

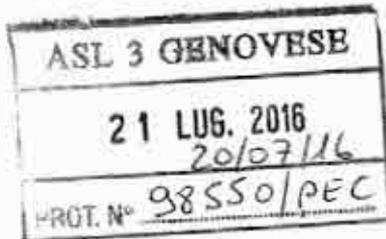


REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE
E SERVIZI SOCIALI

Staff: PROGRAMMAZIONE
E POLITICHE DEL FARMACO

Oggetto: Trasmissione nota Ministero della
Salute – DM 30 Giugno 2016



*John Jauria -
scamer. e invia a HMC/PLS*

Genova, 20.7.16

Prot. n. PG/2016/162347
Classif/Fasc.2015/G14.12.4.2/1
Allegati:2

PEC

Direttori Generali
Aziende Sanitarie Locali

IRCCS
AOU San Martino – Ist
Istituto Gaslini

E.O Ospedale Galliera

Osp. Evangelico Intern.

Presidente Unione Ligure
Associazioni Titolari di
Farmacia

Assofarm

Responsabili Servizi
Farmaceutici Territoriali
AASSLL

Responsabili farmacie
A.O. –Enti – Istituti

Ordine dei Farmacisti

LORO SEDI

Si trasmette, per quanto di competenza e ai fini della più ampia diffusione dei contenuti, la nota del Ministero della Salute del 18.7.16 n. 39998 – P ad oggetto: Decreto Ministeriale 30 giugno 2016 – Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo Cloralio Idrato".

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE
(Dr. Giovanni Della Luha)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio II

Ministero della Salute

DGDMF

0039998-P-18/07/2016



188173423

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle
Province Autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190

00185 ROMA

federfarma@pec.federfarma.it

✓

FOFI

Via Palestro, 75

00185 ROMA

posta@pec.fofi.it

✓

A.s.so.farm

Via Cavour, 147

00184 ROMA

assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

✓

Farmacieunite

Via Cortese, 8.

31100 TREVISO

segreteria@pec.farmacieunite.it

farmacieunite@pec.farmacieunite.it

✓

Associazione Scientifica dei Farmacisti Italiani

Via Felsina, 29 / 40139 Bologna

asfi@pec.asfionline.it

✓

SIFAP

Viale Piceno, 18

20129 MILANO

preparatori@pec.it

✓

SIFO

Via Carlo Farini, 81

20159 Milano

sifosede@sifoweb.it

✓

FNOMCeO

Piazza Cola di Rienzo, 80/a

00192 Roma

PEC: segreteria@pec.fnomceo.it

E.p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute -
Ufficio Comando Sezione Operazioni ✓
cctutesalutecdo@carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone 181
00187 Roma
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

Oggetto: Decreto ministeriale 30 giugno 2016 – Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo Cloralio Idrato.

Si comunica, per opportuna conoscenza e norma, che, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.165 del 16 luglio 2016, è stato pubblicato il Decreto del Ministro della Salute 30 giugno 2016 che dispone divieto ai medici di prescrivere e somministrare preparazioni magistrali contenenti il principio Cloralio Idrato e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marlettà

Ministero della salute

D.M. 30-6-2016

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 16 luglio 2016, n. 165.

D.M. 30 giugno 2016 ⁽¹⁾.

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato. ⁽²⁾

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 16 luglio 2016, n. 165.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Visto il decreto del Ministro della salute di aggiornamento e correzione della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in data 16 marzo 2010;

Visto il *decreto del Ministro della salute 13 marzo 2014* con il quale viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 8a edizione della Farmacopea europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 dell'11 aprile 2014, supplemento ordinario;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 66135 del 23 giugno 2016, con cui è stato trasmesso uno stralcio del verbale n. 10 della seduta del 13, 14 e 15 giugno 2016 della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in ordine al principio attivo «cloralio idrato»;

Dato atto che la CTS, nella menzionata seduta del 13, 14 e 15 giugno 2016, nel concordare pienamente con le conclusioni del Comitato

consultivo pediatrico secondo il quale «l'impiego del cloralio, seppur eccezionale in alcuni centri, non è giustificato, a causa della sospetta cancerogenicità e della presenza di valide e più sicure alternative», invita a proporre l'adozione di un provvedimento di divieto d'uso per i preparati galenici a base cloralio idrato da parte del competente Ministero della salute;

Ritenuto che, nel caso in esame, dalla valutazione della CTS di AIFA, emergono ragionevoli motivi di possibili effetti nocivi sulla salute delle persone;

Ravvisata la necessità di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga il divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e somministrare preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.
