

## NUOVO DECRETO SULLE PREPARAZIONI GALENICHE ANORESSANTI

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

Il Ministero della Salute ha firmato il nuovo decreto che modifica il DM del 22 dicembre 2016 in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante. Con quel decreto, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 1 del 2/1/2017:

- si poneva il “Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri”, vietando ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i seguenti principi attivi: 1-( $\beta$ -idrossipropil) teobromina, 5-OH-triptofano, acido deidrocolico, acido ursodesossicolico, aloe e.s. titolato, boldo e.s. boldina, bromelina, buspirone, caffeina, cascara e.s., cascarosidi, *citrus aurantium*, s. sinefrina, cromo, D-fenilalanina, deanolo-p-acetamido benzoato, fenilefrina, finocchio e.s., fluvoxamina, *fucus* e.s., iodio totale, *fucus vesiculosus* e.s., guaranà e.s., caffeina, idrossizina, inositolo, L-(3 acetiltio-2(S)-metil propionil)-L-propil-L-fenilalanina, L-carnosina, L-tiroxina, naltrexone, oxedrina, pancreatina F.U. IX ed., pilosella e.s. vitex, rabarbaro e.s., reina, senna, sertralina, slendesta, spironolattone, tarassaco e.s., inulina, tè verde e.s., caffeina, teobromina, triiodotironina, zonisamide;
- si vietava ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti i principi attivi sopra elencati in combinazione associata tra loro e, per il medesimo paziente, due o più preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi attivi sopra elencati;
- a scopo cautelativo, infine, veniva vietata la “prescrizione e la preparazione di preparazioni magistrali contenenti principi attivi noti per essere impiegati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante, per i quali non sussistono studi e lavori scientifici che ne dimostrino l’efficacia e la sicurezza in associazione tra loro”.

Il nuovo provvedimento, apporta modifiche rispetto al precedente, **sostituendo integralmente i due articoli del testo precedente con tre nuovi articoli.**

- **Articolo 1:** reca l’elenco delle **preparazioni magistrali vietate**, che sono le **seguenti 16**: acido deidrocolico, acido ursodesossicolico, buspirone, deanolo-p-acetamido benzoato, d-fenilalanina, fenilefrina, fluvoxamina, idrossizina, L-tiroxina, naltrexone, oxedrina (sinonimo sinefrina), pancreatina, sertralina, spironolattone, triiodotironina, zonisamide. Il nuovo elenco è chiaramente più snello rispetto al precedente e non vi compaiono più le numerose sostanze vegetali il cui inserimento aveva suscitato polemiche e opposizioni, specie da parte dei farmacisti. Inoltre, il **divieto di prescrizione e di allestimento** delle preparazioni a base delle sostanze elencate, da sole o associate, è espressamente **circoscritto allo scopo dimagrante**.
- **Articolo 2:** obbliga il medico che prescrive preparazioni a **scopo dimagrante a indicare tale finalità sulla ricetta, specificando le esigenze particolari di trattamento e chiarendo quali siano le esigenze particolari che giustifichino il ricorso alla prescrizione estemporanea**; va inoltre ottenuto il **consenso informato scritto** dal paziente e va attribuito un codice che permetta di risalire al paziente, al posto delle sue generalità. Il farmacista è tenuto a trasmettere mensilmente tali ricette alla ASL.
- **Articolo 3:** attiva un **sistema di farmaco-vigilanza** delle preparazioni a scopo dimagrante, predisponendo che le aziende sanitarie locali o quelle ospedaliere trasmettano al Ministero della Salute le ricette che ricevono dalle farmacie.

### Commenti

Che la giungla prescrittiva delle preparazioni galeniche andasse normata, è sicuramente una decisione fortemente condivisibile. Buona è stata l’idea che i medici prescrittori e i farmacisti siano obbligati a trasmettere le ricette alle ASL e queste poi al Ministero della Salute: ciò, infatti, pone un limite ai comportamenti fraudolenti.

Sarebbe stato opportuno che il Ministero della Salute avesse preteso che per ognuna delle sostanze “salvate” dal nuovo decreto (e che quindi si potranno continuare a utilizzare per gli scopi più disparati, compresa la chimera di far perdere peso), fosse presentata adeguata letteratura scientifica che ne dimostrasse tali capacità.

### Bibliografia

1. Commissione Farmaci AME. Divieto di preparazioni magistrali anoressizzanti: provvedimenti che si sovrappongono. AME News Farmaci [3/2017](#).



**Agostino Specchio** ([agostinospecchio@libero.it](mailto:agostinospecchio@libero.it)) & Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) ([scandiffio@libero.it](mailto:scandiffio@libero.it))

Enrica Ciccarelli, Alfonso Massimiliano Ferrara, Angelo Gasparre, Vincenzo Novizio, Barbara Pirali