

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 50639

del 15. 11. 2022

Oggetto: importazione medicinali per il trattamento di malattie rare per usi *off-label* ai sensi della Legge n. 175/2021

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Ai Referenti per l'Appropriatezza Prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 385/2022
Ai Referenti Aziendali per le carenze
LORO SEDI

Con le nota prot. n. 51603 del 21/06/2019 e n. 46939 del 04/11/2020, che ad ogni buon fine si allegano in copia, sono state fornite indicazioni operative inerenti la gestione di carenza o indisponibilità di medicinali, compreso il modulo da inviare all'AIFA per la richiesta di importazione di medicinali autorizzati in Italia e temporaneamente carenti.

Per l'importazione dei medicinali non autorizzati in Italia invece il nulla-osta all'importazione è rilasciato dagli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute.

Recentemente è stato aggiornato il modulo da utilizzare per le richieste di importazione tramite gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) per prevedere l'importazione anche di medicinali per gli usi *off-label* ai sensi della Legge n. 175 del 10 novembre 2021 (Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani, GU n. 283 del 27/11/2021), che all'art 5, comma 4 recita: "In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del

decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale”.

L'Agenzia chiarisce che è quindi possibile importare in Italia medicinali autorizzati all'estero anche per utilizzi off-label ai sensi della Legge n. 175/2021 purché la prescrizione sia fatta da un Centro di riferimento per la malattia rara di interesse individuato ai sensi del regolamento di cui al DM n. 279/2001.

L'AIFA ha anche specificato che nel campo libero della voce “uso off-label” del suddetto modulo è necessario specificare la patologia e le iniziali del paziente. Il modulo verrà anche integrato, in occasione della prossima revisione delle POS, nella POS on-line disponibile sul sito del Ministero della Salute.

Le Strutture sanitarie che intendono effettuare importazioni di medicinali esteri per utilizzi off-label nell'ambito del trattamento di malattie rare devono fare sempre riferimento al canale di importazione USMAF: la differenza rispetto ai flussi usuali è limitata al riferimento di legge, che sarà la L. n. 175 del 10 novembre 2021.

L'Agenzia specifica che il modulo, che ad ogni buon fine si allega in copia, dovrà essere accompagnato da una dichiarazione in cui si attesta:

- che la prescrizione è effettuata da un Centro di riferimento per la malattia rara in questione (specificare la malattia rara)
- che il medicinale è importato per un uso off-label (specificare quale).

Per qualsiasi richiesta di chiarimento relativa alle modalità di importazione si potrà scrivere a farmacicarenti@aifa.gov.it, mettendo in conoscenza il Coordinamento USMAF-SASN (coordinamento.usmafsasn@sanita.it).

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.


Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio

~~Dr. Pasquale Cananzi~~

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



AL MINISTERO DELLA SALUTE

USMAF-SASN.....

UNITA' TERRITORIALE.....

Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr.

Residente in.....via.....tel.....

Iscritto nell'albo dell'Ordine dei Medici — Chirurghi di

Al n° cod. regionale.....

chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i principio/i:

nome commerciale:

forma farmaceutica..... nella quantità di numero confezioni (per giorni di terapia) confezioni
contenenti, di farmaco cadauna.

Prodotto dalla ditta (Specificare il nome dell'Azienda)

Precisa che tale farmaco è regolarmente registrato nel Paese di provenienza:

Uso off-label - ai sensi della legge n. 175 del 10/11/2021 art. 5, comma 4. La richiesta viene effettuata in base al piano terapeutico emesso dal
seguente centro di riferimento individuato ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279:
.....

Per scorte di Reparto: richieste al fine di iniziare il trattamento paziente non appena possibile.

OPPURE

Tale farmaco è indispensabile per la cura del paziente. (solo iniziali o codice).....

Affetto da

Dichiaro altresì che il farmaco:

- non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente

Particolari condizioni di conservazione:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione): **<25°C**

Altro:

Luogo e data.....

Timbro e firma leggibile del medico *

*dati obbligatori