

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 luglio 2015

Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della pseudoefedrina. (15A05974)

(GU n.175 del 30-7-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 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;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'articolo 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'articolo 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 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 7^ edizione della Farmacopea europea;

Vista la nota del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 74329 del 20 luglio 2015, con cui si informa il Ministero della salute che nella Rete nazionale di farmacovigilanza e' stata inserita, nel mese di luglio 2015, un'ulteriore scheda di sospetta reazione avversa correlata all'uso di pseudoefedrina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze, utilizzate a scopo dimagrante;

Ritenuto che i contenuti della riferita nota dell'AIFA del 20 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 di medicinali galenici e preparazioni contenenti tale principio attivo, 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 pseudoefedrina e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

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

Roma, 27 luglio 2015

Il Ministro: Lorenzin