Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale
Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 - 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 12 AGO. 2020

Prot. n. 103600

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Ai Titolari/Direttori
Farmacie Convenzionate
ASL n. 3 "Genovese"

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Daniela **PEZZANO**

Al Responsabile S.S.D.
Gestione Rete Medici Convenzionati Aziendali
Dottoressa Maria Elena **ZAMBERNARDI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

Alle Direzioni Sanitarie

Az. Ospedaliera Universitaria
SAN MARTINO – IST
Largo R. Benzi, 10
16132, Genova

Ente Ospedaliero
Ospedali GALLIERA
Mura delle Cappuccine, 14
16128, Genova

Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

Ospedale Evangelico Internazionale
Corso Solforino, 1
16122 Genova

Istituto Giannina Gaslini
Via G. Gaslini, 5
16147 Genova

Oggetto: Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti il principio attivo della pseudoefedrina.

Si invia, in allegato, il decreto del 28/07/2020 - Ministero della Salute di pari oggetto.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

SB/ma

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 luglio 2020

Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti il principio attivo della pseudoefedrina. (20A04285)

(GU n.200 del 11-8-2020)

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 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 pubblicita' sanitaria 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 3 dicembre 2008 (del quale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 31 dicembre 2008), con cui e' stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2020 recante «Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nella 10ª edizione della Farmacopea europea», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 25 marzo 2020 - Supplemento ordinario - n. 14;

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 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14 agosto 2017, con cui e' stato 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario - n. 27, dove l'uso della pseudoefedrina e' richiamato nella tabella n. 8 concernente «Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non puo' fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico (art. 34, comma 3 e art. 40 del regolamento per il Servizio farmaceutico approvato con RD 30 settembre 1938, n. 1706), con un dosaggio massimo di 0,60 grammi per dose e di 0,240 grammi nelle ventiquattro ore;

Visto il parere reso dalla sezione V del Consiglio superiore di sanita' del 9 giugno 2020 con il quale, «sulla base della scarsa solidita' e attendibilita' dei dati clinici a oggi disponibili, si propone l'emanazione di un provvedimento che disponga il divieto di prescrizione della pseudoefedrina, anche sotto forma di preparazioni galeniche, nell'obesita' o a scopo dimagrante, fino a quando non verranno effettuati e condivisi con la comunita' scientifica nuovi studi clinici controllati in grado di definire in maniera netta il profilo rischio beneficio della pseudoefedrina»;

Ravvisata la necessita' di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga l'immediato divieto di prescrizione e di allestimento di medicinali galenici e preparazioni magistrali contenenti la sostanza pseudoefedrina, a scopo dimagrante, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali, nell'obesita' o a scopo dimagrante, contenenti il principio attivo della pseudoefedrina.

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

Roma, 28 luglio 2020

Il Ministro: Speranza