



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 3.01.2020 | Protocollo N° 873 1 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N° 1

Oggetto: Procedura in caso di carenze medicinali nel ciclo distributivo.

Trasmessa Via PEC

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Ai Sindacati Medici
della Regione del Veneto

LORO SEDI

e.p.c. Ai Direttori Generali
Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto

A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
A Assofarm Veneto

Si fa seguito alle precedenti note di questa Amministrazione, prot. n. 399936 del 18.10.2016 e prot. n. 304340 del 19.07.2018, per richiamare la corretta procedura da utilizzare in caso di carenze di medicinali nel ciclo distributivo, al fine di evitare disagi per i pazienti.

Un farmaco viene dichiarato “carente” se risulta non reperibile nell'intero territorio nazionale, in quanto il titolare dell'AIC non riesce ad assicurare, temporaneamente, una fornitura adeguata e continua (es. Aldomet cpr, Catapresan cpr). Si definisce, invece, “indisponibile”, un medicinale che risulta irreperibile, presso i distributori di una particolare area geografica, per un determinato periodo di tempo.

Le carenze produttive sono gestite dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che pubblica, sul portale, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>, la lista dei farmaci temporaneamente carenti indicando, per ognuno, la data di inizio carenza e di presunta conclusione, le motivazioni che l'hanno determinata (es. carenza produttiva o cessata commercializzazione temporanea), l'esistenza o meno di alternativa terapeutica e gli eventuali suggerimenti o provvedimenti adottati, in particolare l'eventuale autorizzazione, alle Strutture Sanitarie, all'importazione di analogo registrato all'estero.

All'atto della prescrizione, è opportuno che il medico verifichi che il farmaco non sia inserito nella lista delle carenze pubblicate nel portale AIFA.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041.2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO


giunta regionale

In caso di carenza, è compito del medico valutare le alternative terapeutiche al fine di attuare una sostituzione alla terapia in atto oppure, in caso AIFA abbia rilasciato autorizzazione all'importazione, compilare lo specifico modello, che si allega, e inviarlo all'Azienda ULSS per la procedura di importazione.

Il modulo è reperibile anche on line, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/modulistica-carenze>.

Si invitano le Aziende ULSS a voler sensibilizzare i prescrittori operanti nel proprio ambito territoriale, al fine di arrecare il minor disagio possibile ai pazienti.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico - ~~Protesica~~ - Dispositivi medici
dott.ssa 

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Direttore Dott.ssa Giovanna Scroccaro
Referente della materia: Dott.ssa Olivia Basadonna
olivia.basadonna@regione.veneto.it
Tel. 041 2791408
Fax 041 2793468

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041.2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emi o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ A.I.C. _____ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
- non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emi o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____

Dosaggio e via di somministrazione _____

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) /
_____ (lettere)

- per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

Titolare estero _____ n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice _____

Eventuali intermediari _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emi o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ A.S.L. /A.O. _____

Tel: _____ E-Mail: _____

P.E.C.: _____

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)