



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI RIMINI

Via Roma 102 Scala D - 47921 RIMINI

Tel.: 0541/52231 - Fax 0541/52231

E-Mail : ordfarmrn@ordinefarmacistirimini.it - ordinefarmacistirn@pec.fofi.it

www.ordinefarmacistirimini.it

Prot. n. 1046/2015

CIRCOLARE N. 11/2015

Rimini, 13 agosto 2015

AI TITOLARI E DIRETTORI FARMACIE PUBBLICHE
E PRIVATE PROVINCIA DI RIMINI

Oggetto: Ministero della salute – D.M. 4 agosto 2015 – Divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato.

Si informa che, con il D.M. 4 agosto 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 10 agosto 2015, in vigore dallo stesso giorno della sua pubblicazione, il Ministero della salute ha disposto il divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato.

In particolare, come precisato nel comunicato del Ministero della salute del 10 agosto 2015, il decreto ha disposto nei termini di seguito riportati.

A. Preparazioni magistrali impiegate a scopo dimagrante:

- 1) se contengono i principi attivi vietati in combinazione associata tra loro è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni;
- 2) se contengono un solo principio attivo tra quelli vietati è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni.

B. Preparazioni magistrali impiegate per finalità diverse da quelle dimagranti:

- 1) se contengono i principi attivi vietati in combinazione associata tra loro è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire tali preparazioni;
- 2) se contengono un solo principio attivo tra quelli vietati:
 - I) è consentito ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni che per ogni paziente contengano un solo principio attivo tra quelli indicati, nel rispetto delle condizioni del successivo punto II;
 - II) è fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire per il medesimo paziente più preparazioni contenenti ciascuna uno dei suddetti principi attivi, al fine di evitare comportamenti elusivi finalizzati all'assunzione contestuale di più principi attivi.

Il Dicastero ha ravvisato la necessità di emanare tale provvedimento cautelativo urgente, a tutela della salute pubblica, in seguito alla nota del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 78320 del 29 luglio 2015, che ha evidenziato un profilo beneficio-rischio estremamente sfavorevole delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, una potenziale pericolosità di tali preparazioni per i soggetti che ne fanno uso ed un aumento dei rischi d'insorgenza di reazioni avverse in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione.

Il Ministero ha, inoltre, tenuto conto della nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 31 luglio 2015 che ha richiamato i contenuti della nota AIFA ed ha individuato il divieto delle sostanze in questione come rimedio cautelativo, in attesa delle valutazioni del Consiglio superiore di Sanità.

Oggetto: Nota Informativa importante, concordata con l'AIFA, sui medicinali contenenti DICLOFENAC ad uso orale con modalità di prescrizione senza obbligo di ricetta.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha trasmesso una Nota concernente le nuove indicazioni sulle modalità di utilizzo dei medicinali contenenti diclofenac ad uso orale senza obbligo di ricetta.

In particolare, si evidenziano le seguenti raccomandazioni:

- non utilizzare diclofenac per la cura dell'influenza e degli stati febbrili;
- non usare diclofenac nei bambini al di sotto dei 14 anni;
- non superare la dose massima giornaliera di 75 mg;
- non superare i tre giorni di terapia.

Si rappresenta, altresì, che i farmaci contenenti il principio attivo diclofenac oggetto della nota informativa sono:

- Diclorem dolore, ditta Alfa Wassermann S.p.A.;
- Itamifast, ditta Fidia Farmaceutici S.p.A.;
- Flector dolore, ditta IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.;
- Novapirina e Voltadvance, ditta Novartis Consumer Health S.p.A..

Con specifico riguardo all'importanza delle segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto di beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego, si richiama, infine, l'attenzione sull'obbligo degli operatori sanitari di "segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di diclofenac" nell'ambito del sistema della farmacovigilanza, anche attraverso gli strumenti presenti sul sito federale.

SEGNALAZIONE CARENZA MEDICINALI

Con riferimento al Protocollo carenza farmaci, si segnala la temporanea indisponibilità sul mercato dei seguenti farmaci:

AIC	Medicinale	Inizio periodo di carenza	Data presunta ripristino regolari forniture
023760034 023760097 023760059 ditta FIRM	MOPEN 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale	metà gennaio – fine settembre 2015	inizio ottobre 2015
026360014 Ditta Pfizer	Unasyn IM 1 flac x 1,5 gr HP	5.6.2015	31.12.2015
027754047 Ditta Pfizer	TATIG 50 MG x 15 CPRS	3.6.2015	30.9.2015
012048031 Ditta Pfizer	Salazopyrin EN 500 mg 100 cpr		15/09/2015
023202056 Ditta Pfizer	SOLU MEDROL 500MG 1FC+LIO O IT HP		17/08/2015
021635065 Ditta Pfizer	BASSADO 10 COMPRESSE 100MG		05/08/2015
027754086 Ditta Pfizer	TATIG 50MGX30 CPRS		30/09/2015
029561053 Ditta Pfizer	CAVERJECT MULTIPACK 10MCG 5FL		24/08/2015

033329018 Ditta Pfizer	Vincristina 1 mg/1 ml 1 fl EV HP		21/08/2015
022531139 Ditta Pfizer	TAVOR 4 MG/ML INIETT. 5 FIALE	22/07/2015	24/08/2015
027754086 Ditta Pfizer	TATIG 50MGX30 CPRS	23/07/2015	30/09/2015
021122080	ULTRAPROCT UNG RETT 30G (BAYER HEALTHCARE)		Al momento non è disponibile una data di ripresa della commercializzazione
002922060	TESTOVIRON IM F 250 MG 1 ML RP (BAYER HEALTHCARE)	da 31 luglio 2015	2 settembre 2015
036981013 K24 PHARMACEUTICALS	BENZILPENICILLINA POTASSICA 1'000'000 UI/4ml polvere solvente per soluzione iniettabile	Ottobre- Novembre 2015	Al momento non disponibile
036981025 K24 PHARMACEUTICALS	BENZILPENICILLINA POTASSICA 1'000'000 UI polvere solvente per soluzione iniettabile	Ottobre- Novembre 2015	Al momento non disponibile

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Luca Donati)

IL PRESIDENTE
(Dr. Giulio Mignani)