

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022

Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti il principio attivo pregnenolone. (22A04537)

(GU n.184 del 8-8-2022)

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» e successive modificazioni;

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, 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;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonche' il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 marzo 2010 di aggiornamento e correzione della 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 10^a edizione della Farmacopea europea, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376 recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2019, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego e' considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» e, in particolare, la sezione S1, dell'allegato I relativo alla lista delle sostanze proibite, che al punto 1 elenca gli steroidi anabolizzanti androgeni;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 ottobre 2020, recante «Divieto di preparazioni di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 263 del 23 ottobre 2020;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° giugno 2021, recante «Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 143 del 17 giugno 2021;

Visto il parere dell'Agenzia italiana del farmaco del 16 novembre 2021, n. 0133678, nel quale si rappresenta che «(...) non vi sono evidenze scientificamente solide di efficacia del pregnenolone sia nella terapia sia nella prevenzione di alcuna patologia, mentre non possono essere esclusi effetti avversi anche seri, soprattutto per l'uso non controllato e per l'assunzione di dosi elevate e/o per lunghi periodi di tempo (...)»;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanita' del 29 novembre 2021, n. 41614, nel quale si legge che «Nonostante qualche studio mostri potenzialita' di un uso a scopo terapeutico del pregnenolone nel trattamento di alcune patologie (...), mancano attualmente solide evidenze scientifiche che ne dimostrino l'efficacia e la sicurezza»;

Acquisito il favorevole parere del Consiglio superiore di sanita', reso nella seduta del 12 aprile 2022, in merito all'opportunita' di un provvedimento di divieto delle prescrizioni ed allestimento di preparazioni magistrali a base di pregnenolone;

Ravvisata la necessita' di emanare un provvedimento di esplicito divieto di prescrizione di medicinali galenici e di allestimento di preparazioni galeniche contenenti il succitato principio attivo, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. E' fatto esplicito divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti il principio attivo pregnenolone.

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

Roma, 29 luglio 2022

Il Ministro: Speranza