

LA DIRIGENTE DELL'AREA
GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI
ELISA SANGIORGI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Responsabili servizi farmaceutici territoriali
Aziende sanitarie

e p.c.

Presidenti Associazioni categoria farmacie
convenzionate della regione Emilia-Romagna

Oggetto: Modalità generali gestione medicinali esteri autorizzati all'importazione e acquisiti per la Distribuzione Per Conto.

Gent.mi,

con la presente nota si intende definire regole generali relative alla gestione di medicinali esteri acquisiti dalle Aziende USL per la Distribuzione Per Conto (DPC) in condizioni di carenza sul mercato italiano, inclusi, previa condivisione tra le parti, eventuali farmaci di fascia A carenti solo nel canale retail/convenzionato, a seguito delle attività svolte in collaborazione tra la scrivente Area e le Aziende sanitarie, in merito a valutazione dei fabbisogni e delle offerte economiche, nonché alla codifica dei prodotti esteri.

In presenza di autorizzazione all'importazione rilasciata da AIFA alla Regione, alle Aziende USL o direttamente alle Ditte farmaceutiche, il percorso prevede:

- il farmacista aziendale assegna al percorso distributivo in DPC il medicinale estero, 'legandolo' in equivalenza al prodotto italiano all'interno del portale DPC;
- la dispensazione del medicinale importato può avvenire a fronte di presentazione di ricetta medica, riportante o il nome del medicinale autorizzato in Italia, ma attualmente carente, o il nome del medicinale importato o il nome del principio attivo;
- 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, che sarà corredato dalla documentazione fornita dall'azienda farmaceutica o dall'azienda sanitaria/Regione (es: foglietto illustrativo, nota informativa contenente il link e il QRcode attraverso i quali è possibile accedere al foglietto illustrativo,...), almeno per la prima erogazione, tradotta in lingua italiana;
- 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;

- al fine di consentire le opportune verifiche relative alla dispensazione del farmaco, le farmacie convenzionate dovranno trasmettere, in occasione della consegna delle DCR mensili, i promemoria DEMA delle dispensazioni in busta separata opportunamente identificata.

Per informazioni si prega di scrivere agli indirizzi mail:

- antonio.romio@regione.emilia-romagna.it
- ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it

Elisa Sangiorgi
(firmato digitalmente)