembre 2015**, con il quale si vietava ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo **efedrina**, a scopo dimagrante, e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo, a scopo dimagrante. La sentenza ha accolto il ricorso presentato dalla *Galenic Scientific Association*.



### **Commissione Farmaci AME**

Agostino Paoletta (Coordinatore)([scandiffo@libero.it](mailto:scandiffo@libero.it))  
Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis,  
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio

Per i giudici, in sostanza, le motivazioni che all'epoca hanno indotto il Ministero a decidere per il divieto non sono in realtà suffragate da prove sufficienti sull'effettiva nocività per la salute dell'efedrina, in quanto il parere della CTS dell'AIFA alla base della decisione ministeriale "è stato reso sulla base di valutazioni sostanzialmente ipotetiche e in assenza di un qualsivoglia articolato ragionamento circa la probabilità di rischi per la salute".

"Inoltre, non avendo ritenuto il Ministero di costituirsi in giudizio, - scrivono i giudici nella sentenza - nulla è dato sapere in ordine all'unico incumbente istruttorio da compiersi presso l'ISS che avrebbe potuto rendere ragione del divieto quantomeno con un minimo fondamento scientifico sganciato da mere supposizioni".

All'ISS, del resto, era stata la stessa CTS dell'AIFA a suggerire al Ministero di richiedere un parere di merito ai fini dell'adozione di un eventuale divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti associazioni di tali farmaci, nonché di verificare ulteriori associazioni utilizzate per lo stesso scopo.

Il TAR ha quindi ribadito che il potere dell'amministrazione di vietare l'uso di sostanze nocive per la salute non può però "essere esercitato sulla base di supposizioni, cioè di valutazioni meramente ipotetiche, e richiede comunque, in carenza di letteratura, la ricorrenza di un principio di probabilità del rischio per la salute".

---

---

Con una sentenza fotocopia dell'**11 gennaio 2017**, il **TAR del Lazio ha annullato il decreto del Ministero della Salute del 27 luglio 2015**, con il quale si vietava ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo **pseudoefedrina** e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti lo stesso principio attivo.

#### **Bibliografia**

- Gazzetta Ufficiale [n. 1 del 2/1/2017](#).
- Sentenza del TAR Lazio del [10 gennaio 2017](#).
- Sentenza del TAR Lazio dell'[11 gennaio 2017](#).