



Roma, 09/08/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200009228/AG
Oggetto: Ministero della Salute: divieto di preparazione galenici contenenti pregnenolone
Circolare n. 13879
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***Pubblicato in G.U. il D.M. 29 luglio 2022 che vieta
la prescrizione e l'allestimento di preparazioni galeniche contenenti
PREGNENOLONE***

Riferimenti: Ministero della Salute - Decreto 29 luglio 2022 *Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti il principio attivo pregnenolone.* (GU Serie Generale n.184 del 08-08-2022).

Si informa che con [D.M. 29.7.2022](#), pubblicato nella G.U. dell'8 agosto u.s. e in vigore dalla medesima data, è stato **vietato ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti il principio attivo pregnenolone.**

Come riportato nelle premesse al decreto, il provvedimento è stato adottato in considerazione dei pareri:

- dell'Agenzia italiana del farmaco del 16 novembre 2021, n. 0133678, nel quale è stato rappresentato che «(...) *non vi sono evidenze scientificamente solide di efficacia del pregnenolone sia nella terapia sia nella prevenzione di alcuna patologia, mentre non possono essere esclusi effetti avversi anche seri, soprattutto per l'uso non controllato e per l'assunzione di dosi elevate/o per lunghi periodi di tempo (...)*»;
- dell'Istituto superiore di sanità del 29 novembre 2021, n. 41614, nel quale si legge che «*Nonostante qualche studio mostri potenzialità di un uso a scopo terapeutico del pregnenolone nel trattamento di alcune patologie (...)*,

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

mancano attualmente solide evidenze scientifiche che ne dimostrino l'efficacia e la sicurezza»;

- del Consiglio superiore di sanità, reso nella seduta del 12 aprile 2022, in merito all'opportunità di un provvedimento di divieto delle prescrizioni ed allestimento di preparazioni magistrali a base di pregnenolone.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)