

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**DICHIARAZIONE SULL'ETICHETTATURA DEI
PREPARATI OMEOPATICI E SULLA TRASPARENZA
DELL'INFORMAZIONE**

28 aprile 2017

Secondo le norme vigenti¹, i preparati omeopatici in commercio in Italia non recano specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta, né tra le informazioni di qualunque genere riferentisi ai singoli preparati.

La dicitura "medicinale omeopatico" è, infatti, seguita dalla frase "senza indicazioni terapeutiche approvate".

Al Comitato Nazionale per la Bioetica, tuttavia, ciò non sembra sufficiente ad assicurare la necessaria trasparenza informativa e il rigore che sono un pre-requisito essenziale per la commercializzazione di qualsiasi farmaco.

Il Comitato chiede, pertanto, che nel nostro Paese il sistema di etichette riguardante i preparati omeopatici venga modificato al fine di ridurre potenziali effetti confondenti e di garantire l'obiettivo di un'informazione corretta, completa e realmente comprensibile.

In vista della necessità di rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio² di tutti i medicinali omeopatici entro il 30 giugno 2017, secondo quanto disposto dalla legge di stabilità del 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 590), il Comitato auspica che la "denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici" – come definita dal comma 2, lettera b, dell'art. 85 del Decreto legislativo di cui alla

¹ Il Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, *Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive Direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE*, G.U. Serie Generale, n. 142 del 21 giugno 2006, reca all'art. 85, Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici:

1. Senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2, i medicinali omeopatici sono etichettati in conformità al presente titolo e contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili.

2. L'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui agli articoli 16 e 20 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- a) Dicitura: «medicinale omeopatico» in grande evidenza, seguita dalla frase: «senza indicazioni terapeutiche approvate»;
- b) denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici o, in mancanza di questa, la denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o altra denominazione figurante in una farmacopea, accompagnata dalla denominazione propria della tradizione omeopatica seguita dal grado di diluizione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera d); se il medicinale omeopatico è composto da due o più ceppi omeopatici, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia;
- c) nome e indirizzo del titolare della registrazione e, se diverso, del produttore;
- d) modalità di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
- e) mese e anno di scadenza indicati con parole o numeri;
- f) forma farmaceutica;
- g) contenuto della confezione, in peso, volume o in unità di somministrazione;
- h) eventuali precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;
- i) avvertenza speciale, se il medicinale lo richiede;
- l) numero del lotto di produzione;
- m) numero di registrazione;
- n) un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono;
- o) prezzo del medicinale;
- p) dicitura: «medicinale non a carico del Servizio Sanitario Nazionale».

2 Dal sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): "AIC - Autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco. Viene concessa dall'AIFA dopo che un gruppo di esperti ne ha valutato la sicurezza e l'efficacia. Costituisce la 'carta di identità' del medicinale poiché in essa sono indicati le caratteristiche essenziali che lo identificano", www.agenziafarmaco.gov.it/glossary/term/1432.

nota (1) – sia accompagnata dalla traduzione italiana e chiede che nell'etichettatura ed eventualmente nel foglio illustrativo dei preparati omeopatici:

- il termine “medicinale” sia sostituito dal termine “preparato”;
- la frase “Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate” sia modificata e integrata in questo modo: “Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate”.

** ** *

Il testo è stato elaborato dalla Prof.ssa Cinzia Caporale.

La dichiarazione è stata votata nella plenaria del 28 aprile 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa. Ha espresso voto contrario la Prof.ssa Luisella Battaglia.

Voto favorevole è stato espresso anche dal membro consultivo, il Dott. Carlo Petrini (ISS), mentre si è astenuto il Dott. Maurizio Benato (FNOMCeO).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff.: Carlo Caltagirone, Francesco D'Agostino, Rodolfo Proietti, Tullio Pozzan.