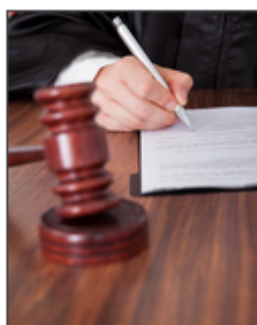


feb
10
2017

Galenici dimagranti, da Tar Lazio nuova sentenza conferma divieto ministeriale

TAGS: EFEDRINA, ANORESSIZZANTI, GALENICA, TAR DEL LAZIO



La limitazione dei principi attivi oggetto del Decreto del Ministero della Salute 4 agosto 2015 per la preparazione dei farmaci magistrali a scopo dimagrante è stata avallata dal parere dell'Istituto Superiore di Sanità, che ne ha messo in evidenza la pericolosità e i rischi per la salute pubblica, costituendo una giustificazione all'adozione del Decreto. E, per quanto riguarda la denuncia della presenza di una discriminazione rispetto all'utilizzo per uso dimagrante dei medesimi principi attivi nei farmaci confezionati, non può rappresentare una circostanza in grado di eliminare i pericoli per la salute pubblica, ma anzi con la sua rimozione si verrebbe a determinare un incremento dei rischi. Sono queste alcune delle conclusioni con cui

il Tar Lazio rigetta il ricorso proposto da Asfi e Sifap per l'annullamento del D.M. 4 agosto 2015 sul "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato". Una sentenza che arriva a ridosso di altre due con cui invece il Tar del Lazio aveva accolto il ricorso contro i decreti ministeriali su efedrina e pseudoefedrina, annullandoli.

«La logica è la stessa in tutte e tre le sentenze» spiega **Bruno Riccardo Nicoloso**, avvocato, «alla base c'è il principio di precauzione. Se nelle prime due è stata rilevata una carenza istruttoria, con la terza sentenza» l'impianto «è stato ritenuto provato proprio a seguito del supplemento istruttorio richiesto dal Tar». Supplemento che è costituito dal «parere dell'Istituto superiore di Sanità». Come si legge nel documento, infatti, «le conclusioni cui è pervenuta la Agenzia del farmaco, alle quali si è uniformato il Ministero della Salute con l'adozione del contestato decreto, sono state avvalorate dalla relazione prodotta dall'Istituto Superiore di Sanità». Nel merito, si legge ancora nella sentenza, «allo stato attuale delle conoscenze il profilo beneficio-rischio dei farmaci oggetto quando utilizzati nelle diete deve essere considerato sfavorevole non solo per la potenziale pericolosità intrinseca di ciascuno, quanto soprattutto per l'uso inappropriato che si fa di essi in mancanza di evidenze scientifiche di efficacia. Non esistono studi clinici che dimostrino l'efficacia e la sicurezza di tali principi attivi, né singolarmente né in associazione quando utilizzati nelle diete dimagranti. Inoltre la combinazione di più principi attivi a scopo dimagrante aumenta inevitabilmente i rischi di reazione avverse e di conseguenza rende ancora più sfavorevole il profilo beneficio-rischio. In questo contesto un'informazione insufficiente ai pazienti non può che comportare un ulteriore aumento dei rischi».

Alla luce «di tali presupposti, pertanto, il Collegio osserva che il contestato decreto è stato adottato in corretta applicazione del principio di precauzione, in linea con l'insegnamento in materia della Corte di Giustizia dell'Unione europea». C'è poi un ultimo tema: «È pacifico, come affermato anche nella citata nota dell'Istituto Superiore di Sanità, che il divieto di prescrivere e predisporre preparazioni magistrali a scopo dimagrante dei farmaci in questione non elimina la possibilità di prescrivere i prodotti in commercio off-label, da soli o in associazione in accordo con le norme vigenti».