

Roma, 13.08.2020

Ufficio: DOR/PF

Protocollo: 202000007287/AG

Oggetto: DM 28.7.2020 – Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni

magistrali a scopo dimagrante contenenti il principio attivo pseudoefedrina

Circolare n. 12442

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

Divieto di prescrizione ed esecuzione di preparazioni magistrali, nell'obesità o a scopo dimagrante, contenenti pseudoefedrina

**Riferimenti**: Decreto 28 luglio 2020 "Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti il principio attivo della pseudoefedrina". (GU n.200 del 11-8-2020).

Si fa seguito alla circolare federale n. 12374 dell'8 luglio 2020 e alle precedenti in materia di preparazioni magistrali dimagranti, per segnalare che con decreto 28 luglio 2020 - pubblicato nella G.U. dell'11.8.2020 ed in vigore dalla medesima data (cfr all. 1) - il Ministero della Salute ha disposto il divieto, per i medici di prescrivere e per i farmacisti di eseguire preparazioni magistrali, nell'obesità o a scopo dimagrante, contenenti il principio attivo della pseudoefedrina.

In proposito, si rammenta che, prima dell'emanazione del provvedimento in oggetto, erano consentite preparazioni di pseudoefedrina con quantitativi non superiori a 2.400 mg per ricetta (cfr DM 27.7.2017 – circolare federale n. 10580 del 16.8.2017).

Come evidenziato nelle premesse del decreto 28 luglio 2020, tenuto conto del parere reso dalla sezione V del Consiglio superiore di sanità del 9 giugno 2020 - che ha proposto "l'emanazione di un provvedimento che disponga il divieto di prescrizione della pseudoefedrina, anche sotto forma di preparazioni galeniche, nell'obesità o a scopo dimagrante, fino a quando non verranno effettuati e condivisi con la comunità scientifica nuovi studi clinici controllati in grado di definire in maniera netta il profilo rischio beneficio della pseudoefedrina" – il Ministero ha ora ravvisato la necessità di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che dispone l'immediato divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti la sostanza pseudoefedrina, a scopo dimagrante, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica.

Nel ribadire l'importanza del rispetto, da parte di tutti i farmacisti, dei limiti previsti dalla normativa per l'allestimento delle preparazioni a scopo dimagrante, si invitano tutti i Presidenti di Ordine a voler assicurare la massima diffusione alla presente circolare ed a mettere in atto tutte le opportune iniziative per garantire un'efficace azione di vigilanza.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO (Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE (On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1