



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 21778

del 22.06.2021

OGGETTO: divieto di prescrizione ed allestimento di preparazioni magistrali dimagranti di estratti di Citrus aurantium L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Alla Federfarma regionale

Ad Assofarm

LORO SEDI

Si comunica che, con decreto del Ministero della Salute del 01/06/2021, pubblicato nella GURI n. 143 del 17/06/2021, in allegato, è stato disposto il **divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di Citrus aurantium L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%**.

La suddetta determinazione ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella GURI. Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti.

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1 giugno 2021

Divieto di prescrizione ed esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di *Citrus aurantium* L.ssp. *Amara* Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%. (21A03634)

(GU n.143 del 17-6-2021)

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 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 può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale è stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

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 della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante: «Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018

recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la Farmacopea Europea 10^a edizione e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016 recante: «Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 1 del 2 gennaio 2017, così come modificato dal decreto 31 marzo 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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 82 del 7 aprile 2017), ed in particolare l'art. 2;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018, recante: «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 224 del 26 settembre 2018, e successive modificazioni;

Viste le relazioni dell'Istituto superiore di sanità del 27 settembre 2017, 21 agosto 2019, 17 febbraio 2020 e 29 aprile 2020 redatte ai sensi del succitato art. 2 del decreto ministeriale 31 marzo 2017 ed il parere del 27 gennaio 2021, n. CNRVF/2695;

Visti i pareri dell'Agenzia italiana del farmaco del 10 settembre 2020, n. 98875 e del 10 marzo 2021, n. 24387;

Visto il parere della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione dell'8 ottobre 2020, n. DGISAN/35185;

Ravvisata la necessità di emanare, sulla base delle valutazioni effettuate dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia italiana del farmaco e dalla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, un provvedimento cautelativo che disponga il divieto in capo ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di allestire preparazioni a scopo dimagrante di estratti di Citrus aurantium L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'allestimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di Citrus aurantium L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%.

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

Roma, 1° giugno 2021

Il Ministro: Speranza