



Data 3 . 08 . 2015 | Protocollo N° 318031 | Class.: Prat. Fasc. | Allegati N° 2

Oggetto: Comunicato del Ministero della Salute “*Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante*” e Decreto del Ministero della Salute 27 luglio 2015 “*Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della pseudoefedrina*”.

Tramite Posta Elettronica Certificata

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
delle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCSS e
strutture private accreditate
della Regione del Veneto

FEDERFARMA Veneto
A.S.SO. FARM c/o AGEV Verona
FARMACIEUNITE Treviso
ATLAS Medica

ORDINE DEI MEDICI
SINDACATI MEDICI
ORDINE DEI FARMACISTI
Regione Veneto

e p.c. Al Centro Regionale di Farmacovigilanza
Regione del Veneto

Si trasmette il Comunicato del Ministero della Salute del 27 luglio 2015 avente come oggetto “*Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante*”. Il Comunicato fa seguito alla segnalazione di AIFA, che riferisce di un uso incongruo delle sostanze impiegate nella prescrizione dei galenici magistrali a scopo dimagrante.

L’AIFA, in merito a tali preparazioni, ha più volte evidenziato i seguenti aspetti che concorrono a rendere poco sicure le prescrizioni in questione:

- la documentazione disponibile sui singoli principi attivi, quando somministrati in associazione, non garantisce la sicurezza degli stessi;
- la mancanza nelle preparazioni magistrali di fogli illustrativi relativi alle caratteristiche delle preparazioni prescritte ai quali i pazienti possono fare riferimento;
- la dubbia acquisizione di un consenso informato del paziente per ogni prescrizione;
- l’abuso legato all’utilizzo di questi principi attivi per finalità estetiche piuttosto che terapeutiche.

Area Sanità e Sociale

Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Nel Comunicato sono riportati i principali adempimenti per i medici prescrittori e per i farmacisti per quanto attiene sia la preparazione che la dispensazione di tali preparazioni.

Il Ministero ha, inoltre, precisato che *“le ASL territorialmente competenti che riscontrino eventuali irregolarità sulle ricette che ricevono ai sensi dell'art.5, comma 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n.23, come convertito in legge, sono tenute ad espletare le azioni di vigilanza di competenza, provvedendo, qualora sussistano le condizioni, a segnalare agli Ordini professionali le violazioni riscontrate, a disporre ispezioni e provvedimenti sanzionatori di propria competenza”*.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di prendere visione del Comunicato e di informare tutti i soggetti interessati affinché vengano garantite le precauzioni evidenziate dal Ministero della Salute ed osservata scrupolosamente la normativa vigente in materia.

Si comunica, inoltre, che, dato l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza di 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, il Ministero della Salute ha disposto il divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti tale principio attivo (Decreto del 27 luglio 2015 in allegato).

Cordiali saluti,

Il Dirigente
Settore Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici
dr.ssa Giovanna Scroccaro

dr.ssa Chiara Roni
Tel. 041-2791466

dr.ssa Paola Pilati
Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco
☎ 045-8076061 mail: cruf.epidemiologia@regione.veneto.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II ex DGFD
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0036143-P-27/07/2015



Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province Autonome di Trento e
Bolzano

Federazione Nazionale degli Ordini dei
Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pecfnomceo.it

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

e p.c.

Ufficio di Gabinetto
Sede

Comando Carabinieri per la Tutela della
salute - Ufficio Comando Sezione
Operazioni
cctutesalutecdo@carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

OGGETTO: Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha segnalato a questa Amministrazione un uso incongruo delle sostanze impiegate nella prescrizione dei galenici magistrali a scopo dimagrante.

In merito a tali preparazioni l'Agenzia ha più volte evidenziato i seguenti aspetti che concorrono a rendere poco sicure le prescrizioni in questione:

- la documentazione disponibile sui singoli principi attivi, quando somministrati in associazione, non garantisce la sicurezza degli stessi;
- la mancanza nelle preparazioni magistrali di fogli illustrativi relativi alle caratteristiche delle preparazioni prescritte ai quali i pazienti possono fare riferimento;
- la dubbia acquisizione di un consenso informato del paziente per ogni prescrizione;
- l'abuso legato all'utilizzo di questi principi attivi per finalità estetiche piuttosto che terapeutiche.

Considerato che, in linea di principio, un medicinale può essere ritenuto sicuro soltanto se esso viene utilizzato secondo delle condizioni precise - posologia, durata del trattamento, interazione con altri principi attivi, rispetto delle controindicazioni - si invitano, per quanto di rispettiva competenza, gli Organismi in indirizzo, a voler richiamare l'attenzione degli operatori del settore affinché, nella prescrizione e preparazione dei medicinali in questione vengano garantite dette precauzioni e venga osservata scrupolosamente la normativa vigente in materia.

Il decreto-legge 17 febbraio 1998, n.3, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n.94, prevede che il medico possa prescrivere, fatti salvi i provvedimenti restrittivi emanati per talune sostanze dalle Autorità competenti, preparati magistrali a base di principi attivi unicamente se:

- descritti in una Farmacopea degli Stati membri dell'UE o nella Farmacopea europea;
- contenuti in medicinali prodotti industrialmente e autorizzati in Italia o nell'UE;
- contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione è stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi d'impiego.

Un preparato magistrale può essere prescritto per indicazioni terapeutiche non corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo. In tali casi il medico deve ottenere il consenso informato del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico deve, altresì, trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

Il consenso informato, si ricorda, richiede, anche alla luce di quanto previsto dal codice deontologico, che il paziente sia edotto, tra l'altro, dei potenziali benefici, dei possibili inconvenienti (complicanze) del trattamento proposto, nonché dei comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico, in caso di impiego di preparati magistrali prescritti per indicazioni terapeutiche non corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo, nell'ambito del consenso informato del paziente, dovrà spiegare il razionale della terapia, il rischio di possibili eventi avversi, quali dati di efficacia sono effettivamente disponibili nell'uso off-label del farmaco che si intende somministrare, eventuali controindicazioni e interazioni con altri farmaci.

Si sottolinea l'importanza che il medico informi puntualmente il paziente sia sulla posologia che sulle modalità di somministrazione e trascriva detti dati nella ricetta, affinché il farmacista li riporti, in ottemperanza all'art. 37 del regio decreto n. 1706/938, sull'etichetta che appone sul recipiente o sull'involucro del medicinale.

Si ricorda, altresì, che a fronte di tali prescrizioni, il farmacista preparatore, deve tener presente che:

- le preparazioni a base di sostanze anoressizzanti, ai sensi della tabella 5 della farmacopea Ufficiale, sono vendibili solo dietro presentazione di ricetta medica, da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista; la ricetta è valida trenta giorni;

- ai sensi dell'art.37 del RD 1706/1938, sulle etichette che appongono sui recipienti o sugli involucri dei medicinali, i farmacisti hanno l'obbligo di annotare, tra l'altro, la dose di somministrazione;

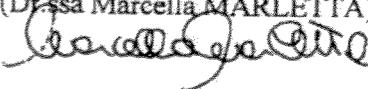
- ai sensi dell'art. 5, commi 3, 4 e 5, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n.23, come convertito in legge, le ricette di cui sopra, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della salute.

In sede di dispensazione, così come richiamato dal codice deontologico, il farmacista deve "vigilare affinché non si realizzi un uso inappropriato o un abuso di medicinali o di altri prodotti che possano comportare alterazioni dell'equilibrio psico-fisico del paziente".

Si richiama l'attenzione sull'importanza che anche il farmacista, all'atto della dispensazione dei preparati magistrali a scopo dimagrante, nel rispetto di quanto indicato dal medico nella ricetta, garantisca una informazione sanitaria chiara e completa con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e allo scrupoloso rispetto della posologia indicata dal medico, anche al fine di contrastarne forme di abuso.

Le ASL territorialmente competenti che riscontrino eventuali irregolarità sulle ricette che ricevono ai sensi dell'art.5, comma 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n.23, come convertito in legge, sono tenute ad espletare le azioni di vigilanza di competenza, provvedendo, qualora sussistano le condizioni, a segnalare agli Ordini professionali le violazioni riscontrate, a disporre ispezioni e provvedimenti sanzionatori di propria competenza.

Da ultimo, si sottolinea che la tutela della salute dei pazienti è garantita anche attraverso la puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza da parte di tutti gli operatori sanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
(D^{ssa} Marcella MARLETTA)


DECRETO 27 luglio 2015.

Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della pseudoefedrina.

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 può 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^a 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 è 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 è scaduta in data 20 luglio 2015, termine comprensivo della *prorogatio*, e che la stessa è in fase di ricostituzione;

Ravvisata la necessità 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. È 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 è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 27 luglio 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A05974

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 13 luglio 2015.

Designazione del Terminal Bus Lampugnano quale stazione di autobus che fornisce assistenza a persone con disabilità o a mobilità ridotta.

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL TRASPORTO STRADALE E PER L'INTERMODALITÀ

Visto il regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004;

Visto il decreto legislativo 4 novembre 2014, n. 169, recante: "Disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus";

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 5 marzo 2015, n. 84, di attuazione dell'art. 3, comma 7, del citato decreto legislativo 169/2014;

Visto il decreto del Direttore generale della Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità 1° aprile 2015, n. 71, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 dell'11 aprile 2015, recante la designazione della stazione di autobus "Terminal Romano" sita in Crotone;

Visto in particolare l'art. 12 del regolamento (UE) n. 181/11, il quale dispone che gli Stati membri designano le stazioni di autobus in cui è fornita assistenza alle persone con disabilità o a mobilità ridotta;

Visti in particolare i seguenti articoli del decreto legislativo n. 169/2014:

— l'art. 1, comma 3, che dispone che il regolamento n. 181/2011 si applica, salvo quanto previsto all'art. 18, commi 1 e 2, ai servizi regolari la cui distanza prevista è pari o superiore a 250 km, nazionali od internazionali, tra l'Italia e gli Stati membri dell'Unione europea o del SEE, oppure la Confederazione elvetica;

— l'art. 2, comma 1, lettera n), che definisce la stazione di autobus come la stazione presidiata in cui, secondo un percorso preciso, un servizio regolare prevede una fermata per l'imbarco o lo sbarco dei passeggeri, dotata di strutture, tra le quali il banco dell'accettazione, la sala d'attesa o la biglietteria;

