

Publicato il 11/01/2017

**N. 00450/2017 REG.PROV.COLL.**  
**N. 12594/2015 REG.RIC.**



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 12594 del 2015, proposto da:

Marco Fortini, rappresentato e difeso dall'avvocato Laura Giordani C.F. GRDLRA63R70H501I, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via Giuseppe Avezzana, 51;

Societa' Italiana dei Farmacisti Preparatori (Sifap), Associazione Scientifica Farmacisti Italiani (Asfi), rappresentati e difesi dagli avvocati Bruno Riccardo Nicoloso C.F. NCLBNR35M24E833I, Laura Giordani C.F. GRDLRA63R70H501I, con domicilio eletto presso Laura Giordani in Roma, via Giuseppe Avezzana, 51;

*contro*

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco non costituito in giudizio;

*nei confronti di*

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, Soc Ucb Pharmac Spa non costituiti in giudizio;

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, rappresentata e difesa dall'avvocato Paolo Leopardi C.F. LPRPLA63R29H501L, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via G. Pisanelli, 2;

*per l'annullamento*

del decreto del Ministero della Salute 27 luglio 2015 recante divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della pseudoefedrina (alias pseudoefedrina cloridrata) nonché di ogni altro atto connesso presupposto e consequenziale ivi compresa

la nota della Direzione generale della AIFA n. 74329 del 20 luglio 2015 citata del decreto;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 2 dicembre 2016 il dott. Massimo Santini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO

Col ricorso in esame si impugna il decreto in epigrafe indicato con il quale il Ministero intimato, a seguito di alcune indicazioni dell’Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) che ne aveva segnalato sospette reazioni avverse, ha vietato “ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina”, utilizzata a scopo dimagrante, “e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo”.

In particolare, lamentano:

1) violazione degli artt. 3, 5 e 154 del d.lgs. n. 291/2006, degli artt. 3 e 5 del d.l. n. 23/1998, degli artt. 116 ss. della Direttiva 2001/83/CEE, dell’art. 3 l. n. 241/1990, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà, sviamento, incompetenza, in quanto il d.m. gravato, non menzionando studi condotti sulla pseudoefedrina a scopo dimagrante, si limita a richiamare una nota AIFA del 20 luglio 2015 a sua volta fondato unicamente su alcune schede di sospetta reazione avversa dalle quali è stato indotto che si trattasse di preparazioni galeniche usate a scopo dimagrante; inoltre, in quanto la valutazione in ordine all’utilizzazione incongrua del farmaco – che è cosa diversa dalla sua nocività – sarebbe sottratta alle competenze del Ministero della salute e troverebbe la disciplina per l’inibitoria nell’art. 5, comma 6, del d.l. n. 23/89; infine, per insussistenza del presupposto dell’urgenza il quale andrebbe apprezzato con riguardo al principio attivo pseudoefedrina che, tuttavia, è presente sul mercato e in farmacopea da molti anni senza che ne sia stata operata alcuna rivalutazione in punto di sicurezza;

2) violazione degli artt. 2, 3 e 154 del d.lgs. n. 219/2006, degli artt. 3 e 5 del d.lgs. n. 23/1989 e degli artt. 116 ss. della Direttiva 2001/83/CEE, degli artt. 3, 16 e 17 l. n. 241/1990, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà, sviamento, in quanto il divieto non riguarda il principio attivo, ma lo scopo della sua utilizzazione;

3) violazione degli artt. 3, 5 e 154 del d.lgs. n. 219/2006, dell'art. 5 del d.lgs. n. 23/1989, dell'art. 38 del r.d. n. 1706/38 e degli artt. 1, n. 28) ss., 116, 117 della Direttiva 2001/83/CEE, degli artt. 3, e 7 l. n. 241/1990, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà, sviamento, in quanto l'art. 5 del d.l. n. 23/89 consente la prescrizione magistrale a base di principi attivi anche off label senza ulteriori limiti, salva l'adeguata informativa ai pazienti e l'acquisizione del consenso informato, e inoltre in quanto – conformemente al diritto europeo – l'esclusione dei medicinali a formulazione magistrale dall'area del codice dei medicinali fonderebbe proprio sulla posizione di garanzia del medico prescrittore, né altrimenti sarebbe stato vietato l'uso del principio attivo nei medicinali di origine industriale a dosaggi standard (specialità medicinali) dispensati nelle farmacie;

4) violazione dell'art. 154 del d.lgs. n. 219/2006, dell'art. 5 del d.l. n. 23/89 in relazione all'art. 17 della l. n. 241/1990 e agli artt. 101 ss. della Direttiva 2001/83/CEE, nonché agli artt. 14 e 15 del d.m. 30 aprile 2015, n. 143, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà, sviamento, in quanto il Ministero non ha mai acquisito il parere dell'Istituto Superiore di Sanità;

5) violazione degli artt. 3, 5 e 154 del d.lgs. n. 219/2006, dell'art. 5 del d.lgs. n. 23/1989 e degli artt. 1, n. 28) ss., 116, 117 della Direttiva 2001/83/CEE, degli artt. 3, e 7 l. n. 241/1990, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà, sviamento, in quanto l'affermazione circa la pericolosità della pseudoefedrina utilizzata a scopi dimagranti sarebbe apoditticamente assunta.

Si costituiva in giudizio il Ministero della salute per chieder il rigetto del gravame nonché la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani per sostenere, al contrario, le ragioni degli odierni ricorrenti.

Alla pubblica udienza del 2 dicembre 2016 la causa è stata infine trattenuta in decisione.

## DIRITTO

Il ricorso è fondato con riguardo all'assorbente motivo di difetto di istruttoria e di motivazione.

E infatti risulta, dal decreto impugnato, che l'istruttoria ministeriale si è unicamente basata su una nota del direttore generale AIFA senza neppure coinvolgere, nella opportuna fase consultiva, né la Commissione Tecnico Scientifica presso AIFA (peraltro scaduta in quel periodo), né l'Istituto Superiore di Sanità.

Dalla suddetta nota dirigenziale del 20 luglio 2015 emerge apoditticamente che sarebbe stata “inserita, nel mese di luglio 2015, un'ulteriore scheda di sospetta reazione avversa all'uso di pseudoefedrina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze, utilizzate a scopo dimagrante”.

Di qui anche un evidente difetto di motivazione in capo al gravato provvedimento.

Su tale base istruttoria, pressoché carente, il direttore generale AIFA ha dunque raccomandato al Ministero della salute di vietare la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo pseudoefedrina al fine di evitarne l'uso incongruo.

Ciò posto in punto di fatto, occorre preliminarmente considerare sul piano squisitamente giuridico che, al di là dell'evidente difetto di motivazione, la Corte di Giustizia dell'Unione europea (Sez. VI, 10 aprile 2014, n. 269), con riguardo alla declinazione concreta del principio di precauzione, ha chiarito che sebbene «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (...), la valutazione del rischio non può fondarsi su considerazioni meramente ipotetiche», ancorché «(...) qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive».

La Corte europea, in altre parole, consente un'applicazione molto ampia del principio di precauzione scolpito dagli artt. 116 e 177 della Direttiva 6 novembre 2011, n. 83 (Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice

comunitario relativo ai medicinali per uso umano), attuata in Italia dal d.lgs. n. 219/2006, ponendo sostanzialmente due limiti di ragionevolezza costituiti, in prima battuta, dal non fondare la propria decisione su una valutazione meramente ipotetica del rischio e, in caso di incertezza, imprecisione o inconcludenza degli studi condotti, dalla necessaria esistenza di una probabilità di danno reale per la salute.

Quindi, in linea generale, «il principio comunitario di precauzione implica che, nel caso in cui sussistono incertezze quanto all'esistenza o alla portata dei rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono prendere provvedimenti di tutela senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate» e che, pertanto, la regolazione del predetto principio è in concreto rimessa al livello di protezione scelto dall'autorità competente nell'esercizio del suo potere discrezionale (Tribunale I grado UE, Sez. II, 28 gennaio 2003, n. 147).

Tuttavia, tale potere non può essere esercitato sulla base di supposizioni, cioè di valutazioni meramente ipotetiche, e richiede comunque, in carenza di letteratura, la ricorrenza di un principio di probabilità del rischio per la salute.

Nel caso di specie, per come emerge dalla nota direttoriale del 20 luglio 2015 più volte menzionata, l'istruttoria in parola è stata tuttavia condotta su un numero di schede nelle quali è presente la pseudoefedrina per le quali soltanto si suppongono, ancorché secondo non meglio precisati canoni di ragionevolezza, sia lo scopo dimagrante sia la preparazione galenica tenuto conto delle carenti annotazioni sul punto del segnalatore ovvero del responsabile di farmacovigilanza.

In sostanza, la nota direttoriale su cui si è unicamente fondata l'inibitoria oggi in discussione è stata resa sulla base di valutazioni sostanzialmente ipotetiche ed in assenza di un qualsivoglia articolato ragionamento circa la probabilità di rischi per la salute.

Data la delicatezza e l'importanza degli interessi in gioco, peraltro, nonché in considerazione della mancata ricostituzione della commissione tecnico scientifica presso AIFA, ben avrebbe fatto il Ministero intinato a compiere 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.

Dal mancato ossequio al minimum istruttorio previsto dal quadro giuridico più sopra evocato discende l'annullamento del decreto ministeriale gravato, salva comunque 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.

La novità delle questioni esaminate consente infine di dichiarare irripetibili le spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e per l'effetto annulla il provvedimento gravato.

Spese irripetibili.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 2 dicembre 2016 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Sapone, Presidente

Alfredo Storto, Consigliere

Massimo Santini, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**  
**Massimo Santini**

**IL PRESIDENTE**  
**Giuseppe Sapone**

## IL SEGRETARIO