

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 luglio 2017

Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina. (17A05697)

(GU n.189 del 14-8-2017)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Visto l'art. 70 e l'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 del 1990, come modificato dal decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 175, recante «Norme in materia di pubblicit  sanitarie e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, in particolare, l'art. 14, comma 3, lettera n);

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, comma 1, ultimo periodo, che fa in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di tutela della salute pubblica;

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;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonche' il vigente codice di deontologia medica;

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 30 dicembre 2010 col quale viene disposta, dal 1° gennaio 2011, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 7ª edizione della Farmacopea europea;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 marzo 2014 col quale viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 8ª edizione della Farmacopea europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 dell'11 aprile 2014, Supplemento ordinario n. 35;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 gennaio 2017 con il quale viene disposta, dal 1° gennaio 2017, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese,

contenuti nella 9ª edizione della Farmacopea Europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 2017, supplemento ordinario n. 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, recante «Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 2 gennaio 2017, n. 1;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 82 del 7 aprile 2017, recante «Modifiche al decreto 22 dicembre 2016, recante: «Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri» e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante»;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui è stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di pseudoefedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 30 luglio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2015, con cui è stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 288 dell'11 dicembre 2015;

Vista la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 450/2017 di annullamento del menzionato decreto ministeriale 27 luglio 2015;

Dato atto che nella predetta sentenza, il Tribunale amministrativo regionale Lazio ha auspicato «un certo approfondimento presso l'ISS che, date le sue competenze, avrebbe potuto rendere ragione del divieto quantomeno con un minimo fondamento scientifico sganciato da mere supposizioni»;

Dato atto, altresì, che nella predetta sentenza, il Tribunale amministrativo regionale Lazio fa comunque salva «l'immediata attivazione ad opera di tutti gli enti preposti, nei limiti delle competenze di ciascuno, di tutte le ulteriori attività e valutazioni del caso allo scopo di garantire tempestivamente, con fondamento e con pienezza, il diritto alla salute»;

Viste le sentenze del Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 334/2017 e n. 451/2017 di annullamento del citato decreto ministeriale 2 dicembre 2015;

Dato atto che nella sopra menzionata sentenza, il Tribunale amministrativo regionale Lazio ha segnalato che «[...] nulla è dato sapere in ordine all'unico incombenza istruttorio da compiersi presso l'ISS che avrebbe potuto rendere ragione del divieto quantomeno con un minimo fondamento scientifico sganciato da mere supposizioni»;

Dato atto, altresì, che nella predetta sentenza, il Tribunale amministrativo regionale Lazio fa comunque salva «l'immediata attivazione ad opera di tutti gli enti preposti, nei limiti delle competenze di ciascuno, di tutte le ulteriori attività e valutazioni del caso allo scopo di garantire tempestivamente, con fondamento e con pienezza, il diritto alla salute»;

Viste le note della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, prot. n. 3598 del 18 gennaio 2017 e prot. n. 11704 del 17 febbraio 2017 con cui si richiede all'Istituto superiore di sanità di fornire il proprio competente parere in merito alla sussistenza o meno di profili di efficacia e di sicurezza delle preparazioni magistrali a base di efedrina e pseudoefedrina che ne giustificano un eventuale divieto;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità reso con nota prot. n. 20140 del 10 luglio 2017 nel quale si rappresenta, in particolare:

per l'efedrina, di «confermare il divieto di prescrizione e di preparazione magistrale;

per la pseudoefedrina, «potrebbe essere riconsiderata la necessità di un divieto alla prescrizione e preparazione magistrale di farmaci a base di pseudoefedrina, almeno per dosaggi sovrapponibili a quelli delle confezioni in commercio contenenti il principio attivo (prescrivibili con ricetta medica e da banco)»; «[...] tenuto conto della disponibilità della pseudoefedrina in prodotti da banco (in confezioni contenenti fino a 720 mg di principio attivo), e in farmaci erogabili dietro presentazione di una

ricetta medica (in confezioni fino a 2400 mg di principio attivo), potrebbe non essere considerato coerente un divieto per ragioni di sicurezza, almeno per dosaggi sovrapponibili a quelli in commercio. Sebbene le indicazioni approvate della pseudofedrina siano diverse dalla finalità dimagrante, la prescrizione magistrale per brevi periodi appare compatibile con quanto previsto dalla legge n. 94/1998, anche se non ci si può attendere una rilevante efficacia ai fini dimagranti»;

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

Ravvisata, altresì, la necessità di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga il divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti la sostanza medicinale pseudoefedrina, a scopo dimagrante, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica, per dosaggi superiori a quelli a 2.400 mg;

Decreta:

Art. 1

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le seguenti sostanze medicinali:

efedrina;

pseudoefedrina, in quantitativi superiori a 2400 mg. per ricetta.

Art. 2

1. Al presente decreto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 2 e 3 del decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, come modificato dal decreto del Ministro della salute 31 marzo 2017, citati in premessa.

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

Roma, 27 luglio 2017

Il Ministro: Lorenzin