



federfarma

federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 4 aprile 2017
Uff.-Prot.n° UL/AC/4673/146/F7/PE
Oggetto: Preparazioni galeniche. Nuovo DM.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

Il Ministro della salute ha firmato il nuovo decreto che sostanzialmente recepisce le osservazioni di Federfarma in ordine al DM 22 dicembre 2016 in materia di preparazioni galeniche.

PRECEDENTI:

Circolari Federfarma n. 132 del 30/3/2017, n. 77 del 28/3/2017, n. 18 del 16/1/2017, n. 6 del 5/1/2017, n. 4 del 3/1/2017, n. 491 del 14/12/2015, n. 336 del 13/8/2015, n. 326 del 3/8/2015, n. 317 del 29/7/2015.

Facendo seguito e riferimento alla circolare Federfarma n. 132 del 30/3/2017 concernente le preparazioni galeniche, si comunica quanto segue.

Il Ministro della Salute ha firmato un nuovo decreto, allegato alla presente, che sostanzialmente recepisce le osservazioni svolte da Federfarma in merito al DM 22 dicembre 2016: trattasi del DM 31 marzo 2017 “Modifiche al decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, recante <<Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina” e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante>>.

Il predetto nuovo DM, che è in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, sostituisce integralmente i due articoli del DM Salute 22 dicembre 2016 con tre nuovi articoli.

L’art. 1 reca l’elenco delle preparazioni magistrali vietate: il nuovo elenco è notevolmente ridotto rispetto al precedente e non vi compaiono più le numerose sostanze vegetali il cui inserimento aveva suscitato particolare sconcerto.

Inoltre, il divieto di prescrizione e di allestimento delle preparazioni a base delle sostanze elencate, da sole o associate, è espressamente circoscritto allo scopo dimagrante.

L’art. 2, nel ribadire i vigenti divieti concernenti preparazioni magistrali a scopo dimagrante, obbliga il medico che prescrive preparazioni a scopo dimagrante ad indicare tale finalità sulla ricetta, specificando le esigenze particolari di trattamento, le indicazioni d’uso e, anziché le generalità del paziente, un codice; il farmacista è tenuto a trasmettere mensilmente tali ricette alla ASL.

L’art. 3 attiva un sistema di farmacovigilanza delle preparazioni a scopo dimagrante.



Nell'attesa della pubblicazione del presente DM sulla G.U., Federfarma ribadisce la propria grande soddisfazione per la nuova disciplina, sicuramente più coerente e rispettosa della professionalità dei farmacisti ed è grata al Ministero della salute per la grande e immediata disponibilità prestata.

Con riserva di tornare tempestivamente sull'argomento in occasione della pubblicazione sulla G.U., che, come detto, segnerà l'entrata in vigore del nuovo DM, è gradita l'occasione per inviare cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Alfonso MISASI

IL PRESIDENTE
Dott.ssa Annarosa RACCA

All. n. 1

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.



Ministero della Salute

Modifiche al decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, recante "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina" e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante".

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 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";

VISTA la legge 5 febbraio 1992, n. 175, recante "Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie";

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, in particolare, l'articolo 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'articolo 5, che in materia di preparazioni magistrali tra l'altro prevede che:

- a) il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico;
- b) il medico deve specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea;
- c) il medico deve trascrivere nella ricetta, 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;
- d) il farmacista deve trasmettere mensilmente le ricette di cui sopra, in originale o in copia, all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della salute per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 (ora, articolo 154, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219);
- e) la violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni sopra riportate è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233;

DATO ATTO che il comma 1, ultimo periodo, del sopra citato articolo 5 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'articolo 154, comma 2, il quale prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

RICHIAMATO il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente Codice di deontologia medica;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015, con cui è stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di fenilpropanolamina/norefedrina, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 118 del 23 maggio 2015;

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui è stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di pseudoefedrina, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 175 del 30 luglio 2015;

VISTO il decreto del Ministro della salute 4 agosto 2015, con cui è stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 184 del 10 agosto 2015;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2015, con cui è stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 288 dell'11 dicembre 2015;

VISTO il decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, recante "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 2 gennaio 2017, n. 1;

VISTA la nota, prot. n. 1771 del 17 febbraio 2017, con la quale l'Ufficio di Gabinetto ha chiesto all'Istituto superiore di sanità e all'Agenzia italiana del farmaco un parere tecnico-scientifico in ordine alle proposte di modifica del sopra richiamato decreto 22 dicembre 2016, formulate dal Tavolo tecnico sulle preparazioni galeniche a scopo dimagrante;

VISTA la nota, prot. n. 5104 del 20 febbraio 2017, con cui l'Istituto superiore di sanità ha reso il proprio parere tecnico-scientifico;

VISTA la nota, prot. n. 21168 del 1° marzo 2017 e la successiva nota prot. n. 23776 dell'8 marzo 2017, con le quali l'Agenzia italiana del farmaco ha espresso il proprio parere tecnico-scientifico;

DATO ATTO che sia l'Istituto superiore di sanità che l'Agenzia italiana del farmaco, con le anzidette note, concordano con le menzionate proposte di modifica formulate dal Tavolo tecnico sulle preparazioni galeniche a scopo dimagrante;

VISTA la mail del Presidente dell'Istituto superiore di sanità del 10 marzo 2017 e la mail del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco del 13 marzo 2017, con cui si formulano talune ulteriori proposte;

VISTE le mail dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco, entrambe del 30 marzo 2017, con le quali si forniscono un parere tecnico-scientifico sulle ulteriori proposte formulate dal Tavolo tecnico sulle preparazioni galeniche a scopo dimagrante nella seduta del 29 marzo 2017;

RITENUTO di dover modificare il citato decreto del 22 dicembre 2016 sulla scorta delle sopra riportate proposte formulate dal Tavolo tecnico sulle preparazioni galeniche a scopo dimagrante, dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia italiana del farmaco;

RITENUTO, altresì, di fornire indicazioni per una integrale applicazione della vigente legislazione circa la prescrizione e la preparazione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante nonché di attivare un sistema di monitoraggio di dette preparazioni, avvalendosi a tal fine dell'Istituto superiore di sanità, anche al fine di individuare eventuali conseguenze potenzialmente negative per la salute delle sostanze o dei principi attivi prescritti e preparati, da soli o in combinazione associata tra loro, nonché una valutazione complessiva del rischio per la salute legato alle preparazioni magistrali a scopo dimagrante;

DECRETA:

Art. 1

1. Al decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, recante "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri", sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, il comma 1 è sostituito dal seguente:

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le seguenti sostanze medicinali:

- SERTRALINA;
- BUSPIRONE;
- ACIDO URSODESOSSICOLICO;
- PANCREATINA;
- ACIDO DEIDROCOLICO;;
- D-FENILALANINA;
- DEANOLO-P-ACETAMIDO BENZOATO;
- FENILEFRINA;
- SPIRONOLATTONE;
- L-TIROXINA;
- TRIIODOTIRONINA;
- ZONISAMIDE;
- NALTREXONE;
- OXEDRINA;
- FLUVOXAMINA;
- IDROSSIZINA.

b) all'articolo 1, i commi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"2. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le sostanze medicinali di cui al comma 1 in combinazione associata tra loro, a scopo dimagrante.

3. E' fatto, altresì, divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole contenenti una delle sostanze medicinali di cui al comma 1, a scopo dimagrante."

c) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

“Art. 2

1. Al fine di monitorare l'uso e la sicurezza delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute trasmette copia delle ricette di cui al comma 2, lettera b), all'Istituto superiore di sanità che comunica periodicamente, almeno con cadenza trimestrale, al Ministero della Salute gli esiti del monitoraggio, con una valutazione complessiva del rischio per la salute sull'uso delle sostanze medicinali impiegate.

2. Ai fini del comma 1, fermi restando i divieti e le limitazioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto circa la prescrizione e la preparazione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante, il medico che, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, prescrive dette preparazioni è tenuto a indicare detta finalità nella ricetta. Inoltre, per dette preparazioni:

a) il medico deve ottenere il consenso informato scritto del paziente al trattamento medico;

b) il medico deve specificare nella ricetta le esigenze particolari di trattamento che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e le indicazioni d'uso nonché 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;

c) il farmacista deve trasmettere mensilmente le ricette di cui alla lettera b), in originale o in copia, all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che provvede al loro inoltro al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, per le opportune verifiche.

d) dopo l'articolo 2, come sostituito dal comma 1 lettera c) del presente decreto, è aggiunto il seguente:

“Art. 3.

1. Le aziende sanitarie locali o le aziende ospedaliere sono tenute a trasmettere al Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico le ricette che ricevono ai sensi dell'articolo 5, comma 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, anche ai fini dell'eventuale adozione da parte del Ministro della salute delle misure di cui all'articolo 154, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

2. Restano ferme le funzioni di vigilanza esercitate sulle farmacie, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, lettera n), della legge 23 dicembre 1978, n. 833.”.

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

Roma, **31 MAR. 2017**

IL MINISTRO
Beatrice Lorenzin

