

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 giugno 2016

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato. (16A05192)

(GU n.165 del 16-7-2016)

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 puo' 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 e' 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 e' giustificato, a causa della sospetta cancerogenicit  e della presenza di valide e piu' 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 necessita' 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 e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 30 giugno 2016

Il Ministro: Lorenzin