



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AO5_152/8588 **19 LUG. 2016**

Del

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e
AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS

Exprivia Healthcare It S.r.l.
hd.edottoaps@exprivia.it
Innovapuglia S.p.A.
a.pepe@innova.puglia.it

Farmadati
Loro Sedi

**Oggetto: - Decreto Ministeriale del 30 giugno 2016. Divieto di prescrizione
di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato.**

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Il Ministero della Salute con Decreto del 30 giugno 2016, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 2016, che si allega in copia, ha vietato 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.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

AP/

Il Funzionario

dott. Francesco Colasuonno

A.P. Servizio Politiche del Farmaco

dott. Pietro Leoci

P.O. Servizio Politiche del Farmaco

dott.ssa Maria Cristina Carbonara

La Dirigente di Sezione

dott.ssa Giovanna Labate

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



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

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 152 18/07/16 n° 8559

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

REGIONE PUGLIA DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Prot. AOO 152 / 16 n° 8559
Assegnato in Servizio: 3 Il Dirigente della Sezione
Al sensi dell'art. 5 L. 241/90 e s.m.i. Assegnato a: PALAGIANO - COLASUONNO Il Dirigente del Servizio

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

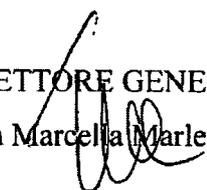
Ufficio Legislativo
Sede

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 Marletta



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'Agencia 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 cancerogenicitá 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