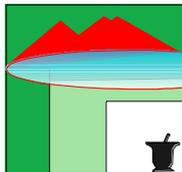




**ORDINE DEI FARMACISTI
della Provincia di Napoli**



federfarma napoli

associazione sindacale titolari
di farmacia napoletani

**Ai Titolari di Farmacia
di Napoli e Provincia**

Prot.1233/17
Napoli 6 Aprile 2017

**Oggetto: Preparazioni magistrali a scopo dimagrante:
modifiche al D.M. 22.12.2016**

Cari Colleghi,

Come è noto, con decreto del 22 Dicembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 2 gennaio u.s. (*ns circolare n. 60 del 4.01.2017*), il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti il principio attivo **Sertralina** ed altri.

Ti informo che il Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, in data 31 marzo u.s., ha firmato il nuovo decreto che modifica il D.M. 22.12.2016, accogliendo così le segnalazioni pervenute dal tavolo tecnico istituito dal Ministero della Salute, congiuntamente all'AIFA e all'Istituto Superiore di Sanità, a seguito della richiesta della FOFI e al quale hanno partecipato anche l'ASFI, Assofarm, Farmacie Unite, Federfarma, Fnomceo, Sifap, Sifo e Utifar.

In particolare, si segnala che l'art. 1, interamente modificativo del precedente, limita alle seguenti le sostanze medicinali **vietate nella prescrizione ed allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante**:

- | | | | |
|----------------------|------------------|--------------------------------|------------------------|
| • Sertralina | • Buspirone | • Acido Ursodesossicolico | Pancreatina f.u. IX ed |
| • Acido Deidrocolico | • d-fenilalanina | • deanolo-p-acetamido benzoato | Fenilefrina |
| • Spironolattone; | • L-Tiroxina | • Triiodotironina; | Zonisamide; |
| • Naltrexone; | • Oxedrina; | • Fluvoxamina; | Idrossizina; |

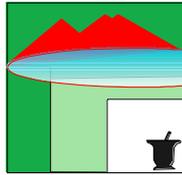
Nel nuovo decreto è precisato che è fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali sopra indicate in forma singola o in combinazione associata tra loro.

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

L'articolo 2, confermando i divieti e le limitazioni vigenti circa la prescrizione e la preparazione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante e richiamando la disciplina di cui all'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, stabilisce:



**ORDINE DEI FARMACISTI
della Provincia di Napoli**



federfarma napoli

associazione sindacale titolari
di farmacia napoletani

A. Per il Medico l'obbligo

- di ottenere il consenso informato scritto del paziente al trattamento medico;
- di specificare nella ricetta le esigenze particolari di trattamento che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e le indicazioni d'uso;
- di 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;

B. Per il Farmacista l'obbligo

- di trasmettere mensilmente le suddette ricette, 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.

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 trasmetterà copia di tali ricette all'Istituto superiore di sanità che dovrà comunicare 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.

Infine, il nuovo decreto inserisce, infine, l'art. 3 che prevede l'obbligo per le ASL o le aziende ospedaliere di trasmettere alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute le ricette che ricevono ai sensi del citato art. 5 della L. 94/1998, anche ai fini dell'eventuale adozione da parte del Dicastero stesso, ai sensi dell'art. 154, comma 2, del D.Lgs. 219/2006, di provvedimenti di divieto di utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica.

Cordiali Saluti

Dott. Michele Di Iorio
Presidente Federfarma Napoli



Prof. Vincenzo Santagada
Presidente Ordine Farmacisti Napoli