

Il consiglio direttivo di UGI (Unione Galenisti Italiani) porta all'attenzione dei colleghi alcune brevi riflessioni scaturite dalla lettura del DM 22/12/2016 :

l'art.1 è composto da 3 comma diversi. Il primo si riferisce alle preparazioni a scopo dimagrante, il secondo e il terzo sono generici e riguardano le preparazioni magistrali in generale.

1) comma1: la lista dei principi attivi (p.a.) vietati si basa su un parere l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), al quale si fa riferimento nelle premesse presenti nel decreto, che riguardano una serie di p.a. tra i quali appaiono, fra quelli di origine naturale, la bromelina, il fucus e.s. e la senna.

Su questa lista di p.a. (integrata in seguito da altri p.a. di origine sintetica, a parte lo Slendesta® che è un estratto di patata di cui viene riportato illegittimamente il nome commerciale brevettato) si pronuncia autorevolmente l'ISS indicando che il profilo beneficio-rischio dell'utilizzo di questi farmaci nelle diete dimagranti e' considerato sfavorevole

In seguito nel comma 1 vengono "aggiunti" altri p.a. naturali e precisamente: tè verde e.s., citrus aur. e.s. , aloe e.s. , tarassaco e.s., boldo e.s. , pilosella e.s., guaranà e.s., rabarbaro e.s., finocchio e.s. , cascara e.s., sui quali l'ISS non ha dato alcun parere e che a tutti gli effetti sono da sempre considerati sicuri.

2) Nel comma 2 viene specificato che, al di là dello scopo dimagrante ma piuttosto in generale, non si possono prescrivere e produrre magistralmente i p.a. presenti nel comma 1 in associazione.

Quindi ad es. una preparazione lassativa di cascara + aloe, presente in Farmacopea IT IX ed., non sarebbe più possibile a livello magistrale così come è irrealizzabile una preparazione di tè verde e.s. + tarassaco e.s. , normalmente in commercio nella linea Fitomagra dell'Aboca per il controllo del peso. Questi sono solo 2 esempi ma se ne potrebbero fare moltissimi.

Infine sorge spontanea una domanda: in Farmacia in base al DM 27-03-2014 All.1 e alla lista Belfrit possiamo preparare integratori, anche in associazione, di vegetali presenti in tali liste come multipli (max 3Kg di formulato) mentre attuale DM vietando queste associazioni con i p.a. vegetali presenti nel comma 1 afferma il contrario generando così una forte contraddizione con la legislazione in essere.

L'attuale DM si riferisce solo ai magistrali (come sembrerebbe) o anche agli officinali?

Se si riferisse solo ai magistrali avremmo l'incongruenza di un divieto sotto la supervisione medica che non sarebbe valido in una produzione di libera vendita in multipli (integratori alimentari erboristici industriali e officinali

preparati in laboratorio di farmacia).

3) Nell'Art.2, il più insidioso, si riporta che per uso dimagrante non si possono associare p.a. sui quali non vi sono pubblicazioni scientifiche relative a suddette associazioni.

Questo potrebbe avere un senso per le molecole di sintesi ma non per i preparati vegetali che vengono associati quasi sempre per tradizione erboristica e non per pubblicazioni scientifiche, fra l'altro molto scarse in questo campo.

Se questo concetto venisse applicato in generale, la maggior parte degli integratori in commercio dovrebbe essere ritirata e, se si volesse estendere la norma anche ai farmaci, moltissime terapie prescritte di routine dagli specialisti sarebbero illegali.

Sappiamo bene che le associazioni di p.a. in pubblicazioni scientifiche difficilmente superano i 2 farmaci mentre assistiamo di routine a prescrizioni di 3,4,5 ma anche 8 farmaci contemporaneamente. Il tutto si basa sull'esperienza medica e clinica del prescrittore.

Infine davvero strano appare che tali restrizioni riguardino solo il magistrale ma non l'industriale in quanto, allo stato attuale delle cose, gli stessi p.a. vietati nell'attuale DM possono tranquillamente essere prescritti ed associati come prodotti industriali!

Per concludere, il DM in discussione è scritto male e sembra unicamente voler sortire l'effetto di una illegittima penalizzazione della galenica a favore degli integratori e farmaci industriali.

Concordiamo che la galenica nel sovrappeso si stata, a volte per il passato, irrazionale ma la via da seguire sono delle rigide linee guida e non dei divieti tout-court.

Siffatti divieti appaiono concepiti con finalità più commercialmente protezionistiche che di salvaguardia della salute dei cittadini.

Confidiamo che la FOFI e tutte le associazioni che afferiscono al mondo della farmacia unitamente alla Federazione degli Ordini dei Medici si facciano promotori di tutte le azioni possibili per riscrivere di concerto con il Ministero della Salute il DM 22/12/2016 con lo scopo di tutelare sì la salute pubblica ma senza mortificare la scienza e la conoscenza dei Medici e dei Farmacisti Italiani.

Presidente e comitato esecutivo UGI

