



Prot. 20936

Bozen / Bolzano, 14.01.2016

Bearbeitet von / redatto da:
Verena Moser
Tel. 0471 418076
verena.moser@provinz.bz.it

Generaldirektor des Südtiroler
Sanitätsbetriebes
Direttore Generale
dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige

Sanitätsdirektor des Südtiroler
Sanitätsbetriebes
Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria
dell'Alto Adige

Verband der Südtiroler Apothekeninhaber
Federfarma Bolzano
info@federfarma.bz.it

Gesamtstaatlicher Verband der
Gemeindeapotheken
Associazione Nazionale delle Farmacie
Comunali
comunicazioni@assofarm.it

Direktorin des Apothekendienstes der
Gemeinde Bozen
Diretrice del servizio farmaceutico del
Comune di Bolzano

Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz
Bozen
Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della
Provincia di Bolzano

Direttore dell'Ufficio per lo sviluppo clinico
e strategico

*Nur per E-Mail verschickte Mitteilung
ERSETZT DAS ORIGINAL
(Art. 45, Abs. 1, GvD. Nr. 82/2005)*

*Comunicazione trasmessa solo via email
SOSTITUISCE L'ORIGINALE
(art. 45, comma 1, d.lgs. n. 82/2005)*

**Verbot der Verschreibung und
Herstellung von magistralen
Zubereitungen auf der Grundlage des
Wirkstoffes Ephedrin**

Hiermit wird das Ministerialdekret vom 2.
Dezember 2015 übermittelt, das für die
Ärztinnen und Ärzte das Verbot der
Verschreibung und für die Apotheken das
Verbot der Herstellung von magistralen
Zubereitungen zum Abnehmen, die den
Wirkstoff Ephedrin enthalten, einführt.

**Divieto di prescrizione e preparazione
di medicinali magistrali a base del
principio attivo efedrina**

Si trasmette il decreto ministeriale 2
dicembre 2015 che dispone il divieto ai
medici di prescrivere preparazioni
magistrali contenenti il principio attivo
della efedrina e alle farmacie di eseguire
preparazioni magistrali a scopo
dimagrante contenenti il predetto principio



Der Südtiroler Sanitätsbetrieb wird ersucht, dieses Schreiben den bediensteten und vertragsgebundenen Ärztinnen und Ärzten weiterzuleiten.

Die Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz Bozen wird ersucht, dieses Schreiben an die Ärztinnen und Ärzte der Provinz Bozen weiterzuleiten.

Der Landesverband der Apothekeninhaber sowie der gesamtstaatliche Verband der Gemeindeapotheken werden ersucht, dieses Schreiben den Südtiroler Apotheken weiterzuleiten.

Der Amtsdirektor

attivo.

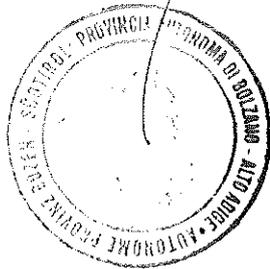
L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige è pertanto invitata a trasmettere la presente comunicazione ai medici dipendenti e convenzionati.

L'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Bolzano è invitato a trasmettere la presente lettera ai medici della Provincia di Bolzano.

L'Associazione Provinciale dei Titolari di Farmacia e l'Associazione Nazionale delle Farmacie Comunali sono invitate a trasmettere la presente lettera alle farmacie della Provincia di Bolzano.

Il direttore dell'Ufficio

Dr. Alfred König



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 dicembre 2015

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina. (15A09234)

(GU n.288 del 11-12-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 70;

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, 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, il quale 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 con il quale viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 8^ edizione della Farmacopea europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 dell'11 aprile 2014, supplemento ordinario;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 23 maggio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 30 luglio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 agosto 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 10 agosto 2015;

Vista la circolare del Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, prot. n. DGDMF/36143-P del 27 luglio 2015, avente a oggetto «Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante», a cui ha fatto seguito la circolare n. 9443 prot. 201500004841/AG del 28 luglio 2015 avente a oggetto «Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante: indicazioni ministeriali», a firma del segretario e del presidente della FOFI;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) prot.

118067-P del 19 novembre 2015, avente ad oggetto preparazioni galeniche a scopo dimagrante, con cui e' stato trasmesso lo stralcio del verbale della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA riferito alle sedute dell'11, 12 e 13 novembre 2015;

Visto lo stralcio del verbale della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui alle gia' citate sedute dell'11, 12 e 13 novembre 2015, nel quale si evidenzia che dall'esame della Rete Nazionale Farmacovigilanza l'efedrina risulta essere «uno dei principi attivi utilizzati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante per cui sono state segnalate sospette reazioni avverse» e si suggerisce al Ministero della salute «di vietare la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina al fine di evitarne l'uso incongruo»;

Ritenuto che, nel caso in esame, dalla valutazione della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), emergono ragionevoli motivi di possibili effetti nocivi sulla salute delle persone;

Ravvisata la necessita' di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga il divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina, a scopo dimagrante, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina, a scopo dimagrante, e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo, a scopo dimagrante.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 2 dicembre 2015

Il Ministro: Lorenzin