



Roma, 5 FEB. 2004

# Ministero della Salute

## Dipartimento dell'Innovazione

Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici  
Ufficio IV - Autorizzazioni per l'Immissione in  
Commercio di Farmaci

Associazione Italiana Celiachia

Il Presidente  
Adriano Pucci  
Via Picotti, 22  
56124 PISA

N° F.800.AICI 7558

Richiesta al Foglio del

N°

OGGETTO: Medicinali e celiachia.

Facendo seguito ai contatti già intercorsi tra la Direzione Generale e codesta Associazione si forniscono di seguito i chiarimenti richiesti circa gli eventuali rischi correlati all'uso di medicinali da parte di soggetti affetti da celiachia.

L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali è disciplinata da norme europee<sup>1</sup> e nazionali<sup>2</sup> che ne garantiscono qualità, sicurezza ed efficacia. Tra gli accertamenti che precedono e condizionano il rilascio dell'AIC è compresa la verifica di requisiti di qualità stabiliti dalla Farmacopea Ufficiale (Italiana ed Europea).

L'amido di frumento (wheat starch) — sul quale è ovviamente concentrato l'interesse di codesta Associazione — è una delle sostanze, utilizzate nella preparazione di farmaci, per le quali la Farmacopea impone il rispetto di determinate specifiche che tra l'altro prevedono (dal 1999<sup>3</sup>) un contenuto proteico totale il cui quantitativo massimo è limitato alla misura dello 0,3%.

In conseguenza di questa restrizione la linea guida della Commissione Europea relativa alle informazioni, pertinenti agli eccipienti, da riportare su etichettatura e foglio illustrativo (*Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* - ultima versione: luglio 2003<sup>4</sup>) ha modificato (rispetto alla precedente edizione del 1997) l'avvertenza relativa all'amido di frumento;

da:  
*Wheat starch: may be harmful to people with coeliac disease*

a:  
*Wheat starch: Suitable for people with coeliac disease. Wheat Starch may contain gluten, but only in trace amounts, and is therefore considered safe for people with coeliac disease. (Gluten in wheat starch is limited by the test for total protein described in the PhEur monograph.)*

Il Direttore Generale

Dott. Nello Martini

*Nello Martini*

<sup>1</sup> <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

<sup>2</sup> <http://www.ministerosalute.it/medicinali/normativa/File/178int.pdf>

<sup>3</sup> vd. allegato

<sup>4</sup> [http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-3/bdfs-en/3bc7a\\_200307en.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-3/bdfs-en/3bc7a_200307en.pdf)