

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 maggio 2015

Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina. (15A04003)

(GU n.118 del 23-5-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il 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'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;

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^a edizione della Farmacopea europea;

Vista la nota della competente Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico n. 12057 del 12 marzo 2015, con cui la citata Direzione ha chiesto all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di comunicare con urgenza se il principio Fenilpropanolamina fosse contenuto in medicinali autorizzati nell'Unione Europea, se tali farmaci fossero stati ritirati dal commercio e, se nella Rete nazionale di Farmacovigilanza risultassero segnalazioni di gravi reazioni avverse connesse all'uso di preparazioni magistrali a base di fenilpropanolamina/norefedrina;

Viste le note di risposta dell'AIFA rispettivamente in data 24 marzo 2015, n. 298759 e in data 25 marzo 2015, n. 30813, e in particolare quest'ultima, con cui l'AIFA informa che nella medesima data del 25 marzo 2015, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e' stata inserita una scheda relativa alla prima segnalazione di sospetta reazione avversa correlata all'uso di fenilpropanolamina, come principio attivo contenuto in preparazioni galeniche magistrali in associazione con altre sostanze;

Tenuto conto dello stralcio del verbale della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, approvato nel corso della riunione del 18 maggio 2015, dal quale emerge che la medesima Commissione ritiene che «vi sia documentazione scientifica a livello internazionale che dimostra il rischio associato all'uso della fenilpropanolamina, tanto piu' quando essa venga usata in associazione con altri simpaticomimetici.»

Considerato che, pertanto, la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA si e' espressa nel senso dell'emanazione urgente, da parte del Ministero della salute, di un decreto che preveda il divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti tale principio attivo;

Ravvisata la necessita' di emanare un provvedimento cautelativo a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

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

Roma, 20 maggio 2015

Il Ministro