

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 dicembre 2015

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina. (15A09234)

(GU n.288 del 11-12-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 70;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e in particolare l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, il quale prevede che il Ministro della salute puo' vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Visto il decreto del Ministro della salute di aggiornamento e correzione della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, in data 16 marzo 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 marzo 2014 con il quale viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 8^ edizione della Farmacopea europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 dell'11 aprile 2014, supplemento ordinario;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 23 maggio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 30 luglio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 agosto 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 10 agosto 2015;

Vista la circolare del Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, prot. n. DGDMF/36143-P del 27 luglio 2015, avente a oggetto «Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante», a cui ha fatto seguito la circolare n. 9443 prot. 201500004841/AG del 28 luglio 2015 avente a oggetto «Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante:

indicazioni ministeriali», a firma del segretario e del presidente della FOFI;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) prot. 118067-P del 19 novembre 2015, avente ad oggetto preparazioni galeniche a scopo dimagrante, con cui e' stato trasmesso lo stralcio del verbale della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA riferito alle sedute dell'11, 12 e 13 novembre 2015;

Visto lo stralcio del verbale della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui alle gia' citate sedute dell'11, 12 e 13 novembre 2015, nel quale si evidenzia che dall'esame della Rete Nazionale Farmacovigilanza l'efedrina risulta essere «uno dei principi attivi utilizzati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante per cui sono state segnalate sospette reazioni avverse» e si suggerisce al Ministero della salute «di vietare la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina al fine di evitarne l'uso incongruo»;

Ritenuto che, nel caso in esame, dalla valutazione della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), emergono ragionevoli motivi di possibili effetti nocivi sulla salute delle persone;

Ravvisata la necessita' di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga il divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina, a scopo dimagrante, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina, a scopo dimagrante, e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo, a scopo dimagrante.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 2 dicembre 2015

Il Ministro: Lorenzin