

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 agosto 2015

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato. (15A06192)

(GU n.184 del 10-8-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed 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, che 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 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;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 78320 del 29 luglio 2015, con cui si evidenzia che le preparazioni magistrali a scopo dimagrante a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e

topiramato hanno un profilo beneficio-rischio estremamente sfavorevole e possono essere pericolose per i soggetti che ne fanno uso, che i rischi d'insorgenza di reazioni avverse aumentano in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione e, pertanto, si chiede al Ministero della salute di adottare un decreto per vietare i predetti principi attivi;

Vista la nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico in data 31 luglio 2015 che, nel richiamare i contenuti della nota AIFA del 29 luglio 2015, in via cautelativa, individua il divieto delle sostanze in questione come rimedio, in attesa delle valutazioni del Consiglio superiore di sanita';

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, con riguardo al principio attivo clorazepato;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015, con cui e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di fenilpropanolamina/norefedrina;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di pseudoefedrina;

Ritenuto che i contenuti della riferita nota dell'AIFA del 29 luglio 2015 consentono di prescindere dall'acquisizione del parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, anche in considerazione del fatto che la predetta Commissione e' scaduta in data 20 luglio 2015, termine comprensivo della prorogatio, e che la stessa e' in fase di ricostituzione;

Ravvisata la necessita' di emanare un provvedimento cautelativo urgente che disponga l'immediato divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i predetti principi attivi e di preparazioni magistrali contenenti i medesimi principi attivi in combinazione associata tra loro, in quanto ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, nonche' preparazioni magistrali contenenti i medesimi principi attivi in combinazione associata tra loro.

2. E' fatto, altresì, divieto ai medici di prescrivere e ai

farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o piu' preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi attivi di cui al comma 1.

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

Roma, 4 agosto 2015

Il Ministro: Lorenzin