



DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA  
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

IL DIRIGENTE DI RIFERIMENTO  
**ELISA SANGIORGI**

TIPO ANNO NUMERO  
REG. CFR FILESEGNATURA.XML  
DEL CFR FILESEGNATURA.XML

Responsabili servizi farmaceutici territoriali  
Aziende sanitarie

Presidenti Associazioni categoria farmacie  
convenzionate della regione Emilia-Romagna

LORO SEDI

Es.S.

Oggetto: Modalità gestione confezionamenti esteri medicinali a base di propranololo in applicazione dell'Accordo nazionale sottoscritto in data 17/12/2024.

Gent.mi,

come noto, AIFA, considerato lo stato di carenza nel circuito distributivo nazionale del prodotto Inderal a base di propranololo - AIC n. 020854028, 40mg, 30 compresse- a causa di problemi produttivi comunicati dal titolare di AIC, ha governato la criticità attraverso:

- l'autorizzazione all'importazione dalla Spagna, di cui alla nota AIFA prot 0155416-04/12/2024-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P (Allegato 1), del medicinale *Sumial (propranololo) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimido*, evidenziando che il contenuto per unità posologica in termini di propranololo cloridrato estero (40 mg) è pari a quello del prodotto autorizzato in Italia;
- la diffusione di un'informativa, di cui al prot 0158020-10/12/2024-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P (Allegato 2), attraverso la quale sono state poste in evidenza alcune differenze tra i medicinali Sumial e Inderal relativamente, in particolare, a numero di unità posologiche, composizione in eccipienti, condizioni di conservazione, indicazioni terapeutiche; in relazione a quest'ultimo aspetto l'informativa ha precisato che il medicinale da importazione può essere utilizzato esclusivamente in accordo al relativo foglietto illustrativo e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente;
- la sottoscrizione, in data 17/12/2024, di un "PROTOCOLLO D'INTESA TRA AIFA, FEDERFARMA, ASSOFARM, FARMACIEUNITE, FEDERFARMA SERVIZI E A.D.F. PER LA GESTIONE DELLA CARENZA DEL FARMACO INDERAL" (Allegato 3), che prevede la possibilità, sino al 28 febbraio 2025, di erogare il medicinale estero attraverso la distribuzione per conto a titolo gratuito.

Viale Aldo Moro 21 tel 051.527.7279 / 7280  
40127 Bologna www.regione.emilia-romagna.it

e-mail: [segrosp@regione.emilia-romagna.it](mailto:segrosp@regione.emilia-romagna.it)  
PEC: [segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it)

INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB.
a uso interno: DP/_____/_____ Classif.						Fasc.		

Tenuto conto della conferma pervenuta da parte delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate della regione riguardo alla disponibilità di applicare nel nostro territorio regionale detto Protocollo di intesa nazionale, si riportano di seguito alcune indicazioni utili per attivare il percorso di accesso al farmaco estero in DPC gratuita sino al 28 febbraio 2025:

- codici SUMIAL\*50CPR 40MG (medicinale a base di propranololo):
  - codice estero numerico 700211788;
  - codice estero alfanumerico E08516010;
- il farmacista aziendale:
  - provvede all’approvvigionamento dall’estero;
  - assegna al percorso distributivo in DPC il medicinale estero, ‘legandolo’ in equivalenza al prodotto italiano all’interno del portale DPC;
- il farmacista convenzionato:
  - consultando sul portale DPC l’anagrafica dei prodotti dispensabili, a fronte della ricetta del prodotto italiano, informa il cittadino in merito alla necessità di erogare il confezionamento estero del farmaco, unitamente alla consegna del foglietto illustrativo in lingua italiana messo a disposizione attraverso la distribuzione intermedia dalla ditta autorizzata all’importazione secondo quanto già indicato nel provvedimento AIFA;
  - il farmacista convenzionato registra nel sistema DPC l’erogazione del farmaco estero in equivalenza;
- in funzione della disponibilità del prodotto italiano o estero, se erogata la formulazione italiana il farmacista inserisce nel sistema SAR/SAC il codice targa del farmaco presente sulla fustella, se erogata la formulazione estera il farmacista effettua la “presa in carico” della ricetta, sospendendola.

Con successivo atto saranno fornite indicazioni in merito alla gestione dei flussi regionali della farmaceutica, in relazione al titolo gratuito della DPC.

L’avvio della distribuzione del medicinale estero sarà comunicato dalle Aziende sanitarie alle farmacie convenzionate e per conoscenza alla regione in relazione al perfezionamento delle fasi di cui sopra.

Cordiali saluti,

Elisa Sangiorgi  
(firmato digitalmente)

*Allegati: 3*

Referente del procedimento:  
Ester.Sapigni@regione.emilia-romagna.it