**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