



## **INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 30 DEL 07/08/2024**

### **Ministero della Salute – dematerializzazione della ricetta veterinaria ulteriori chiarimenti.**

Rif. Circolare Fofi n. 15030

Si segnala che il Ministero della Salute, con nota del 5.8.2024 ([clicca qui](#)), in riscontro ad una richiesta avanzata dall'Associazione Nazionale dei Medici Veterinari Italiani avente ad oggetto "Indebita richiesta di adempimenti non dovuti post dematerializzazione", ha ribadito quanto già precisato nella circolare prot. n. 0019051-05/08/2022-DGSAF-MDS-P sulla dematerializzazione della prescrizione veterinaria anche per gli stupefacenti e le sostanze psicotrope (cfr Ns. [Informazione Professionale n. 41/2022](#)).

In particolare, relativamente agli adempimenti da parte del medico veterinario, il Ministero aveva già chiarito che la ricetta veterinaria elettronica (REV) contiene tutti gli elementi previsti dal DPR 309/90. Pertanto, è da considerarsi valida la prescrizione emessa per il tramite del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (Ricetta elettronica) e, soltanto nelle more dell'entrata in vigore del decreto legislativo di adeguamento della norma nazionale al regolamento (UE), il Ministero ne raccomandava la stampa, l'apposizione del timbro e della firma da parte del medico veterinario.

Con la nota dello scorso **5 agosto il Dicastero ha quindi confermato la completa digitalizzazione della ricetta veterinaria, che non necessita né di firma né di timbro da parte del medico veterinario per le successive operazioni di fornitura.** Tali adempimenti, infatti, sono superati dall'identificazione univoca del medico veterinario, direttamente dal sistema informativo di tracciabilità, attraverso il numero di iscrizione registrato all'albo.

Si rammenta che la **dematerializzazione della prescrizione veterinaria riguarda i medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali** di cui all'articolo 14 del DPR 309/90 mentre **continuano ad essere esclusi dalla prescrizione elettronica veterinaria i medicinali compresi nella tabella dei medicinali sezione A, che prevedono l'apposito ricettario ("a ricalco")** di cui al D.M. 10.3.2006 (tali medicinali sono prescrivibili tramite REV solo in caso di richiesta di approvvigionamento da parte di medici veterinari – cfr [nota Ministero della Salute 0006420-08/02/2024-DGSAF-MDS-P del 8.2.2024](#)).

**Monacolina K da riso rosso fermentato:  
pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE il nuovo Regolamento UE n. 2024/2041  
riguardante l'indicazione sulla salute**

Rif. Circolare Fofi n. 15027

Si segnala che il 30 luglio u.s., è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il Regolamento (UE) 2024/2041, che modifica il Regolamento (UE) 432/2012 per quanto riguarda l'indicazione sulla salute della monacolina K da riso rosso fermentato ([clicca qui](#)).

Il Regolamento UE in oggetto **entrerà in vigore il 19 agosto 2024** ed è direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

La monacolina K è una sostanza chimica naturale prodotta da un tipo di lievito che cresce sul riso per produrre il cosiddetto riso rosso fermentato, dunque un composto naturale che agisce inibendo un enzima coinvolto nella sintesi del colesterolo nel fegato.

La stessa in forma lattonica è identica alla lovastatina (principio attivo di diversi medicinali autorizzati per il trattamento dell'ipercolesterolemia nell'Unione europea) e negli ultimi anni è rientrata nella formulazione di alcuni integratori per il suo effetto sul mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue.

Tenuto conto che il profilo degli effetti avversi del riso rosso fermentato era simile a quello della lovastatina, i citati Regolamenti hanno stabilito limiti per l'uso della monacolina K negli integratori alimentari e specifiche avvertenze sulle etichette dei prodotti.

Già nel 2022, infatti, la Commissione Europea ha limitato l'uso della monacolina K a meno di 3 mg per porzione giornaliera per preoccupazioni sulla sicurezza.

Il Regolamento UE n. 2024/2041 stabilisce una ulteriore restrizione, vietando l'uso di qualsiasi indicazione sulla salute sui prodotti alimentari contenenti monacolina K.

**Di conseguenza l'indicazione sulla salute “La monacolina K del riso rosso contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue” precedentemente autorizzata, a far data dal 19 agosto p.v. non può più essere utilizzata sui prodotti alimentari.**

**Ne consegue che dal 19 agosto p.v. i farmacisti non potranno più esitare confezioni che contengono l'indicazione sulla salute riportata sopra.**

Per ogni opportuno approfondimento si rinvia al Regolamento allegato.

## **Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope**

In [Gazzetta Ufficiale n. 183 del 06/08/2024](#) è stato pubblicato il D.M. Salute 24 luglio 2024 “Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I di nuove sostanze psicoattive”. **Il decreto entra in vigore il 21.08.2024.**

Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

- 2C-T (denominazione comune);
- 2-[2,5-dimetossi-4-(metilsulfanil)fenil]etan-1-ammina (denominazione chimica);
- 2-(2,5-dimetossi-4-(metiltio)fenil)etan-1-ammina (altra denominazione);
- 2,5-dimetossi-4-(metiltio)benzene-etanamina (altra denominazione);
- 2,5-dimetossi-4-metiltiofenetilammina (altra denominazione);
- 4-metiltio-2,5-dimetossifenetilammina (altra denominazione);
- 4-metiltio-2,5-DMPEA (altra denominazione);
- 2C-T-1 (altra denominazione);
- 3-metil- $\alpha$ -PHiP (denominazione comune);
- 4-metil-1-(3-metilfenil)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one (denominazione chimica);
- 4-metil-1-(m-tolil)-2-pirrolidin-1-il-pentan-1-one (altra denominazione);
- 3'-metil-alfa-PiHP (altra denominazione);
- 3-metil-alfa-PHiP (altra denominazione);
- 3-Me-alfa-PiHP (altra denominazione);
- 3-metil- $\alpha$ -pirrolidinoisoesiofenone (altra denominazione);
- 3-metil- $\alpha$ -pirrolidinoisoesafenone (altra denominazione);
- 3-metil- $\alpha$ -pirrolidinoisoesanofenone (altra denominazione);
- 4-HO-DPT (denominazione comune);
- 3-[2-(dipropilammino)etil]-1H-indol-4-olo (denominazione chimica);

4-idrossi-N,N-dipropiltriptamina (altra denominazione);  
4-idrossi-n,n-dipropil amminotriptamina (altra denominazione);  
A-PBITMO (denominazione comune);  
(adamantan-1-il)(3-pentil-2-tiosso-2,3-diidro-1H-benzo[d]imidazol-1-il)metanone (denominazione chimica);  
(3-pentil-2-tiosso-2,3-diidro-1H-benzimidazol-1-il)(tricyclo[3.3.1.1.3,7]decan-1-il)metanone (altra denominazione);  
N-desetil etonitazene (denominazione comune);  
2-[2-(4-etossibenil)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-il]-N-etiletanammi (denominazione chimica);  
2-[2-[(4-etossifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]-N-etil-etanammina (altra denominazione);  
Desetiletonitazene (altra denominazione);  
NDE (altra denominazione);  
N-desetil isotonitazene (denominazione comune);  
N-etil-2-[2-[(4-isoprossifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanammina (denominazione chimica);  
N-etil-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanammina (altra denominazione);  
N-desetil isotonitazene (altra denominazione);  
N-desetilisotonitazene (altra denominazione);

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE  
Dr. Giuseppe Losego