



Roma, 10/03/2009

Ufficio: DRE/MDT/CR
Protocollo: 20090002965/A.G.
Oggetto: Valutazione effetti Benfluorex

Circolare n. 7320
SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Questa Federazione, con nota che si allega (cfr. All. 1), ha sottoposto all'attenzione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali la questione dei possibili effetti di medicinali contenenti il principio attivo Benfluorex in relazione al doping.

Con nota in data 2.3.2009 (cfr. All. 2), il Ministero ha riscontrato quanto segue.

La questione relativa ai possibili effetti di medicinali contenenti il principio attivo Benfluorex in relazione al doping è stata sottoposta, per competenza, alla Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive, istituita presso lo stesso Ministero.

A tal proposito, la Commissione, nel corso della riunione svoltasi in data 26.2 2009, ha rilevato quanto segue.

Il Benfluorex, trasformandosi per i processi di metabolizzazione presenti nell'organismo umano in Norfenfluramina, sostanza compresa nella lista delle sostanze vietate per doping, può dare esito positivo nei controlli antidoping sulla matrice biologica urinaria.

Il Benfluorex non è ufficialmente inserito nella Lista delle sostanze vietate pubblicate nel Supplemento Ordinario n. 130 alla *Gazzetta Ufficiale* del 20.5.2008 n. 117, redatta nel rispetto della Lista Internazionale di riferimento

chiamata THE PROHIBITED LIST WORLD ANTI-DOPING CODE, che viene annualmente aggiornata ed emanata dalla WADA (World Anti-Doping Agency).

Nella Lista Internazionale di riferimento, alla sezione S6 (stimolanti), dove viene riportata la sostanza Norfenfluramina (oltre ovviamente alla Fenfluramina), è scritto, al termine dell'elenco delle sostanze **ed altre sostanze con una struttura chimica simile o effetto/i biologico/i simile/i.**

Considerato che, anche per quanto sopra riportato, il Benfluorex ha la capacità di esplicare attività farmacologia, almeno in parte, analoga a quella della Norfenfluramina e/o alla Fenfluramina, la Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive sta approfondendo la questione per verificare l'opportunità di proporre un esplicito riferimento al Benfluorex nell'ambito del procedimento internazionale di revisione della Lista delle sostanze vietate per doping.

Si segnala, inoltre, che nel foglietto illustrativo del Mediator (Benfluorex 150 mg), attualmente autorizzato in Francia (unico paese europeo in cui il prodotto è registrato), viene richiamata l'attenzione degli atleti sulla possibile positività ai controlli anti-doping. E' scritto: "*Attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage*" (**Attenzione questo medicinale contiene un principio attivo che può indurre una reazione positiva ai test praticati nel corso dei controlli anti-doping**).

Nelle more della definizione della questione, **la Commissione invita i farmacisti preparatori a dare, per le preparazioni magistrali od officinali contenenti sostanze con struttura chimica simile o effetto biologico simile a quelle comprese nella Lista, ogni utile informazione riguardo ai possibili rischi di incorrere in positività ai test anti-doping.**

Il Ministero fa riserva di comunicare ulteriori eventuali iniziative della Commissione in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 2