



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,  
Protesica e Integrativa  
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Servizi Farmaceutici

Ordine dei Medici  
Ordine dei Farmacisti

Pc  
Direzioni Sanitarie  
Direzioni sociosanitarie  
Direzioni amministrative  
delle AA.SS.LL., IRCCS, EE. OO

**OGGETTO: Informativa su prodotti a base di clorexidina per l'antisepsi cutanea prima di procedure mediche invasive (disinfezione della cute integra prima di trattamenti sanitari). Indicazioni.**

Come noto, a seguito del Decreto direttoriale del Ministero della Salute 29 marzo 2023, che disciplina i termini e le modalità di revoca delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici (PMC) per prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico, non sarà consentito l'utilizzo di soluzioni classificate come PMC durante le tecniche di antisepsi cutanea prima di procedure mediche invasive. Tali prodotti, finora impiegati anche in virtù della Circolare del Ministero della Salute n. 18 del 27 settembre 2009, dovranno essere sostituiti da specialità medicinali.

Le limitazioni d'uso nell'antisepsi della cute integra prima di iniezioni endovenose, arteriose o di cateterismi venoso centrale e periferico - che modificano radicalmente le condizioni d'impiego dei PMC in confezioni multidose da 20 a 1000 ml- si applicano:

- **dal 1° luglio 2025**, per tutti i PMC destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico;
- **dal 1° settembre 2025**, per i PMC a base di clorexidina digluconato al 2% in alcol al 70%, in virtù della deroga prevista dal Decreto direttoriale del 26 febbraio 2025, adottato a seguito dell'intervento della Commissione Salute.

Dopo tali date, i PMC eventualmente ancora in scorta potranno essere utilizzati, nel campo dell'antisepsi, esclusivamente per la disinfezione di mani, polsi e avambracci, secondo quanto previsto dalla "Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation" che, al punto 5.4, stabilisce quanto segue:

*"Disinfectants (Main group 1)*

*Human hygiene biocidal products either*

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

---

*Product type 1: Human hygiene*

*Products in this group are biocidal products used for human hygiene purposes, applied on or in contact with human skin or scalps for the primary purpose of disinfecting the skin or scalp*

*Product type 1 may be assigned to either biocidal, medicinal or cosmetic products or even to medical devices. If the product under investigation is within the scope of the Medicinal Products Directive (2001/83/EC), the Cosmetic Products Regulation ((EC) No 1223/2009) or the Medical Devices Directive (93/42/EEC), it is excluded from the BPR for the respective use.*

*Products for disinfection of damaged skin (e.g. wound disinfection) or disinfection of undamaged skin before a medical treatment of a patient (e.g. pre-operative skin disinfection before surgery and disinfection before injection) and products with a claim of medicinal use, are always medicinal products (covered by the Directive 2001/83/EC on medicinal products for human use).*

*Biocidal products within PT1 are mainly hand disinfectants, which can include disinfection of the wrist and forearm.*

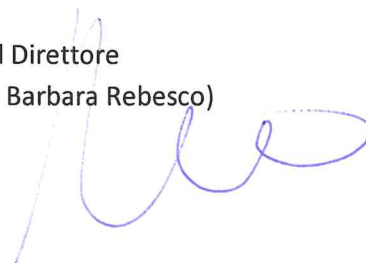
[...]"

In considerazione della ricaduta di tali disposizioni sulla spesa per farmaceutica, in particolare per la differenza tra il costo medio ponderato a millilitro dei PMC multidose non sterili e quello delle specialità medicinali monodose sterili, delle possibili carenze di prodotto, alla luce di volumi d'uso dei PMC sinora utilizzati e dell'impatto ambientale e la conseguente gestione dei rifiuti, l'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, competente per il tema carenze, ha avviato un confronto con le Associazioni dei titolari AIC, per segnalare la casistica e sensibilizzare sulla necessità di produrre clorexidina al 2% in alcol al 70% in confezionamenti multidose non sterili, attualmente non disponibili sul mercato nazionale. Si provvederà a fornire eventuali ulteriori aggiornamenti non appena disponibili.

Sarà inoltre convocata una riunione del DIAR per approfondire le criticità e individuare possibili soluzioni.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dott Barbara Rebesco)



p.c.

Direttore Generale

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Eugenia Livoti

Telefono: 010548 8670

e-mail: [eugenia.livoti@alisa.liguria.it](mailto:eugenia.livoti@alisa.liguria.it)