

## Coadiuvanti delle diete ipocaloriche

Nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle reazioni avverse ai medicinali, l'Ufficio di Farmacovigilanza riceve anche segnalazioni relative a reazioni avverse insorte dopo la somministrazione di preparazioni galeniche magistrali. In particolare, sono molto diffuse le preparazioni galeniche magistrali prescritte come "coadiuvanti delle diete ipocaloriche". Tali preparazioni contengono spesso in associazione molti principi attivi combinati anche con prodotti erboristici; la somma di sostanze farmacologicamente attive che, anche singolarmente, sono note per la loro intrinseca tossicità (ad esempio l'Ephedra) rendono spesso tali prescrizioni pericolose.

Sono diversi gli aspetti che concorrono a rendere poco sicure queste formulazioni magistrali:

- la difficoltà nel reperire in letteratura evidenze sull'efficacia e la sicurezza delle associazioni utilizzate in queste preparazioni; la documentazione disponibile sui singoli principi attivi, quando somministrati in associazione, non garantisce la sicurezza degli stessi; ne è un esempio la combinazione bupirone più fluoxetina;
- la mancanza nelle preparazioni galeniche di fogli illustrativi relativi alle caratteristiche delle preparazioni prescritte ai quali i pazienti possano far riferimento;
- la dubbia acquisizione di un consenso informato del paziente per ogni prescrizione;
- l'abuso legato all'utilizzo di questi principi attivi per finalità estetiche piuttosto che terapeutiche.

I rischi di insorgenza di reazioni avverse possono aumentare, quindi, sia per l'incongruità della preparazione sia per la mancanza di un'adeguata informazione al paziente.


Nella tabella sono descritti alcuni casi segnalati all'Ufficio di Farmacovigilanza, che mostrano quanto il ricorso ai "coadiuvanti delle diete ipo-

caloriche" possa esporre i pazienti ad un rischio reale di insorgenza di reazioni avverse.

Nonostante i comitati consultivi dell'autorità regolatoria abbiano più volte affrontato il tema del rischio associato a queste preparazioni, purtroppo, ancora oggi non è semplice adottare un'azione restrittiva idonea a contrastare il fenomeno. Non è possibile infatti intervenire sui singoli componenti, perché spesso si tratta di principi attivi contenuti in specialità medicinali regolarmente registrate, né è possibile limitare il numero dei componenti perché gli stessi diminuirebbero per singola preparazione con contestuale aumento del numero delle preparazioni; d'altro canto la libertà di prescrizione del medico va salvaguardata per non recare un danno a quei pazienti che ricevono altri tipi di prescrizioni magistrali, su prescrizioni mediche effettuate in scienza e coscienza e nel rispetto delle norme esistenti.

La prescrizione delle "formule magistrali" è disciplinata dall'articolo 5 del Decreto Legge del 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94. La piena applicazione di questa legge da parte di tutti gli operatori sanitari offre di per sé un'adeguata garanzia a tutela della salute pubblica.

In particolare il comma 3 dell'articolo 5 recita: "il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea...". Da parte sua il farmacista dovrebbe realizzare la preparazione solo in presenza di una ricetta correttamente compilata nella quale siano riportate anche tali "esigenze particolari", cosa che non sempre accade.

In conclusione le preparazioni magistrali, cosiddette coadiuvanti delle diete ipocaloriche, rimangono un problema aperto in sanità pubblica e, in attesa che ne venga trovata la soluzione, si auspica un maggior senso di responsabilità da parte di tutti gli attori coinvolti. 

**Tabella** – Alcuni casi di reazione avversa a coadiuvanti delle diete ipocaloriche registrati dall'Ufficio di Farmacovigilanza.

Preparazioni galeniche assunte	Reazioni avverse	Età/sexo	Durata della terapia
<p>1. Benfluorex 200 mg, Pancreatina 300 mg, Acido triiodotiroacetico 0,8 mg, Valeriana 20 mg, Fluoxetina 30 mg, Metformina 300 mg, Sodio deidrocolato 40 mg (3cp/die).</p> <p>2. Fucus 180 mg, Equiseto 60 mg, Uva Ursina 150 mg, Pilosella 50 mg, Spirea 60 mg, Tarassaco 150 mg (3 cp/die)</p> <p>3. Senna 100 mg, Cascara 100 mg (2 cp/die).</p>	<p>Arresto cardiaco da fibrillazione ventricolare. Paziente intubata e ventilata meccanicamente, TSH ai limiti inferiori. Esito: miglioramento. Residua lieve diminuzione della memoria di fissazione. Impiantato defibrillatore.</p>	54/F	4 giorni
<p>1. Pseudoefedrina 60 mg, Deanolo 40 mg, Fluoxetina 10 mg, Benfluorex 100 mg, Teobromina 50 mg, Metformina 10 mg (2 cp/die).</p>	<p>Ripetuti attacchi epilettici, almeno 4 crisi di grande male. Dimessa in trattamento con carbamazepina.</p>	48/F	10 mesi
<p>1. Metformina 0,2 g, Pancreatina 0,15 g, Sodio deidrocolato 0,08 g, Triac 0,0008 g, Fluoxetina 0,006 g (forma farmaceutica non specificata X 3/die).</p> <p>2. Benfluorex 100 mg, Metformina 150 mg, Pancreatina 100 mg, Sodio deidrocolato 80 mg, Triac 0,4 mg (forma farmaceutica non specificata X 3/die).</p>	<p>Tachicardia, tremori, dispnea da piccolo sforzo, sensazione di trafitture toraciche. Dimessa con diagnosi di tirotossicosi factitia. Esito: miglioramento.</p>	28/F	8 giorni
<p>1. Metformina 100 mg, Pancreatina 100 mg, Sodio deidrocolato 100 mg, Triac 0,4 mg, Fucus 100 mg (3 cp/die).</p> <p>2. Metformina 200 mg, Pancreatina 150 mg, Sodio deidrocolato 80 mg, Triac 0,8 mg, Levotiroxina 35 mg, Fluoxetina 6 mg (3 cp/die).</p>	<p>Cefalea continua, sbandamento nella deambulazione, stato di agitazione psicomotoria, disorientamento spazio/temporale, tachicardia, vomito ripetuto. Segni di encefalopatia epilettiforme, stato febbrile e valori non determinabili fuori scala di FT3, FT4 e TSH. Esito: miglioramento con parametri vitali nella norma, in attesa di ulteriori controlli EEG con rivalutazione neurologica, funzione tiroidea e surrenalica.</p>	26/F	8 giorni
<p>1. Triac 1 mg, Buspirone 1 mg, Efedrina 15 mg, Fluoxetina 10 mg, Pancreatina 150 mg, Acido Deidrocolico 100 mg, Garcinia 150 mg, Metformina 300 mg, Amido q.b. tali 120 cps (2 cp/die).</p> <p>2. Triac 0,8 mg, Buspirone 1 mg, Fluoxetina 10 mg, Acido deidrocolico 100 mg, Garcinia 150 mg, Pancreatina 150 mg, Metformina 300 mg Amido q.b. tali 140 cps (2 cp/die).</p> <p>3. Triac 0,5 mg, Buspirone 0,5 mg, Fluoxetina 8 mg, Hoodia gordonii 100 mg, Garcinia 150 mg, Pancreatina 150 mg, Tarassaco 100 mg, Ortosiphon 100 mg, Amido q.b. tali 120 cps (2 cp/die)</p>	<p>Dolori addominali, tremori agli arti inferiori.</p>	12/F	Un mese
<p>1. Hoodia Gardoni 100 mg, MaHuang 200 mg, Coleus Forskolij 30 mg, Buspirone 4 mg, Fluoxetina 15 mg (posologia non specificata). (Paziente già in trattamento con Sertralina + Sibutramina 10 mg).</p>	<p>Segni di intossicazione acuta atropino simile da contaminazione della partita di Coleus utilizzato nella preparazione (altri casi segnalati). La paziente ha iniziato l'assunzione della nuova preparazione del galenico (che comunque assumeva da tempo) e della sibutramina il giorno che è comparsa la reazione.</p>	46/F	Sertralina 2 mesi. Sibutramina 1 giorno. Galenico alcuni mesi, ma la nuova preparazione solo un giorno.
<p>1. Acido deidrocolico 300 mg, Sinefrina 20 mg, Metformina 150+300 mg, Fluoxetina 40 mg, Benfluorex 150 mg, Bupropione 150 mg, Clorzepato 3 mg, Caffaina 20 mg, Fenilalanina 100 mg Cromo picolinato 0,4 (posologia non specificata).</p>	<p>Agitazione, astenia, parestesie.</p>	33/F	2 giorni