

INTRODUZIONE

L'approvvigionamento dei farmaci non registrati in Italia, ma regolarmente registrati all'estero è regolamentato del D.M. 11/02/1997.

In base al suddetto D.M. le Farmacie Ospedaliere e le ASL, **in condizioni eccezionali e per motivate esigenze**, possono importare medicinali non registrati in Italia per l'utilizzo degli stessi esclusivamente in ambito ospedaliero, quando non vi siano alternative terapeutiche per il paziente.

L'importazione può essere effettuata su richiesta del medico curante, redatta secondo due modalità:

- Per acquisti destinati a pazienti già individuati (il consenso informato va chiesto a priori e inserito nella cartella clinica)¹;
- Per acquisti destinati a costituire scorta di Reparto (il consenso informato è chiesto a posteriori).

In entrambi i casi i quantitativi richiesti non devono essere superiori al trattamento terapeutico di **novanta giorni** per singolo paziente.

La Nota 13.02.2000 del Ministero della Salute " **Farmaci importati-utilizzo domiciliare**", nel ribadire il contenuto di cui all'art. 5 del D.M. 11/02/1997 circa l'onere della spesa a carico del SSN solo per l'utilizzo in ambito ospedaliero, prevede la possibilità di **fornitura gratuita** dei medicinali esteri anche per i pazienti che **iniziano la terapia in una struttura ospedaliera e necessitano di continuarla a domicilio nell'ambito di cicli di cura programmati**, al fine di promuovere ed assicurare quella che viene definita "la continuità assistenziale degli interventi" alla luce delle disposizioni introdotte sia nel Piano Sanitario Nazionale che nello stesso Decreto Legislativo 229/99.

TIPOLOGIE DI IMPORTAZIONI DALL'ESTERO

Possono essere importati:

1. **MEDICINALI CARENTI**³ Si tratta di medicinali momentaneamente irrimediabili in commercio su tutto il territorio nazionale, ma dotati di AIC italiana, commercializzati in Italia, di cui manca un analogo terapeutico in commercio in Italia. I motivi di carenza di medicinali possono essere molteplici: problemi connessi alle procedure di produzione, cessata commercializzazione del medicinale per motivi commerciali, trasferimento della titolarità dell'AIC ad altra azienda farmaceutica, difficoltà di approvvigionamento dei principi attivi, ritiro di lotti per modifica degli stampati, ritiro di materia prima dal mercato.

L'importazione, la cui competenza autorizzativa spetta all'AIFA "Ufficio Qualità dei Prodotti", può essere di vario genere:

- a) Importazione con iter a carico dell'ospedale (es. *Dimercaprolo* per avvelenamenti da Arsenico);
- b) Importazione seguita dalla ditta produttrice e spesa a carico dell'ospedale (es. *Mexiletina* per aritmie ventricolari);
- c) Importazione seguita dalla ditta produttrice con fornitura gratuita all'ospedale (es. *Hydrocortisone* per la cura delle patologie per cui è indicato).

Si invia a mezzo fax la richiesta su modulistica in vigore dal 1/9/2007 valida per medicinali carenti, emoderivati e plasmaderivati, compilata dal medico prescrittore con un'accompagnatoria firmata dal Responsabile della Farmacia Ospedaliera che importa od in alternativa il Farmacista firma la richiesta d'importazione, questo perché il medico è responsabile della richiesta ed il farmacista delle procedure di importazione. L'AIFA richiede la firma per esteso di entrambi i responsabili della Struttura.

2. **IMPORTAZIONE DI MEDICINALI AI SENSI DEL D.M. 11 FEBBRAIO 1997**⁴ definita come *“Introduzione in Italia di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma dei quali non è autorizzata l’immissione in commercio sul territorio nazionale”*.

Si tratta di farmaci registrati e con AIC nel paese di produzione, da utilizzarsi per la stessa indicazione terapeutica prevista dall’AIC del Paese di produzione, non sostituibili con altri medicinali in commercio in Italia, indispensabili per il trattamento del paziente, max 90 giorni di terapia (decreto 20 Aprile 2005, punto 2). La competenza autorizzativa è dell’AIFA per vaccini ed emoderivati, dell’Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute per gli Stupefacenti e le Sostanze Psicotrope, dell’USMAF (Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera) per tutti i restanti casi.

Rientrano in questa tipologia:

- a) **Medicinali inseriti nell’elenco della Legge 648/96**⁵: L’importazione è seguita direttamente dalla ditta produttrice e la spesa è a carico dell’ospedale;
- b) **Sostanze stupefacenti e psicotrope**⁶: Si tratta di **Medicinali a base di sostanze comprese nella Tabella II**. La richiesta non prevede la compilazione del Buono Acquisto, ma la compilazione da parte del medico prescrittore dell’apposito modulo. Permane l’obbligo da parte del farmacista del carico e scarico sull’apposito registro, utilizzando come documento giustificativo dell’uscita il modulo compilato e sottoscritto dal medico prescrittore, già impiegato per la richiesta di importazione (Ordinanza del Ministero della Salute del 18 Luglio 2006). Particolare menzione meritano i medicinali **cannabinoidi**⁷; infatti, con il DM 18/ Aprile 2007 sono stati inseriti nella sezione B della Tabella II delle sostanze stupefacenti e **psicotrope il Delta-9-tetraidrocannabinolo e il Trans-delta-9-tertaidrocannabinolo** ed un cannabinoide di sintesi, il **Nabilone**. Questa inclusione ne rende possibile l’uso terapeutico e costituisce il presupposto normativo per autorizzarli in Italia. Ne può, pertanto, essere richiesta l’importazione dall’estero all’Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, seguendo l’iter già codificato. Questi farmaci, in Puglia (DGR n.308/2010), sono a carico del SSR anche per l’uso a domicilio, se utilizzati nell’ambito di cicli di cura programmati successivamente all’utilizzo in ambito ospedaliero.
- c) **Vaccini, sieri ed emoderivati**⁸: stesse modalità operative utilizzate per i medicinali carenti.
- d) **Galenico preconfezionato**⁹: non rientrano in questo ambito le disposizioni previste dal D.M. 11 Febbraio 1997, la cui applicazione riguarda solo i medicinali regolarmente registrati nel Paese d’origine, né sono previste, dalla normativa vigente, ulteriori specifiche disposizioni sull’importazione di preparazioni magistrali da altri Paesi membri. La legge di riferimento è la “Di Bella”, ossia la Legge 8 Aprile 1998 n. 94 che prevede l’assunzione di responsabilità del medico, ma non il nulla osta all’importazione. Inoltre in questo caso, diversamente da quanto previsto dal D.M. 11 Febbraio 1997, non c’è il presupposto della mancanza di alternative terapeutiche in Italia, ma è necessario che i principi attivi siano descritti nelle farmacopee dei Paesi dell’Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in un altro Paese dell’Unione europea.
- e) **Radiofarmaci**: l’importazione dei radiofarmaci è di competenza USMAF, sia in quanto solitamente compresi nel D.M. 11 febbraio 1997, sia per il fatto che si tratta di materiale pericoloso, per il quale deve essere rilasciato nulla osta all’importazione. La legge di riferimento è il Decreto Legislativo 6 Novembre 2007 n. 200 “attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”, G.U. n.261 del 9 Novembre 2007 – Supplemento ordinario n.228, art. 16.

3) MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA¹⁰: si tratta di farmaci con o senza AIC, la cui sperimentazione è registrata nell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali. La competenza autorizzativa è dell'USMAF, che rilascia il Nulla Osta Sanitario al titolare dell'importazione.

4) MEDICINALI PER USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA (USO COMPASSIONevole) AI SENSI DEL D.M. 8 MAGGIO 2003 (EXPANDED ACCESS)¹¹: si tratta di farmaci privi di AIC, per patologie gravi/malattie rare/condizioni che pongono il paziente in pericolo di vita (sono inclusi gli stupefacenti), in assenza di una alternativa terapeutica, sottoposti a sperimentazione clinica in Italia o all'estero, ma destinati ad essere utilizzati al di fuori di una sperimentazione clinica, nel rispetto delle seguenti condizioni:

- a) **Medicinale oggetto, nella medesima indicazione terapeutica, a sperimentazione clinica di fase III, in corso o conclusa, in Italia o all'estero;**
- b) **Medicinale oggetto, nella medesima indicazione terapeutica, a sperimentazione clinica di fase II, già conclusa, in Italia o all'estero, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita.**

La fornitura è gratuita da parte della Ditta produttrice sulla base di un protocollo approvato dal Comitato Etico e contestualmente notificato all'AIFA. La competenza autorizzativa è dell'USMAF.

5) PRODOTTI PER USO DI LABORATORIO: è possibile importare medicinali anche per usi diversi da quelli terapeutici, ossia per uso di laboratorio.

Casi particolari:

- a) Medicinali
- b) Sostanze prime
- c) Farmaci per uso diagnostico
- d) Protocollo di importazione IG-F1

MODALITA'

Per effettuare in modo corretto la richiesta si precisa che il medico prescrivente deve SEMPRE indicare se il farmaco serve per SCORTA o per PAZIENTI già individuati, in quest'ultimo caso vanno SEMPRE riportate le INIZIALI² e la DATA di NASCITA del/i paziente/i e la PATOLOGIA. Inoltre, su ogni modulo deve essere SEMPRE apposto il timbro dell'Azienda Ospedaliera o della ASL richiedente.

Nel caso di importazione per SCORTA va indicato il numero dei pazienti che si prevede di dover trattare, il quantitativo complessivo richiesto deve risultare non superiore ai novanta giorni di terapia.

NELLA RICHIESTA D'IMPORTAZIONE IL MEDICO DEVE DICHIARARE:

1. Nome del medicinale, forma farmaceutica, dosaggio, quantitativo di cui si chiede l'importazione, per una durata massima della terapia di novanta giorni;
2. Ditta produttrice, titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio con specifica, chiaramente indicata, che il farmaco è regolarmente registrato nel paese di provenienza, precisandone il nome;
3. Che tale farmaco è indispensabile e non sostituibile per la cura del paziente e per il successo terapeutico, da altri farmaci già registrati in Italia;
4. Che il farmaco non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope, non è sangue umano e/o suo derivato;
1. Che il medico curante utilizzerà il medicinale sotto la propria diretta responsabilità avendo ottenuto il consenso informato del paziente.

È raccomandata la compilazione di un modulo per ciascun paziente ai fini della rintracciabilità del farmaco importato.

AVVERTENZE(D.M. 31 Gennaio 2006” Modificazioni al decreto 11 Febbraio 1997, recante Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”G.U. n° 61 del 14 Marzo 2006)

L'importazione è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità. L'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza, cioè il medicinale deve essere utilizzato solo per le indicazioni terapeutiche per le quali risulta registrato all'estero.*In caso diversosi ricade nella normativa dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (D.L. 8 Maggio 2003, G.U. n. 173 del 28 Giugno).*

Per ulteriori informazioni collegarsi col sito www.agenziafarmaco.it - GUIDA OPERATIVA IMPORTAZIONI MEDICINALI DALL'ESTERO, dove è possibile prendere visione della normativa, delle modalità e delle modulistiche da utilizzare.

Note

¹*Non è indispensabile allegare alla richiesta d'importazione il consenso informato. Il medico, può dichiarare che lo ha chiesto e che il documento è in cartella clinica, come peraltro accade sempre nel caso di farmaco per scorta di Reparto, situazione in cui non è possibile acquisire il consenso informato al momento dell'importazione.*

²*Per tutelare la privacy del paziente si indicano sempre solo le iniziali del nome e del cognome, oltre ovviamente alla data di nascita.*

RIFERIMENTI NORMATIVI

³ *Riferimenti normativi: D.M. 11 Maggio 2011”Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale” G.U. n.124/2011; D.Lgs 24 Aprile 2006 n.219. Circolare AIFA del 6 Luglio 2007 prot. N.AIFA/UAO/7361/P/l.1/3 in cui si comunica che entra in vigore il nuovo modulo di importazione dei medicinali carenti ed emoderivati, www.agenziafarmaco.it (area “Sicurezza”; sezione “La qualità dei farmaci)*

⁴ *Riferimenti normativi: Decreto 11 Febbraio 1997”Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” - G.U. n.72/1997, Decreto del Ministero della Salute del 20 Aprile 2005 – G.U. n. 162/2005, D.M. 31 Gennaio 2006- G.U. n.61/2006, Decreto 16 Novembre 2007 – G.U. n.279/2007.*

⁵ *Riferimenti normativi: Legge 648/96 e successivi aggiornamenti.*

^{6,7} *Riferimenti normativi: DPR9 Ottobre 1990 n. 309, Titolo V (art. 50-59). Ordinanza Ministeriale 18 Luglio 2006 “ Importazione di medicinali a base di delta-9 tetraidrocannabinolo e trans delta-9 tetraidrocannabinolo (G.U. n.183/2006.D.M. 18 Aprile 2007 (G.U. n.183/2006), Circolare del Ministero della Salute 3 Ottobre 2006, DGR Puglia n.308/2010.*

⁸ *Decreto 7 Settembre 2000” Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico” art. 3,4.*

⁹ *Legge 8 Aprile 1998, G.U. n.86/98, art.5.*

¹⁰ *Decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 G.U. n. 184, art.9,13 ; Decreto Legislativo 6 Novembre 2007, n.200; D.M. 21/12/2007, Supplemento Ordinario G.U. n.53/2008, art.6.*

¹¹ *”Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica” D.M. 8 Maggio 2003, art. 4 comma 3 G.U. n.173/2003; D.M. 11 Febbraio 1997, G.U. n.72/1997 art. 3.*