



San Gallo, 28 aprile 2021

## **Comunicato stampa**

**delle sentenze C-4125/2019 del 10 marzo 2021 e C-5006/2019 del 31 marzo 2021**

### **I rimedi per la tosse contenenti sostanze psicoattive non possono essere venduti nelle drogherie**

**In due sentenze di riferimento, il Tribunale amministrativo federale conferma la decisione mediante la quale Swissmedic classifica determinati rimedi per la tosse tra i preparati soggetti a prescrizione medica. I principi attivi contenuti in questi preparati rientrano tra le sostanze psicoattive. Secondo la riveduta normativa in materia di agenti terapeutici, gli stessi possono essere dispensati soltanto da un medico o da un farmacista.**

In seguito alla revisione della legislazione in materia di agenti terapeutici, entrata in vigore ad inizio 2019, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, autorità competente per l'omologazione e il controllo dei medicinali e dei dispositivi medici, ha riclassificato alcuni rimedi per la tosse dalla categoria di dispensazione C alla categoria di dispensazione B (dispensazione su prescrizione medica), a causa dei principi attivi contenuti in questi preparati. Alcuni titolari dell'omologazione di questi rimedi hanno impugnato la decisione di Swissmedic dinanzi al Tribunale amministrativo federale (TAF). La decisione riguardava, fra gli altri, i rimedi per la tosse della marca Makatussin e lo sciroppo per la tosse Calmerphan-L. I titolari dell'omologazione Gebro Pharma SA (Makatussin) e Doetsch Grether SA (Calmerphan-L) hanno chiesto che i loro prodotti siano classificati fra i preparati della categoria di dispensazione D, preparati che non sono soggetti a prescrizione medica e possono essere venduti anche nelle drogherie.

#### **Dispensazione soltanto da parte di personale medico**

In due sentenze di riferimento, il TAF ha esaminato la riclassificazione di preparati alla categoria di dispensazione B effettuata da Swissmedic. Il prodotto Makatussin contiene codeina o diidrocodeina in basse concentrazioni, mentre lo sciroppo per la tosse Calmerphan-L contiene destrometorfano. Questi principi attivi sono considerati sostanze psicoattive.

Ritenuto che il Makatussin contiene quantità rilevanti di codeina, la cui dispensazione è soggetta a misure di controllo in virtù della legislazione in materia di stupefacenti, il TAF ha confermato, nella prima sentenza di riferimento, l'attribuzione di questo prodotto alla categoria di dispensazione B. Nel caso Calmerphan-L, il Tribunale ha esaminato in modo specifico la questione della dipendenza e dell'abuso che questo farmaco comporta. Secondo Swissmedic,

entrambi i preparati sono utilizzati come droghe ricreative, soprattutto da ragazzi e giovani adulti.

Nelle proprie sentenze, il TAF ha stabilito che i medicinali possono essere dispensati solo da medici o farmacisti. Per conseguenza, i droghieri, che per definizione non fanno parte del personale medico, non hanno alcuna possibilità di dispensare i preparati in questione. Contrariamente all'opinione dei titolari dell'omologazione, Swissmedic non dispone di alcun margine di apprezzamento in tale ambito. Questi medicinali sono stati riclassificati, in modo conforme al diritto, nella categoria di dispensazione B.

Nelle proprie sentenze di riferimento, il TAF ha respinto i ricorsi delle ditte titolari dell'omologazione. Le due sentenze serviranno come riferimento per il trattamento di altri ricorsi analoghi, attualmente pendenti. Queste sentenze possono essere impugnate dinanzi al Tribunale federale.

### **Potenziale di abuso**

Per quanto riguarda lo sciroppo per la tosse Calmerphan-L, il TAF ha rilevato che tra gli esperti e sui media si discute da anni dell'abuso di rimedi per la tosse contenenti destrometorfano. La comunità scientifica ha già pubblicato numerosi ed ampi contributi su questo principio attivo. È stato dimostrato che un sovradosaggio del principio attivo in questione può causare allucinazioni o compromettere le capacità motorie e pertanto costituire un pericolo per la salute. Per quanto riguarda invece il prodotto Makatussin, un sovradosaggio di codeina (principio attivo che nel corpo in determinate circostanze si trasforma in morfina) può causare uno stato euforico e l'arresto respiratorio. Dai contributi pubblicati dai media emerge che entrambi i rimedi per la tosse sono utilizzati come droga, talvolta in combinazione con altre sostanze (politossicomania).

### **Contatto**

Rocco R. Maglio

Addetto stampa

+41 (0)58 465 29 86

+41 (0)79 619 04 83

[medien@bvger.admin.ch](mailto:medien@bvger.admin.ch)

Andreas Notter

Responsabile della comunicazione

+41 (0)58 468 60 58

+41 (0)79 460 65 53

[medien@bvger.admin.ch](mailto:medien@bvger.admin.ch)

### **Il Tribunale amministrativo federale in breve**

Il Tribunale amministrativo federale (TAF) è stato istituito nel 2007 e ha sede a San Gallo. Con 73 giudici (65.15 ETP) e 353 collaboratori (297.3 ETP), è il più grande tribunale della Confederazione. Il TAF giudica i ricorsi interposti contro decisioni delle autorità amministrative federali e in determinate materie può verificare anche le decisioni di autorità cantonali. Su alcune questioni giudica anche su azione in prima istanza. Il TAF si compone di sei Corti, le quali pronunciano in media 7200 decisioni l'anno.