**DECRETO 4 agosto 2015**

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato. (15A06192) (GU Serie Generale n.184 del 10-8-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

 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, che prevede che

il Ministro della salute puo' 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 13 marzo 2014 col quale

viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel

territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese,

contenuti nella 8ª edizione della Farmacopea europea;

 Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), prot. n. 78320 del 29 luglio 2015, con cui si

evidenzia che le preparazioni magistrali a scopo dimagrante a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato hanno un profilo beneficio-rischio estremamente sfavorevole e possono essere pericolose per i soggetti che ne fanno uso, che i rischi d'insorgenza di reazioni avverse aumentano in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione e, pertanto, si chiede al Ministero della salute di adottare un decreto per vietare i predetti principi attivi;

 Vista la nota della Direzione generale dei dispositivi medici e del

servizio farmaceutico in data 31 luglio 2015 che, nel richiamare i

contenuti della nota AIFA del 29 luglio 2015, in via cautelativa,

individua il divieto delle sostanze in questione come rimedio, in

attesa delle valutazioni del Consiglio superiore di sanita';

 Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.

309, e successive modificazioni, con riguardo al principio attivo

clorazepato;

 Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015, con cui

e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni

magistrali a base di fenilpropanolamina/norefedrina;

 Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui

e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni

magistrali a base di pseudoefedrina;

 Ritenuto che i contenuti della riferita nota dell'AIFA del 29

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 e' scaduta in data 20 luglio 2015, termine comprensivo della prorogatio, e che la stessa e' in fase di ricostituzione;

 Ravvisata la necessita' di emanare un provvedimento cautelativo urgente che disponga l'immediato divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i predetti principi attivi e di preparazioni magistrali contenenti i medesimi principi attivi in combinazione associata tra loro, in quanto ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

 Decreta:

 Art. 1

 1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di

eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i

principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide,

metformina, bupropione e topiramato, nonche' preparazioni magistrali contenenti i medesimi principi attivi in combinazione associata traloro.

 2. E' fatto, altresi', divieto ai medici di prescrivere e ai

farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o piu'

preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi attivi di

cui al comma 1.

 Il presente decreto e' pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della

Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua

pubblicazione.

 Roma, 4 agosto 2015

Il Ministro: Lorenzin