

Roma, _____

COMUNICAZIONE N. 4

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI
ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

LORO SEDI

Resp. Proced. : M. Poladas

Resp. Istrut. : M. Loffredi

OGGETTO:

note Ministero della Salute su
prescrizioni farmaci anoressizzanti –
D.M. 22/12/2016 (pubblicato nella
G.U. del 02/01/2017)

La complessa questione giuridica concernente le prescrizioni dei farmaci anoressizzanti, è stata oggetto di un ulteriore intervento del Ministero della Salute che, con l'allegata nota del 3 gennaio 2017, fornisce un più ampio quadro normativo e giurisprudenziale per quanto concerne la materia in questione.

In particolare, nella nostra ultima comunicazione n. 90/16 sarebbero contenute alcune imprecisioni oggetto del chiarimento ministeriale.

Una prima considerazione, riguarda la menzione del D.M. 2 agosto 2011, da noi indicato con la data 4 agosto 2011 (data di pubblicazione nella G.U.),

Si tratta evidentemente di un errore materiale che non modifica la data di vigenza del D.M. stesso.

Il Ministero evidenzia inoltre, che nella comunicazione n. 90 della Federazione, viene riportata soltanto l'ultima sentenza del TAR Lazio, n. 03697/2016, e non tutte le altre ordinanze e sentenze precedenti sulla questione della vigenza del D.M. 24 gennaio 2000.

Nel ringraziare il Ministero per l'ampia informazione trasmessaci, rileviamo soltanto che l'obiettivo della Federazione era quello di informare gli Ordini sull'ultimo provvedimento in senso temporale della giurisdizione amministrativa in materia.

All.ti (2)

Riteniamo importante evidenziare che, il Ministero della Salute, ha anche trasmesso l'elenco dei vari D.M. dal 2015 in poi, recanti il divieto ai medici di prescrivere, e ai farmacisti di eseguire, preparazioni magistrali contenenti svariati principi attivi.

Quello che risulta particolarmente importante, è però l'ultimo Decreto del Ministero della Salute del 22 dicembre 2016, pubblicato nella G.U. del 2 gennaio 2017, in cui viene vietata la prescrizione e le preparazioni magistrali contenenti il principio attivo di SERTRALINA, ed altri.

Si allega al riguardo, l'ulteriore nota del Ministero della Salute, sempre del 3 gennaio 2017, con cui si informano tutti gli Enti interessati sugli ulteriori divieti introdotti.

In conclusione, non può che riconoscersi l'attenzione del Ministero, nel contrastare, a livello ormai estremamente capillare, prescrizioni e preparazioni galeniche a scopo dimagrante, per le quali non esistano studi e lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale che ne dimostrino la sicurezza in associazione.

Non possiamo che condividere questa attenzione, che del resto era l'obiettivo anche di questa Federazione nell'invio agli Ordini di varie comunicazioni in materia.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dr.ssa Roberta Chersevani





All.to



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

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

FNOMCeO
segreteria@pec.fnomceo.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

SIFAP
preparatori@pec.it

FEDERFARMA
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Farmacieunite
segreteria@pec.farmacieunite.it
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Associazione Scientifica dei Farmacisti Italiani
asfi@pec.asfionline.it

SIFO
sifosede@sifoweb.it

U.T.I.FAR
utifar@utifar.it

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

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

Oggetto: Decreto ministeriale 22 dicembre 2016 – *Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina e altri.*

Si comunica, per opportuna conoscenza e norma, che nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.1 del 2 gennaio 2017, è stato pubblicato il Decreto del Ministro della Salute 22 dicembre 2016 che dispone divieti e limiti per i medici nella prescrizione a scopo dimagrante e per i farmacisti nella esecuzione di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi:

- SERTRALINA;
- BUSPIRONE;
- ACIDO URSODESOSSICOLICO;
- PANCREATINA F.U. IX ED.;
- 5-IDROSSITRIPTOFANO;
- TE' VERDE E. S. CAFFEINA;
- CITRUS AURANTIUM E.S. SINEFRINA;
- FUCUS E.S. IODIO TOTALE;
- TARASSACO E.S. INULINA;
- ALOE E.S. TITOLATO ;
- BOLDO E.S. BOLDINA;
- PILOSELLA E.S. VITEX;
- TEOBROMINA;
- GUARANA' E.S. CAFFEINA;
- RABBARO E.S. REINA;
- FINOCCHIO E.S.;
- CASCARA E.S. CASCAROSIDI;
- 1-(BETA-IDROSSIPROPIL) TEOBROMINA;
- ACIDO DEIDROCOLICO;
- BROMELINA;
- CAFFEINA;
- CROMO;
- D-FENILALANINA;
- DEANOLO-P-ACETAMIDO BENZOATO;
- FENILEFRINA;
- FUCUS VESCICULOSUS ESTRATTO SECCO;
- L-(3 ACETILTIO-2(S)-METIL PROPIONIL)-L-PROPIL-L-FENILALANINA;

- SENNA;
- SPIRONOLATTONE;
- TEOBROMINA;
- L-TIROXINA;
- TRIIODOTIRONINA;
- ZONISAMIDE;
- NALTREXONE;
- OXEDRINA;
- FLUVOXAMINA;
- IDROSSIZINA;
- INOSITOLO;
- L-CARNOSINA;
- SLENDESTA.

Il medesimo decreto, altresì, vieta ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti principi attivi finora noti per essere impiegati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante, per i quali non esistono studi e lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale che ne dimostrino la sicurezza in associazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta
*f.to Marcella Marletta

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del d.lgs n. 39/1993"



Att. 70

Ministero della Salute

DGDNF

0000200-P-03/01/2017



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

dgfdm@postacert.sanita.it

FNOMCeO

Via Ferdinando di Savoia, 1

00196 Roma

segreteria@pec.fnomceo.it

protocollo@pec.fnomceo.it

e.p.c.

Ufficio di Gabinetto

Ufficio Legislativo

Direzione generale delle professioni

Sanitarie e delle risorse umane del

servizio sanitario nazionale

SEDE

OGGETTO: Comunicazione n. 90 della FNOMCeO avente ad oggetto "prescrizioni farmaci anoressizzanti"

Con riferimento al comunicato n. 90 dell'11 ottobre 2016 di Codesta Federazione, avente ad oggetto "prescrizioni farmaci anoressizzanti", si rappresenta che sono state rilevate alcune imprecisioni, che si ritiene opportuno segnalare, in considerazione della complessità normativa che sulla materia si è venuta a formare nel tempo.

La comunicazione porta a conoscenza degli Ordini la recente sentenza n. 03697/2016 con la quale il TAR Lazio dichiara inammissibile il ricorso presentato per opposizione di terzo avverso alla sentenza n. 8523/2013 del TAR Lazio. Dalla lettura delle considerazioni a latere del giudizio della stessa sentenza, si evincerebbe la vigenza del divieto di prescrizione di farmaci anoressizzanti di cui al D.M. 24.1.2000, fino all'adozione del successivo "D.M. 4.8.2011".

Al riguardo, si rileva prioritariamente che il riferimento al decreto è errato in quanto lo stesso è datato 2 agosto 2011 ed è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 4.8.2011.

Tanto premesso, si ritiene doveroso portare a conoscenza di codesta spettabile FNOMCeO che lo stesso TAR Lazio ha emanato anche i provvedimenti di sospensiva dell'efficacia del DM 24/01/2000 di seguito elencati, (la prima ordinanza è peraltro citata a pag. 3 della sentenza n. 03697/2016):

- Ordinanza del TAR Lazio n.4976/2000 di sospensiva del D.M. 24/1/2000;
- Ordinanza del TAR Lazio n.4977/2000 di sospensiva del D.M. 24/1/2000;
- Ordinanza del TAR Lazio n.4979/2000 di sospensiva del D.M. 24/1/2000.

I ricorsi di cui alle suindicate ordinanze non risultano di fatto unificati, avendo dato luogo a tre distinte sentenze di seguito elencate:

- Sentenza del TAR Lazio n.4204/2002 di annullamento parziale del D.M. 24/1/2000;
- Sentenza del TAR Lazio n.8523/2013 nella quale il D.M.24/1/2000 è da ritenersi annullato con effetto erga omnes sin dall'anno 2002;
- Sentenza del TAR Lazio n.8587/2013 nella quale il D.M.24/1/2000 è da ritenersi annullato con effetto erga omnes sin dall'anno 2002.

Inoltre, le preparazioni magistrali delle sostanze anoressizzanti, tra le quali ad esempio la Fendimetrazina, sono state disciplinate dalla Legge 49/06 (poi modificata dal decreto-legge 36/2014, convertito in legge 79/2014) dal D.M. 2/5/2002 del Ministero della salute e dal D.M.3/12/2008 dello stesso Ministero, che hanno previsto, come unica limitazione alle preparazioni magistrali di queste sostanze, la ricetta medica non ripetibile e la limitazione della durata della terapia.

L'informazione fornita dal comunicato n. 90 dell'11 ottobre 2016, risulta altresì superata da una serie di provvedimenti di seguito elencati e, pertanto, al fine di una corretta informazione agli Ordini professionali, si forniscono di seguito aggiornamenti sui decreti di divieto del Ministero della salute vigenti in materia di preparazioni magistrali contenenti sostanze impiegate a scopo anoressizzante:

1. DM 20 maggio 2015, recante il 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;
2. DM 27 luglio 2015, recante il 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;
3. DM 4 agosto 2015, recante il divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, nonché preparazioni magistrali contenenti i medesimi principi attivi in combinazione associata tra loro. E' fatto altresì divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi attivi di cui sopra.
4. DM 2 dicembre 2015 recante il divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina, a scopo dimagrante, e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo, a scopo dimagrante.
5. DM 22 dicembre 2016 recante il divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina e altri, relativo alle seguenti sostanze:
 - SERTRALINA;
 - BUSPIRONE;
 - ACIDO URSODEOSSICOLICO;
 - PANCREATINA F.U. IX ED.;
 - 5-IDROSSITRIPTOFANO;
 - TE' VERDE E. S. CAFFEINA;
 - CITRUS AURANTIUM E.S. SINEFRINA;
 - FUCUS E.S. IODIO TOTALE;
 - TARASSACO E.S. INULINA;
 - ALOE E.S. TITOLATO ;
 - BOLDO E.S. BOLDINA;
 - PILOSELLA E.S. VITEX;
 - TEOBROMINA;
 - GUARANA' E.S. CAFFEINA;
 - RABBARO E.S. REINA;
 - FINOCCHIO E.S.;
 - CASCARA E.S. CASCAROSIDI;
 - 1-(BETA-IDROSSIPROPIL) TEOBROMINA;
 - ACIDO DEIDROCOLICO;
 - BROMELINA;
 - CAFFEINA;
 - CROMO;
 - D-FENILALANINA;
 - DEANOLO-P-ACETAMIDO BENZOATO;
 - FENILEFRINA;
 - FUCUS VESCICULOSUS ESTRATTO SECCO;

- L-(3 ACETILTIO-2(S)-METIL PROPIONIL)-L-PROPIL-L-FENILALANINA;
- SENNA;
- SPIRONOLATTONE;
- TEOBROMINA;
- L-TIROXINA;
- TRIODOTIRONINA;
- ZONISAMIDE;
- NALTREXONE;
- OXEDRINA;
- FLUVOXAMINA;
- IDROSSIZINA;
- INOSITOLO;
- L-CARNOSINA;
- SLENDESTA.

Permane inoltre il divieto di utilizzo ad uso medico delle sostanze amfepramone (dietilpropione) (*), fendimetrazina(*), fentermina(*), mazindolo(*), disposto dal D.M. 2 agosto 2011 di cancellazione dalla tabella dei medicinali, sezione B, allegata al DPR 309/90 e delle sostanze norpseudofedrina (catina) (*) presente nella Tab. 1 allegata al DPR 309/90 e fenbutrazato e propilesedrina, inclusi nella Tabella 1 allegata al DPR 309/90 disposto dal D.M. 1 agosto 2016.

(*) sotto controllo internazionale delle Nazioni Unite (Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971)

IL DIRETTORE GENERALE
*f.to Marcella MARLETTA

* firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993*