



Acquisto di farmaci all'estero e prescrizione off label



Presidente
Ercole Concia (Verona)

Roseo Hotel Leon d'Oro, Verona
14-16 Marzo 2018

FORUM
INTERNAZIONALE
di TERAPIA ANTINFETTIVA

Organizzato in collaborazione con



UNIVERSITÀ
di **VERONA**



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



Dichiarazione

Ho ottemperato all' informativa di cui
all'art. 53, c. 5, D.Lgs. 165/2001

Non percepisco compenso
per la prestazione che
viene svolta

- a titolo gratuito
- fuori orario di servizio



UNIVERSITÀ
di VERONA



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA





AGENDA

1. Panoramica
2. Gestione dei farmaci carenti
3. Gestione dei farmaci esteri
4. Usi off label



In compagnia...

quotidianosanità.it

Il Quotidiano della Sanità italiana

[Segnala a un collega](#)

QS Edizioni
anno IV • numero 1895
19 gennaio 2018

Quotidiano Sanità aderisce alla rete

WelfareLink
aderisci anche tu.

Scienza e Farmaci

USA. Carenza di farmaci e prezzi troppo alti: un gruppo di ospedali si autorganizza per la produzione “no profit” di medicinali generici



19 GEN - Per aggredire il problema, alcuni dei più grandi sistemi ospedalieri degli Stati Uniti stanno progettando di entrare direttamente loro stessi nel mercato farmaceutico. Ancora non è stato però deciso se la nuova società non profit si affiderà a produttori terzi o deciderà di produrre autonomamente i medicinali generici. Al momento, sono circa 300 gli ospedali che hanno aderito al progetto. [Leggi >](#)

FEDER
SANITÀ
anci



2. Gestione delle carenze



[http://www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it/content/line-la-nuova-sezione-dedicata-alle-carenze) /content/line-la-nuova-sezione- dedicata-alle-carenze

On line la nuova sezione dedicata alle carenze

Carenze dei Medicinali

0:

A partire da oggi 2 dicembre 2011 su <http://www.agenziafarmaco.gov.it/> è possibile accedere a un nuovo spazio dedicato alle "Carenze dei Medicinali".

Al fine di fornire a tutte le parti interessate – operatori sanitari, aziende titolari di [AIC](#), pazienti/cittadini e loro associazioni, ecc. – uno strumento di facile ed immediata consultazione, l'AIFA ha predisposto e reso disponibili per la consultazione i seguenti registri/database:

- Elenco dei medicinali attualmente carenti;
- Elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti;
- Elenco dei medicinali non più autorizzati a partire dal 01/01/2008;

Attraverso la consultazione di tali registri è possibile ottenere le seguenti informazioni:

- I. nome commerciale del farmaco carente, relativo [principio attivo](#) e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC;
- II. data di inizio della carenza e data di presunta conclusione;
- III. esistenza o meno di alternativa terapeutica;
- IV. motivazioni che hanno determinato la carenza;
- V. suggerimenti e/o provvedimenti adottati dall'AIFA.

Nell'ottica di assicurare un'informazione quanto più affidabile e puntuale, i registri saranno aggiornati con cadenza periodica, saranno inserite tempestivamente le nuove segnalazioni e rimossi dall'elenco i medicinali per i quali lo stato di carenza è ormai risolto.

Si tratta della fase iniziale di un progetto destinato a crescere e migliorare.



<http://www.aifa.gov.it/content/line-la-nuova-sezione-dedicata-alle-carenze>

Carenze e indisponibilità

Il fenomeno delle Carenze e le attività di monitoraggio

La temporanea irreperibilità sul mercato nazionale di medicinali indispensabili per la cura di determinate patologie viene monitorata da AIFA sulla base di una procedura ad hoc. Per "carente" si intende un medicinale non reperibile sull'intero territorio nazionale, in quanto il titolare A.I.C. temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua.

La carenza sul mercato di un farmaco può essere determinata da diversi fattori, tra i quali, per esempio, l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti a carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie nei paesi di produzione.

La carenza vera e propria di un medicinale deve essere distinta dalla sua momentanea indisponibilità causata invece da distorsioni delle dinamiche distributive.

La normativa europea non contiene una definizione armonizzata dei termini "carenza" e "indisponibilità" di farmaci. I due fenomeni si riferiscono di fatto a due situazioni di differente natura:

- le carenze legate a problemi produttivi sono spesso correlate alla non-redditività di farmaci "datati" o di basso costo;
- le indisponibilità generate da distorsioni del mercato sono riconducibili al fenomeno del "parallel trade", che sfrutta le differenze di prezzo dei farmaci sui diversi mercati.

Relativamente alle segnalazioni riguardanti carenze di medicinali trasmesse dai titolari **AIC**, l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico procede a:

1. accertare l'effettività e l'entità della carenza;
2. valutare le specifiche criticità, verificando:
 - la tipologia della carenza (periodica, ricorrente, cronica o di nuova segnalazione);
 - la disponibilità di prodotti analoghi sul mercato italiano o estero ovvero se si tratta di farmaci "unici";
3. contattare le aziende titolari **AIC** del medicinale carente, degli analoghi e gli altri interlocutori coinvolti (produttori, intermediari, distributori, importatori, strutture ed Autorità sanitarie, ecc.).

Alla luce delle valutazioni effettuate, l'Ufficio adotta i provvedimenti necessari:

- rilascio dell'autorizzazione all'importazione all'Azienda titolare dell'AIC del farmaco carente;
- rilascio dell'autorizzazione (Nulla Osta) all'importazione per singola Struttura sanitaria che ne faccia richiesta;
- altri provvedimenti specifici (es. determinazioni, razionalizzazione d'uso per determinate categorie di pazienti, ecc.).

Elenco dei medicinali attualmente carenti

AIFA aggiorna e pubblica costantemente sul portale istituzionale una **Lista dei farmaci temporaneamente carenti** che contiene le seguenti informazioni:

NOME COMMERCIALE	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	TITOLARE A.I.C.	DATA INIZIO	DATA DI FINE PRESUNTA	EQUIVALENTI	MOTIVAZIONI	SUGGERIMENTI
AC. ZOLEDRONICO HOSPIRA	042486035	ACIDO ZOLEDRONICO	4MG/100 ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE- USO ENDOVENOSO-SACCA (PP/PP)- 4MG/100ML -1 SACCA	HOSPIRA UK LTD	21/12/2016		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
AC. ZOLEDRONICO HOSPIRA	042486023	ACIDO ZOLEDRONICO	4 MG/5ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO	HOSPIRA ITALIA	04/01/2017		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
AC. ZOLEDRONICO TEVA	042230045	ACIDO ZOLEDRONICO	4 MG/ 5ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLC 5 ML	TEVA ITALIA S.r.l.	01/06/2016		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACARPHAGE	038835144	ACARBOSIO	100 MG 40 COMPRESSE	MERCK SERONO S.p.A	31/01/2017		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACEPLUS	026067013	CAPTAPRIL-IDROCLOROTIAZID E	12 COMPRESSE IN BLISTER	BRISTOL MYERS SQUIBB	01/12/2017		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACETILCISTEINA HEXAL	032819068	ACETILCISTEINA	600 MG 30 COMPRESSE EFFERVESCENTI	HEXAL S.p.A.	29/01/2015		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACETILCISTEINA HEXAL	032819043	ACETILCISTEINA	600 MG 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI	HEXAL S.p.A.	28/01/2015		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACICLOVIR GERMED	033429022	ACICLOVIR	8% SOSPENSIONE ORALE 1 FLC 100 ML	GERMED PHARMA S.r.l.	26/10/2015		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS	034595013	ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C	330 MG/20 MG 10 CPR EFFERVESCENTI	MYLAN S.p.A.	29/07/2014		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACIDRINE	023447016	MIRTECAINA LAURILSOLFATO/AMINOACETA TO BASICO DI ALLUMINIO/SOLFATO DI GALATTANO	2,5 MG/250 MG/200 MG 40 COMPRESSE	TEOFARMA S.r.l.	01/12/2016		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACT HIB	028473015	VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B	POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRIORIEMPIA 0,5 ML	SANOFI PASTEUR MSD	13/06/2016		NO	Problemi produttivi	Rilasciata determinazione per l'importazione al titolare A.I.C.
ACTIGRIP GOLA	019971086	ESETIDINA	100 MG/100 ML COLLUTORIO, 1 FLACONE DA 200 ML	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/06/2015		NO	Problemi commerciali	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ACTITOB	036649010	TOBRAMICINA	300 MG/4ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE, 16 CONTENITORI MONODOSE DA 4 ML	MASTER PHARMA S.r.l.	01/11/2014		SI	Cessata produzione e commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ADESITRIN	026068039	NITROGLICERINA	15MG/24H 15 CEROTTI TRANSDERMICI	UCB PHARMA S.p.A.	23/12/2014		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
AERIUS	035201401/E	DESORATADINA	2,5 MG 18 COMPRESSE ORODISPERSIBILI	MSD ITALIA S.r.l.	11/07/2016		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
AFUGERM	041196039	ACIDO FUSIDICO	2% CREMA TUBO 30G	ISDIN S.r.l.	18/05/2016		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
AIRING	041494028	MONTELUKAST SODICO	5 MG 28 COMPRESSE MASTICABILI	ICI RENDE S.r.l.	30/04/2015		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
AIROL	023244015	TRETINOINA	0,05 % CREMA TUBO 20 G%	PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.	30/11/2017		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ALENDRONATO E CALCIFEROLO TEVA	042600039	ALENDRONATO / CALCIFEROLO	70 MG/5600 UI COMPRESSE, 4 CPR	TEVA ITALIA S.r.l.	01/08/2017		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ALENDROS	029051036	ACIDO ALENDRONICO	10 MG 14 COMPRESSE	ABIOTEN PHARMA S.P.A.	31/01/2018		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ALFACAINA	028418010	ARTICAINA CLORIDRATO, ADRENALINA	40 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1 : 200.000, 100 CARTUCCE DA 1,8 ML	DENTSPLY ITALIA S.r.l.	01/10/2014		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ALFACAINA	028418022	ARTICAINA CLORIDRATO, ADRENALINA	40 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1 : 100.000, 100 CARTUCCE DA 1,8 ML	DENTSPLY ITALIA S.r.l.	24/06/2014		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ALGINOR	025494016	CIMETROPIO BROMURO	5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA	05/07/2017		NO	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G

ELENCO MEDICINALI CARENTI AGGIORNATO AL 01/03/2018

NOME COMMERCIALE	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	TITOLARE A.L.C.	DATA INIZIO	DATA DI FINE PRESUNTA	EQUIVALENTI	MOTIVAZIONI	SUGGERIMENTI
TWICE	033484015	MORFINA SOLFATO	10MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO, 16 CAPSULE	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	25/01/2018	31/03/2018	SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero-Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti - Fax 06 5994 3226
TWINRIX AD	033014162/E	VACCINO EPATITE A/B	20 MCG/ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO IM 1 SIRINGA PRERIEMPIITA 1	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	01/05/2017	31/03/2018	NO	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo
TYPHERIX	034461018/M	VACCINO TIFOIDEO POLISACCARIDICO	SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM 1 SIRINGA 0,5 ML	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	04/12/2017		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
UBIMAJOR	025228065	UBIDEARENONE	50mg 10ml sol. orale 10 flaconcini	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	25/07/2012		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
UGUROL	021458029	ACIDO TRANEXAMICO	500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO, PER USO ORALE E LOCALE 5 FIALE	ROTTAPHARM S.p.A.	22/07/2014		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
UGUROL	021458017	ACIDO TRANEXAMICO	250 MG COMPRESSE, 20 CPR	ROTTAPHARM S.p.A.	01/01/2018	01/10/2018	SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
UGUROL	021458031	ACIDO TRANEXAMICO	500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO, PER USO ORALE E LOCALE 6 FIALE	ROTTAPHARM S.p.A.	05/02/2018	31/03/2018	SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ULTRALAN DERMATOLOGICO	020910028	FLUOCORTOLONE PIVALATO/FLUOCORTOLONE CAPROATO	CREMA IDROFOBA	BAYER S.p.A	12/10/2017	19/03/2018	NO	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
ULTRAVIST	026965044	IOPROMIDE	300MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, FLACONE DA 50ML	BAYER S.p.A	23/02/2018	21/03/2018	NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
UNASYN	026360077	SULTAMICILLINA TOSILATO	750 MG 8 COMPRESSE RIVESTITE	PFIZER ITALIA S.r.l.	17/11/2016		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
UNASYN	026360014	AMPICILLINA SODICA/SULBACTAM SODICO	500 MG/ 1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE IM 1 FL +1 FL	PFIZER ITALIA S.r.l.	30/04/2016		NO	Cessata commercializzazione	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
UNASYN	026360026	AMPICILLINA SODICA/SULBACTAM SODICO	500 MG/ 1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE EV 1 FL +1 FL	PFIZER ITALIA S.r.l.	30/04/2016		NO	Cessata commercializzazione	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
UNASYN	026360038	AMPICILLINA SODICA/SULBACTAM SODICO	250 MG/ 500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FL +1 FL	PFIZER ITALIA S.r.l.	30/04/2016		NO	Cessata commercializzazione	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
UNASYN	026360065	SULTAMICILLINA	250 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE 1 FLC	PFIZER ITALIA S.r.l.	27/01/2017		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
UNASYN	026360089	AMPICILLINA SODICA/SULBACTAM SODICO	1 G/ 2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO, 1 FLACONE DA 3 G	PFIZER ITALIA S.r.l.	30/04/2016		NO	Cessata commercializzazione	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
UROTRACTIN	023869011	ACIDO PIPEMIDICO	200 MG 20 CAPSULE RIGIDE	TEOFARMA S.r.l.	26/05/2013		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
URSACOL	023630066	ACIDO URSODEOSSICOLICO	300 MG 20 COMPRESSE	ZAMBON ITALIA SRL	17/12/2014		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
VALIUM	019995012	DIAZEPAM	5 MG 20 CAPSULE	ROCHE S.p.A.	01/10/2016		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATA MEDICO GENERALE

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA di Malattie Infettive e Tropicali - *Direttore: Prof. Ercole Concia*

Borgo Roma - P.le L.A. Scuro, 10 - 37134 Verona - Tel. 045/812 8243 — Fax 045/812 8245

e-mail: ercole.concia@ospedaleuniverona.it - malattie.infettive@ospedaleuniverona.it

Verona, 13/10/2016

Oggetto: antibiotici sostitutivi dell'ampicillina/sulbactam, attualmente non reperibile sul mercato

Come sostituti provvisori nelle indicazioni terapeutiche dell'ampicillina/sulbactam e/o ampicillina, per il quale esiste al momento un problema di fornitura, si consigliano i seguenti antibiotici:

PROFILASSI

1. **Chirurgia addominale**
(tratto biliare, fegeta e pancreas, digiuno-ileo con ostruzione, appendicectomia, colon-retto, ERCP)
 - a. piperacillina/tazobactam
2. **chirurgia ortopedica, plastica, vascolare**
(amputazione arti, fratture esposte, plastica ricostruttiva pulito-contaminata)
 - a. piperacillina/tazobactam
3. **Neurochirurgia**
(traumi cerebrali penetranti)
 - a. ceftriaxone + metronidazolo
4. **Chirurgia maxillo-facciale**
 - a. piperacillina/tazobactam
5. **Chirurgia dei trapianti (trapianto epatico)**
 - a. piperacillina/tazobactam



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

ELENCO MEDICINALI CARENTI AGGIORNATO AL 01/03/2018

NOME COMMERCIALE	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	TITOLARE A.I.C.	DATA INIZIO	DATA DI FINE PRESUNTA	EQUIVALENTI	MOTIVAZIONI	SUGGERIMENTI
PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ	038717082	PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO	4 G/500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE 10 FLACONI IN VETRO DA 100 ML	SANDOZ S.p.A.	07/02/2018		SI	Cessata commercializzazione	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA K 24 PHARMACEUTICALS	033423031	PIPERACILLINA SODICA	4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FL	K24 PHARMACEUTICALS S.r.l.	24/02/2016		SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA K 24 PHARMACEUTICALS	033423029	PIPERACILLINA SODICA	2 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FL	K24 PHARMACEUTICALS S.r.l.	24/02/2016		SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA K 24 PHARMACEUTICALS	033423017	PIPERACILLINA SODICA	1 G/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FL	K24 PHARMACEUTICALS S.r.l.	24/02/2016		SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA/TAZOBACTAM IBIGEN	038476038	PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO	4 G/0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO	IBIGEN S.r.l.	28/02/2017		SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA/TAZOBACTAM IBIGEN	038476040	PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO	4 G/0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO	IBIGEN S.r.l.	28/02/2017		SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA/TAZOBACTAM IBIGEN	038476026	PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO	2 G/0,25 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FLACONCINI	IBIGEN S.r.l.	28/02/2017		SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA/TAZOBACTAM IBIGEN	038476014	PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO	2 G/0,25 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO	IBIGEN S.r.l.	28/02/2017		SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA/TAZOBACTAM MYLAN GENERICS	037668011	PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO	2 G/0,25 G/4ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE, 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE	MYLAN S.p.A.	16/01/2018	10/03/2018	SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA/TAZOBACTAM MYLAN GENERICS	037668023	PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO	4 G/0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO POLVERE	MYLAN S.p.A.	16/01/2018	10/03/2018	SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPERACILLINA/TAZOBACTAM TEVA	037666029	PIPERACILLINA SODICA/TAZOBACTAM SODICO	4 G/0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO	TEVA ITALIA S.r.l.	31/01/2018	30/04/2018	SI	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
PIPURIN	024590022	ACIDO PIPEMIDICO	400 MG 20 CAPSULE RIGIDE	NCSN FARMACEUTICI S.r.l.	23/05/2014		SI	Problemi regolatori	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
PIROS	035854025	PARACETAMOLO	2,4 G/100 ML SCIROPP	A.MENARINI IND. FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l.	23/05/2017		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
PLATAMINE	024772028	CISPLATINO	25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLC	PFIZER ITALIA S.r.l.	21/02/2012		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
PLENAER	031120025	SALBUTAMOLO/FLUNISOLIDE	10 MG + 25 MG SOSP. PRESSURIZZATA PER INALAZIONE	VALEAS S.p.A.	01/03/2014		NO	Sospensione produzione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
PNEUMOVAX	034933010	VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO	SOLUZIONE INIETTABILE IN FLACONCINO 0,5 ML	MSD ITALIA S.r.l.	13/01/2017		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
PNEUMOVAX	034933111	VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO	SOLUZIONE INIETTABILE IN Siringa PRERIEPIITA, 1 Siringa DA 0,5ML	MSD ITALIA S.r.l.	11/01/2018		NO	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
POLARAMIN	018554067	DESCLORFENIRAMINA MALEATO	2 MG /5ML 100 ML SCIROPP	BAYER S.p.A.	24/02/2014		NO	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G

Home - Azienda Ospedaliere x In: Bristol-Myers Squibb co x Maxipime 1g e 2g_feb 2018 x

file:///C:/Users/e69070/Downloads/Maxipime%201g%20e%202g_feb%202018%20(1).pdf

App AOUI Verona Home FORUM SANITA VENETI https://www.fineco.it/it www.ospedaleuniveron WebMail - Desktop Home - Azienda Ospeda Area Riservata - Aziend



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Società Unipersonale
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

Spett.le Agenzia Italiana del Farmaco
Area 3 - Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 – ROMA

Roma, 20 Febbraio 2018

OGGETTO: Comunicazione di carenza della seguente specialità medicinale

Denominazione	Confezione	Numero AIC
MAXIPIME 1000 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile (cefepime)	1 flaconcino + 1 fiala solvente	028899021
MAXIPIME 2000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile (cefepime)	1 flaconcino + 1 fiala solvente	028899033

la Scrivente Bristol-Myers Squibb S.r.l., codice SIS 1401, codice fiscale 00082130592, partita IVA 01726510595, con sede legale in Roma, Piazzale dell'Industria 40/46, in qualità di titolare dell'AIC del medicinale in oggetto,

comunica

a codesto Ufficio la carenza prevista per le confezioni del medicinale in oggetto come di seguito:

Maxipime 2g: mancante dall'ultima settimana di febbraio, si prevede che sarà di nuovo disponibile dalla prima settimana di maggio.

Maxipime 1g: mancante da metà marzo, si prevede che sarà di nuovo disponibile dalla settimana del 23 aprile.

La situazione di carenza è il risultato di un ritardo nella fornitura di principio attivo dal fornitore.

BMS si impegna a fornire informazioni sulla risoluzione della situazione di carenza non appena disponibili.

Start IT 12:25

ELENCO MEDICINALI CARENTI AGGIORNATO AL 01/03/2018

NOME COMMERCIALE	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	TITOLARE A.I.C.	DATA INIZIO	DATA DI FINE PRESUNTA	EQUIVALENTI	MOTIVAZIONI	SUGGERIMENTI
MAXIPIME	028899021	CEFEPIME DICLORIDRATO MONOIDRATO	1000MG/3ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE	BRISTOL MYERS SQUIBB	15/03/2018	23/04/2018	SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MAXIPIME	028899033	CEFEPIME DICLORIDRATO MONOIDRATO	2000MG/10ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE	BRISTOL MYERS SQUIBB	26/02/2018	01/05/2018	NO	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
MECLODERM	022839132	MECLOCICLINA SOLFOSALICILATO	2% SCHIUMA CUTANEA CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 30 g	AMDIPHARM Ltd	07/06/2017		NO	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MELOXICAM MYLAN GENERICS	037069022	MELOXICAM	7,5 MG 10 CPR	MYLAN S.p.A.	29/07/2014		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MEMANTINE LEK	042759047	MEMANTINA CLORIDRATO	10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE	PHARMATHEN SA	14/07/2017		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MEMANTINE LEK	042759074	MEMANTINA CLORIDRATO	20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE	PHARMATHEN SA	14/07/2017		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MENCEVAX ACWY	038504015	VACCINO MENINGOCOCCICO SIEROGRUPPI A,C,W,Y 135	"POLVERE E SOLVENTE IN SIRINGA PRERIEMPIA PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO VETRO POLVERE + 1 SIRINGA VETRO PRERIEMPIA DI SOLVENTE CON 2 AGHI	PFIZER ITALIA S.r.l.	30/11/2016		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MENUGATE	035436043	VACCINO MENINGOCOCCICO OLIGOSACCARIDE SIEROGRUPPO C CONIUGATO	10 MCG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA	GSK VACCINES S.r.l.	31/01/2017		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MEPRAL	026783023	OMEPRAZOLO SODICO	40 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FIALA	DOMPE' PRIMARY SRL	31/05/2016		NO	Cessata commercializzazione	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
MERBROMINA MARCO VITI	030345019	MERBROMINA	2% SOLUZIONE CUTANEA FLC 30 ML	MARCO VITI FARMACEUTICI S.p.A.	10/08/2015		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MERBROMINA ZETA	031341011	MERBROMINA	2% SOLUZIONE CUTANEA FLC 30 ML	ZETA FARMACEUTICI S.p.A.	10/08/2015		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MEROPENEM HOSPIRA	039971027	MEROPENEM TRIIDRATO	500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE, 10 FLACONCINI	PFIZER ITALIA S.r.l.	05/12/2016	31/07/2018	SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MEROPENEM HOSPIRA	039971041	MEROPENEM TRIIDRATO	1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE, 10 FLACONCINI	PFIZER ITALIA S.r.l.	20/10/2016	31/07/2018	SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MESULID	025971060	NIMESULIDE	200mg 10supposte	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd	20/04/2011		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MESULID	025971058	NIMESULIDE	100mg granulato per sosp.os	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd	20/04/2011		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
MESULID	025971021	NIMESULIDE	100mg 30cpr	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd	20/04/2011		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
METACOLINA LOFARMA	029247018	METACOLINA CLORURO	0,2% POLVERE E POLVERE PER SOLUZIONE DA NEBULIZZARE 5 FLACONI	LOFARMA S.p.A.	01/05/2015		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
METAKELFIN	022589016	SOLFAMETOPIRAZINA/PIRIMETAMINA	500MG+25MG COMPRESSE	PFIZER ITALIA S.r.l.	24/10/2017		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
METFORMINA MYLAN GENERICS	039846098	METFORMINA CLORIDRATO	850 MG 60 COMPRESSE RIVESTITE	MYLAN S.p.A.	30/12/2015		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
METFORMINA MYLAN GENERICS	039846047	METFORMINA CLORIDRATO	500 MG 50 COMPRESSE	MYLAN S.p.A.	29/07/2014		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G



Ma... cefepime..

MAXIPIME*1G IV 1 FL + F 10ML

- Aggiudicata in gara regionale 2017
- Decreto 22 del 26.01.2018 lotto 812



Alcuni problemi

- Secondo aggiudicatario?
- Almeno tre offerte ?
- Disponibilità di mercato?
- Acquisto in danno?
- Incremento costi
- Tempistica
- Disservizio



????
Qualche
domanda sorge
spontanea....



3. Importazione dall'estero



Perché si ricorre all'importazione di farmaci dall'estero?

- Non disponibili sul territorio nazionale
o
- Temporaneamente carenti sul territorio nazionale



E per quale motivo?

mancanza di alternativa terapeutica disponibile in Italia.

Il Decreto ministeriale 11 febbraio 1997 stabilisce che l'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di eccezionalità rinvenute nella necessità, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, che il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero.



Legislazione di riferimento

- D.M. sanità 11 febbraio 1997, (G.U. n. 72 , 27 marzo 1997) *“modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”* (disposizioni generali)
- D. M. sanità 07/09/2000 (emo-plasma derivati non registrati in Italia
- D.M. sanità 11/05/2001 (con AIC ma carenti)
- D.M. salute 20 aprile 2005 (G,U. 162 14/07/2005) “ *“modifiche al decreto 11 febbraio 1997...”* (da 30 a 90 gg di terapia)
- Nota AIFA /UOA73617/P/I.I./3 del 16 luglio 2005 (uffici di competenza per autorizzazioni)
- D.M. salute 31 gennaio 2006 (G.U. 61 del 14/03/2006) “ *modifiche al decreto 11 febbraio 1997...”* (solo per indicazioni registrate nel paese di provenienza)
- D.L.vo 219/2006, art. 158 , commi 6, 7, 8, 10 . “ *modifiche al decreto 11 febbraio 1997...”* Nota AIFA /UOA73617/P/I.I./3 del 16 luglio 2005 (trade union)
- D.M. 12/04/2012 (emo-plasma derivati)

NOME COMMERCIALE	AIC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	TITOLARE A.I.C.	DATA INIZIO	DATA DI FINE PRESUNTA	EQUIVALENTI	MOTIVAZIONI	SUGGERIMENTI
IMIGRAN	027975061	SUMATRIPTAN SUCCINATO	6 MG/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO 2 Siringhe PRERIEMPITE	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	20/12/2017		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IMIGRAN	027975097	SUMATRIPTAN	25 MG 2 SUPPOSTE	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	28/03/2014		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IMIPENEM CILASTATINA PFIZER	040173015	IMIPENEM MONOIDRATO/CILASTATINA SODICA	500 MG/500 MG POLVERE E SOLUZIONE PER INFUSIONE 5 FLC 20 ML	PFIZER ITALIA S.r.l.	23/03/2016		SI	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IMMUCYTAL	026580023	FRAZIONI RIBOSOMIALI COSTITUITE DA RIBOSOMI BATTERICI E FRAZIONI DI	COMPRESSE	PIERRE FABRE PHARMA S.r.l.	31/12/2017		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IMMUCYTAL	026580035	FRAZIONI RIBOSOMIALI COSTITUITE DA RIBOSOMI BATTERICI E FRAZIONI DI	GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE	PIERRE FABRE PHARMA S.r.l.	31/12/2017		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IMODIUM	023673078	LOPERAMIDE CLORIDRATO	2 MG 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/08/2014		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IMOVAX POLIO	029310012	VACCINO POLIOMIELITICO TRIVALENTE INATTIVATO A VIRUS INTERO	SOSPENSIONE INIETTABILE 1 Siringa PRERIEMPITA DA 0,5 ML	SANOFI PASTEUR EUROPE	15/12/2017	31/01/2018	NO	Problemi produttivi	Rilasciata determinazione per l'importazione al titolare A.I.C.
IMOVAX TETANO	026171013	VACCINO TETANICO ADSORBITO	SOSPENSIONE INIETTABILE IN Siringa PRERIEMPITA 1 Siringa DA 0,5 ML CON AGO PRESALDATO	SANOFI S.p.A.	01/08/2017		NO	Problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
INFANRIX	029244047	VACCINO DIFTERICO, TETANICO E PERTOSSICO	SOSPENSIONE INIETTABILE 10 Siringhe PRERIEMPITE 0,5 ML BB	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	14/09/2017		NO	Cessata commercializzazione	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
INFANRIX	029244023	VACCINO DIFTERICO, TETANICO E PERTOSSICO	SOSPENSIONE INIETTABILE 1 Siringa PRERIEMPITA 0,5 ML BB	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	14/09/2017		NO	Cessata commercializzazione	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
INFLEXAL V	033658067	VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON VIROSOMA	10 Siringhe C/A	CRUCELL	20/02/2014		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
INFLEXAL V	033658055	VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON VIROSOMA	1 Siringa C/A	CRUCELL	20/02/2014		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
INFLUCUP	041286016	PARACETAMOLO	500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE, 10 BUSTINE	IODOSAN SPA	16/12/2014		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
INSPRA	037298167	EPLERENONE	50 MG 30 CPR RIVESTITE	PFIZER ITALIA S.r.l.	09/09/2013		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
INSPRA	037298217	EPLERENONE	50 MG 30 CPR RIVESTITE	PFIZER ITALIA S.r.l.	30/06/2016		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
INSPRA	037298092	EPLERENONE	25 MG 30 CPR RIVESTITE	PFIZER ITALIA S.r.l.	31/07/2016		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
INSTANYL	039542081/E	FENTANIL CITRATO	200 MCG/DOSE SPRAY NASALE, SOLUZIONE, CONFEZIONE DA 2,9 ML 20 DOSI	TAKEDA ITALIA SPA	12/01/2018	30/01/2018	SI	Problemi commerciali	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
INSUMAN RAPID	034185847/E	INSULINA UMANA	5 FLACONI DA 5 ML	SANOFI S.p.A.	05/02/2013		SI	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
INTELENCE	038703017/E	ETRAVIRINA	100 MG 120 CPR	JANSEN CILAG	01/05/2014		NO	Cessata commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IOPAMIGITA	039534146	IOPAMIDOLO	370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 FLC 50 ML	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS	01/09/2016		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IOPAMIGITA	039534134	IOPAMIDOLO	370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 10 FLC 50 ML	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS	01/09/2016		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IOPAMIGITA	039534045	IOPAMIDOLO	300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 FLC 50 ML	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS	01/09/2016		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IOPAMIGITA	039534033	IOPAMIDOLO	300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 10 FLC 50 ML	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS	01/09/2016		SI	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G
IOPAMIGITA	039534058	IOPAMIDOLO	300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 10 VIAL 75 ML	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS	01/08/2017		NO	Sospensione commercializzazione	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G

Carenza di antitetanica in ospedali e farmacie, Aifa interviene - Sanità ...

www.ansa.it › Salute&Benessere › Sanità ▼

6 nov 2017 - Manca l'antitetanica in Italia in farmacie e ospedali e l'Agenzia Italiana del farmaco, ha già dato le autorizzazioni per le importazioni in deroga dall'estero. Striscia la notizia ha affrontato la questione della carenza con un servizio. La notizia trova conferma fra i farmacisti e dall'Aifa. La carenza di sangue e ...

Farmaci: carenza medicinali, da Altroconsumo il vademecum per il ...

www.adnkronos.com/.../carenza-medicinali-altroconsumo-vademecum-per-cittadino_... ▼

9 ott 2017 - Purtroppo, le carenze legate a distorsioni del mercato, non compaiono sulle liste di Aifa. Grazie però al lavoro di investigazione dell'Agenzia, in collaborazione con le forze dell'ordine, l'Aifa monitora la legittimità delle carenze, le eventuali frodi e contraffazioni". Per quanto riguarda l'industria farmaceutica, ...

Antitetanica: carenza in tutta Italia, interviene l'Aifa - Blasting News

it.blastingnews.com › Salute › 2017 › 11 ▼

7 nov 2017 - Un servizio di 'Striscia la Notizia' ha confermato la mancanza di antitetanica in ospedali e farmacie.



Chi?

L'importazione è effettuata da apposite aziende importatrici autorizzate dal Ministero della salute mediante modalità descritta in apposito decreto e autorizzazione rilasciata dall'Autorità competente



A chi chiedere rilascio nulla osta?

- Emoderivati ➡ Invio richiesta nulla osta a AIFA
- FF temporaneamente carenti ➡ Invio richiesta nulla osta a AIFA
- FF non registrarti in Italia ➡ USMAF (Unità territoriale regionale)

<http://www.aifa.gov.it/content/guida-operativa-importazione-di-medicinali-dallestero-0>

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. 12/04/2012).

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

considerato che il medicinale _____ 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: _____ (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 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 della struttura sanitaria

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

Tel: _____ Fax: _____

e-mail: _____

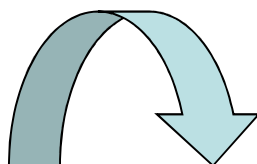
Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

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



Il gioco delle parti...

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: Lunedì 29 Gennaio 2018 09.36AM

Oggetto: R: IMMUNOGLOBULINE ANTITETANICHE E ANTIEPATITE B

Buongiorno,

in allegato nostra offerta e schede tecniche prodotti offerti.

Si precisa che il certificato di stato non è disponibile in quanto farmaci esteri. Comunque sono regolarmente venduti, in quanto AIFA rilascia comunque il permesso.

Cordaili saluti.



E ancora....

Gentilissima,
non deve inviare a me questa richiesta ma al numero di FAX o alla mail dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico AIFA.
Inoltre primo di farlo, invito cortesemente chi di dovere, di compilare il modulo di richiesta completamente, non potendo noi immaginare in quale stato sia Vostra intenzione acquistare il farmaco o conoscere tutti i dati richiesti nel riquadro in basso a destra (si intendono quelli della farmacia che riceverà i farmaci).

Inoltre mi preme sottolineare che visto la Vostra richiesta urgente e visto al contempo che trattasi di scorta di reparto, inviterei per il futuro a "pre-munirsi" in anticipo del farmaco in modo di evitare richieste Urgenti.

Da ultimo ad ogni buon fine futuro, si ricorda che lo scrivente Ufficio come da POS interne ha 30 giorni di tempo per rilasciare l'autorizzazione alla importazione/i.

Cordialità

*Dirigente Medico
Specialista in Farmacologia Clinica
Area Ispezioni e certificazioni
Ispettore Senior GCP
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Agenzia Italiana del Farmaco*

Un primo passo...



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 18.12.2017 | Protocollo N° 528576 | Class.: E.930.01.1 | Prat. Fasc. | Allegati N°

Oggetto: Segnalazioni di carenza di medicinali ai sensi del D.Lgs. n. 17 /2017.
Rendicontazione e convocazione incontro.



25 gennaio 2018

Al Presidente
Federfarma Veneto

Al Presidente
Farmacieunite

Al Presidente
Assofarm Veneto

Al Direttore relazioni Industriali & Regionali
Associazione Distributori Farmaceutici

Al Presidente Federfarma servizi
Associazione Nazionale delle Società di Servizi
per le Farmacie

Ai Responsabili dei
Servizi farmaceutici territoriali
delle Aziende ULSS del Veneto

LORO SEDI

E.P.C. Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Viale della Repubblica 19/A
Villorba TV

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Via N. Tommaseo 68
Padova



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 01/03/2018 | Protocollo N° 79652 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N°

OGGETTO: Importazione di plasmaderivati: controlli di stato.

TRASMISSIONE VIA PEC

1 marzo 2018

E p.c.

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Farmacie Ospedaliere
Responsabili Servizi Farmaceutici Territoriali
Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Direttori U.O. Igiene e Sanità Pubblica
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Strutture private
accreditate,
Regione del Veneto

Direzione prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria

In merito alle numerose segnalazioni pervenute circa la difficoltà di reperimento dei certificati di controllo di stato all'atto dell'importazione di vaccini e plasmaderivati in generale, resasi sempre più pressante stante l'attuale carenza di tali medicinali nel territorio nazionale, si sottolinea come tale problematica sia stata recentemente discussa con AIFA in occasione di una riunione relativa alle indisponibilità dei medicinali.

Da tale discussione sono emerse le seguenti indicazioni:

- la struttura sanitaria che necessita di importare uno di questi medicinali deve sempre richiedere all'importatore la certificazione del controllo di stato;
- qualora l'operatore contattato non riesca a produrre i certificati in oggetto, la struttura sanitaria deve rivolgersi ad AIFA - Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico - che, per il momento, si farà carico di reperirli.

Distinti saluti



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F. UFFICI DI SANITA' MARITTIMA,
AEREA E DI FRONTIERA

DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO VIII

DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E
FARMACO VETERINARIO

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
UNITA' DI CRISI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA
STATO MAGGIORE DELLA DIFESA
ISPettorato Generale della Sanita'

MINISTERO DEI TRASPORTI

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA
SALUTE - NAS Sede Centrale

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITA'

MINISTERO DEI BENI CULTURALI E DEL
TURISMO
DIREZIONE GENERALE PER LE POLITICHE DEL
TURISMO

COMANDO GENERALE CORPO DELLE
CAPITANERIE DI PORTO
CENTRALE OPERATIVA

ENAC
DIREZIONE SVILUPPO TRASPORTO AEREO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

CROCE ROSSA ITALIANA
REPARTO NAZIONALE DI SANITA' PUBBLICA

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE - IRCCS "LAZZARO SPALLANZANI"

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI
MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE
MALATTIE DELLA POVERTA'(INMP)

OGGETTO: ALLERTA OMS SU FARMACI FALSIFICATI

8 marzo 2018

- CEFIXIME CONTRAFATTA IN REPUBBLICA DEMOCRATICA DEL CONGO

L'OMS ha lanciato un'allerta il 31/01/2018 riguardante la circolazione nella parte occidentale della Repubblica Democratica del Congo (South Kivu), di 2 versioni dell'antibiotico CEFIXIME contraffatte.

Il Cefixime è usato per trattare una gamma di infezioni batteriche ed è nell'elenco delle medicine essenziali dell'OMS.

I prodotti farmaceutici identificati sono stati testati in laboratorio e non è stata ritrovata alcuna traccia dell'antibiotico Cefixime o la presenza in percentuali inferiori rispetto a quanto indicato sulla confezione.

Il produttore dei farmaci non è stato ancora identificato.

Per entrambi i prodotti:

1. i produttori ufficiali hanno confermato di non aver fabbricato nessuno dei prodotti sotto indagine;
2. l'etichetta mostra errori di ortografia;
3. finora non sono state segnalate all'OMS reazioni avverse.

L'OMS ha richiesto di aumentare le attività di vigilanza nei Paesi in cui potrebbero circolare i prodotti falsificati, in particolare in ospedali, cliniche, centri sanitari, distributori, farmacie e tutti gli altri fornitori di prodotti medicali. Nello specifico, i due farmaci falsificati si presentano in 2 contenitori di plastica da 100 cp.

L'OMS raccomanda di utilizzare solo medicinali provenienti da fonte certa e autentica, e in caso di dubbi di rivolgersi ad un professionista sanitario qualificato.

- AUGMENTIN CONTRAFFATTO IN CAMERUN

L'OMS ha lanciato un'allerta il 2/03/2018 riguardante la circolazione in Camerun di una versione contraffatta di Augmentin (Amoxicillina + Acido Clavulanico).

L'Amoxicillina + Acido Clavulanico è usato per trattare una gamma di infezioni batteriche ed è nell'elenco delle medicine essenziali dell'OMS.

L'OMS è stata informata da una ONG che questo prodotto era disponibile presso un mercato di strada a Douala, nella Regione del litorale di Douala in Camerun.

Sono stati inviati campioni per i test di laboratorio per testarne la qualità e i risultati condivisi con l'OMS. Il produttore dei farmaci non è stato ancora identificato.

È stato rilevato che:

1. il produttore ufficiale ha confermato di non aver fabbricato il prodotto sotto indagine;
2. l'etichetta di entrambi i prodotti mostra errori di ortografia;
3. l'analisi di laboratorio non ha identificato nessuno degli ingredienti attivi previsti;
4. finora non sono state segnalate all'OMS reazioni avverse.

L'OMS ha richiesto di aumentare le attività di vigilanza nei Paesi in cui potrebbero circolare i prodotti falsificati, in particolare in ospedali, cliniche, centri sanitari, distributori, farmacie e tutti gli altri fornitori di prodotti medicali. Nello specifico, il farmaco falsificato si presenta in una confezione di carta, contenente due blister da 7 cp.

L'OMS raccomanda di utilizzare solo medicinali provenienti da fonte certa e autentica, e in caso di dubbi di rivolgersi ad un professionista sanitario qualificato.

Referente:
Dr.ssa Stefania Iannazzo (int. 3836)
email: s.iannazzo@sanita.it

Chiara Farfusola – 06. 59943778
email: c.farfusola@sanita.it

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V
* F.to Francesco Maraglino



MANTENIMENTO SISTEMA QUALITA' IN OTTICA DI LEAN MANAGMENT..

	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA (D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)		
Procedura Aziendale Gestionale		PAG 16	
GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN OSPEDALE – RICOVERO ORDINARIO, DIURNO E DAY CARE		Rev. 2 del 08/01/2018 Pagina 1 di 20	



Prescrizioni Off-label

Off-label: l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato, in particolare in riferimento a:

- Indicazione
- Età
- Via di somministrazione
- Dosaggio (dose/frequenza)



Normativa di riferimento



1.Utilizzo sistematico e diffuso di farmaci off-label (per es. in oncologia, pediatria, etc.) con riferimento alla **Legge n. 648/1996**

2.Utilizzo di farmaci off-label per il trattamento limitato a singoli pazienti (NON sistematico) con riferimento alla Legge n. 94/1998 (**Legge Di Bella**)

3.Uso compassionevole di farmaci off-label
in relazione al **Decreto 7 settembre 2017**



1.Utilizzo sistematico e diffuso di farmaci off-label - Legge n. 648/1996



La Legge 648/96 consente di erogare **a carico SSN** previo parere della CUF (ora Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'**AIFA-CTS**):

quando non vi è alternativa terapeutica valida

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
- **medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.**

quando vi è alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014)

- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, **secondo parametri di economicità e appropriatezza.**

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono **inseriti in un elenco con le relative indicazioni terapeutiche e i riferimenti della G.U. in cui trovare i provvedimenti/determinazioni di inclusione completi.**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 29 gennaio 2016

Inserimento del medicinale "metronidazolo" per os nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dell'infezione da clostridium difficile, limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento).

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: metronidazolo

Indicazione terapeutica: trattamento delle forme lievi-moderate di infezione da clostridium difficile (CDI), limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento).

Criteri di inclusione:

pazienti affetti da CDI in forma lieve-moderata, limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento).

Criteri di esclusione:

- pazienti affetti da CDI in forma grave;
- pazienti affetti da CDI in forma lieve-moderata dalla seconda recidiva in poi;
- soggetti con discrasie ematiche o con malattie del S.N.C. in fase attiva;
- gravidanza accertata o presunta;
- allattamento;
- gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: 500 mg per os ogni 8 ore per 10-14 giorni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.



IL MONITORAGGIO

I medicinali inseriti in elenco verranno monitorati mediante l'istituzione, da parte della struttura prescrittrice di appositi registri nel rispetto delle indicazioni riportate nei singoli provvedimenti di inserimento.

La struttura prescrittrice, ogni tre mesi, trasmetterà alla Commissione unica del farmaco ed alla Regione una relazione ove siano indicati per ciascun paziente i seguenti dati:

- età e sesso;
- data di inizio del trattamento;
- decorso clinico secondo i parametri individuati nel provvedimento;
- eventi avversi;
- data e causa dell'eventuale interruzione del trattamento;
- data dell'eventuale conclusione del piano terapeutico.

La mancata ricezione dei dati richiesti comporterà una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il medicinale nell'elenco

Legge 648/96

Estensione di indicazioni relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura in rapporto almeno a studi di Fase II

Liste Farmaci ad uso consolidato

- Lista farmaci Oncologia adulti (Allegato 1 - aggiornamento luglio 2016)
- Lista farmaci Ematologia (Allegato 3 - aggiornamento gennaio 2018)
- Lista farmaci Neurologia (Allegato 4 - aggiornamento giugno 2017)
- Lista farmaci Trapiantologia (Allegato 5 - aggiornamento gennaio 2018)
- Lista radiofarmaci e diagnostici (Allegato 6 - aggiornamento settembre 2014)
- • Lista farmaci antivirali (Allegato 7 - aggiornamento dicembre 2014)
- Lista farmaci patologie cardiache (Allegato 8 - aggiornamento gennaio 2017)



Liste Farmaci pediatrici ad uso consolidato

- Lista farmaci Oncologia pediatrica (Allegato 2 - aggiornamento gennaio 2018)
- Lista farmaci pediatrici cardiovascolari (aggiornata a febbraio 2017)
- • Lista farmaci pediatrici antinfettivi (aggiornata a dicembre 2010)
- Lista farmaci pediatrici anestetici (aggiornata a luglio 2012)
- Lista farmaci pediatrici gastrointestinali (aggiornata a luglio 2016)
- Lista farmaci pediatrici sangue e organi eritropoietici (aggiornata a luglio 2012)
- Lista farmaci pediatrici dermatologici (aggiornata a luglio 2012)
- Lista farmaci pediatrici apparato genito-urinario e ormoni sessuali (aggiornata a luglio 2012)
- Lista farmaci pediatrici sistema nervoso e apparato muscolo-scheletrico (aggiornata a luglio 2016)
- Lista farmaci pediatrici apparato respiratorio (aggiornata a luglio 2012)

Legge 648/96

Estensione di indicazioni relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura in rapporto almeno a studi di Fase II



ALLEGATO P2 DICEMBRE 2010

FARMACI CON EVIDENZA SCIENTIFICA A SUPPORTO DELL'USO IN PEDIATRIA PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE

ATC = J (Antinfettivi)

Principio attivo	Indicazioni e pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica (riferita da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SIND	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
MINOCICLINA	Nessuna. Non indicato sotto 12 anni (vedi altra tetraciclina)	100 mg/die o 50 mg bis in die ACNE (Czoline 2004 e 2005, pazienti > 12 anni): 100 mg/die; BRUCELLA (Casale): 5 mg/kg/die, 4 mg/kg (max 200 mg) 1a dose, quindi 2 mg/kg (max 100 mg) 2 volte/die nei > 8 anni (F, Shenn Drug Doses, 2008). BNF Children 2009: infezioni suscettibili (per os) Bambini 12-18 anni 100 mg 2 volte al die; acne: 100 mg 1 volta al gg o 50 mg 2 volte al gg	Trattamento dell'acne Brucellosi Profilassi antibiotica in pazienti con CVC a lunga permanenza Rickettsiosi	- Ozols M, et al. Randomised controlled multiple treatment comparison to provide a cost-effectiveness rationale for the selection of antimicrobial therapy in acne. Health Technol Assess. 2005 Jan;9(1):ii-212. - Fleischer AB Jr, et al. Safety and efficacy of a new extended-release formulation of minocycline. Cutis. 2005 Oct;78(4 Suppl):21-31. - Stewart DM, et al. Dose-ranging efficacy of new once-daily extended-release minocycline for acne vulgaris. Cutis. 2005 Oct;78(4 Suppl):11-20. - Ozols M, et al. Comparison of five antimicrobial regimens for treatment of mild to moderate inflammatory facial acne vulgaris in the community: randomised controlled trial. Lancet. 2004 Dec 18-31;364(9452):2188-95. - Casale A, Di Liberto C, D'Angelo M. No findings of dental defects in children treated with minocycline. Antimicrob Agents Chemother. 2004 Jul;48(7):2739-41.	Si: Czoline 2004 e 2005 RTC ma pazienti hanno minimo 12 anni	Guida uso farmaci: Si, sopra i 12 anni BNF 2009: infezioni suscettibili (12-18 anni); acne (>12 anni)	
LEVOFLOXACINA	Nessuna. Sconsigliato o in bambini ed adolescenti in crescita.	Nessuna autorizzata CONGIUNTIVITE (Hwang e Lichtenstein): 1-2 gti ogni 2 ore nei primi 2 giorni o ogni 4 ore nei 3 giorni successivi; OMA RICORRENTE o PERSISTENTE (Noel): 10 mg/kg x 2 volte/die; BCP (Bradley): 10 mg/kg x 2 volte/die; STUDIO DI FARMACOCINETICA (Chien): da 6 mesi a 5 anni 10 mg/kg per 2 volte/die, sopra i 5 anni: 10 mg/kg/die.	Infezioni gravi da Gram + e Gram - in pazienti immunocompromessi a gestione ospedaliera o TBC	- Hwang DB, Schanzlin DJ, Rotberg MH, Fouke G, Ratzman MB. Levofloxacin Bacterial Conjunctivitis Place-controlled Study Group. A phase III, placebo controlled clinical trial of 0.5% levofloxacin ophthalmic solution for the treatment of bacterial conjunctivitis. Br J Ophthalmol. 2003 Aug;87(8). - Noel GJ, Blumer JL, Pichichero ME. A randomized comparative study of levofloxacin versus amoxicillin/clavulanic acid for treatment of infants and young children with recurrent or persistent acute otitis media. Pediatr Infect Dis J. 2006 Jun;27(6):483-9. RCT - Bradley JS, Arguadas A, Blumer JL. Comparative study of levofloxacin in the treatment of children with community-acquired pneumonia. Pediatr Infect Dis J. 2007 Oct;26(10):968-78. - Lichtenstein SJ, Rinehart M. Efficacy and safety of 0.5% levofloxacin ophthalmic solution for the treatment of bacterial conjunctivitis in pediatric patients. J AAPOS 2003; 7(5): 317-324. - Chien SC, Weiss TS, Blumer JL. Levofloxacin pharmacokinetics in children. J Clin Pharmacol 2006; 45:153-160.	Si: Hwang, Noel, Bradley, Lichtenstein	sconsigliato sotto l'anno di età - non consigliato in bambini ed adolescenti in crescita, ma l'utilizzo è giustificato in casi selezionati, con terapia a breve termine (Guida Uso farmaci) BNF 2009: non licenziato per l'uso sotto 1 anno di età	Garantire solo uso ospedaliero in pediatria per infezioni gravi o in pazienti problematici o per pazienti immunodepressi
ITRACONAZOLO	Nessuna	3-5 mg/kg una volta al di di soluzione orale o	Trattamento delle infezioni fungine	Mondal RK, et al. Randomized comparison between fluconazole and itraconazole for the treatment of candidemia	Si (Mondal RK)	Guida Uso Farmaci: Si BNF 2009: capsule non	

2.Utilizzo di farmaci off-label per il trattamento limitato a singoli pazienti Legge n. 94/1998 (Legge Di Bella)

Il decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 (cosiddetta legge Di Bella), disciplina le prescrizioni al di fuori delle indicazioni o vie di somministrazione o dosaggi previsti in scheda tecnica per il trattamento di singoli pazienti.

In particolare l'art. 3, comma 2, prevede che

"in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata";

- **disponibilità di lavori scientifici pubblicati su riviste accreditate in campo internazionale**
- **singularità del caso e assenza di una valida alternativa terapeutica;**





Legge 94/98 (Di Bella) - Usi off-label per singoli pazienti

Linee d'indirizzo Regione Veneto

Modalità di prescrizione di farmaci per usi off-label DGR 685 del 13/5/2014

a) Prescrizioni di medicinali vendibili al pubblico: gli oneri derivanti dall'uso off-label di medicinali vendibili al pubblico sono posti a carico del paziente (ricetta bianca, sotto la responsabilità del medico, previa informazione al paziente e acquisizione consenso informato.).

NB: se paziente ricoverato oneri a carico SSN

b) Prescrizioni di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile e/o farmaci ricompresi in percorsi di cura a stretta valenza specialistica ospedaliera e che richiedono il ricorso ricorrente alla struttura medesima

L'erogazione a **carico SSN** potrà avvenire unicamente se il paziente è seguito in regime di ricovero o con prestazione specialistica ambulatoriale.

Per richiedere un farmaco che rientri nella fattispecie prevista dalla L. 94/98

Il medico predispone una richiesta di autorizzazione alla farmacia ospedaliera, che valuta, ed inoltra alla Direzione Sanitaria per il conseguente provvedimento autorizzativo.

Tale richiesta deve essere corredata da:

- Impossibilità di ricevere il farmaco a titolo gratuito DM 07/09/2017 (uso compassionevole)
- Relazione clinica
- Assunzione di responsabilità del medico e dichiarazione di consenso informato del paziente



SISS - Sistemi Informativi e Servizi per la Sanità



Home Page: <http://registriveneto.cineca.org>



REGIONE DEL VENETO



► REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A
MONITORAGGIO REGIONALE

► STUDI OSSERVAZIONALI / REGISTRI
EPIDEMIOLOGICI

► RICERCA FINALIZZATA

► **REGISTRO DEI FARMACI OFF-LABEL**

CONTATTI: per informazioni scrivere a
assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

Il sito Registri Veneto permette l'accesso ad una serie di servizi gratuiti ad accesso limitato, principalmente finalizzati:

- Al monitoraggio dei flussi relativi alla farmaceutica ospedaliera e analisi di indicatori di sorveglianza epidemiologica ed economica delle prestazioni sanitarie in ambito SSN;
- Alla prescrizione e monitoraggio di alcune categorie di farmaci utilizzabili da clinici operanti all'interno di strutture ospedaliere;
- All'accesso ai dati per la ricerca scientifica.

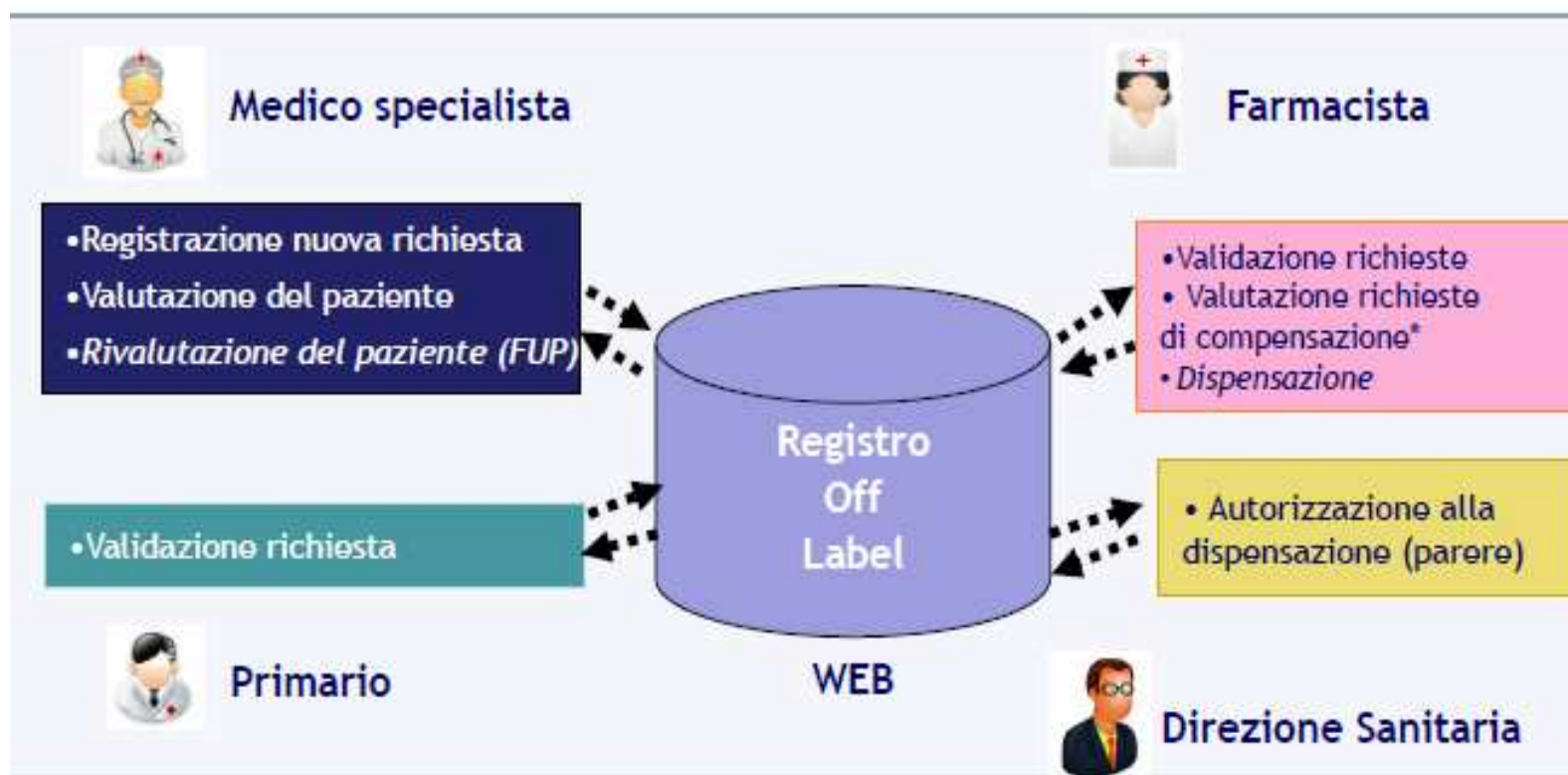
Registri Veneto è un sistema interregionale di farmaceutica ospedaliera, a cui hanno accesso solo i medici operanti all'interno della Regione.

Da metà 2017 in Veneto è attivo ReFOL, registro informatizzato per l'intera gestione delle prescrizioni off label, che va sostituire i moduli cartacei.



Schema dei Flussi Informativi

Tutti i dati sono inseriti direttamente nel data base centralizzato



* Per le richieste di valutazione di pazienti residenti presso la propria UO CC ma in cura presso un'altra UO CC

Esempio



Codice richiesta	Nome Paziente	Principio attivo/Specialità	Codice patologia	Patologia	Data della richiesta	Data di valutazione farmacia	Data di scadenza del pz	Urgenza della richiesta	Registrazione	Primario	Farmacia	Parere Direzione Sanitaria	FUP	Dispensazione	CRF	File allegati alla richiesta
796		AMFOTERICINA B/AMBISOME	01.16.B55.0	Leishmaniosi	25/01/2018	26/01/2018	01/02/2018	Ordinaria	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	 

Legenda

- ▶ Schede da compilare. Cliccare sulla freccia bianca per iniziare l'inserimento.
- ▶ Alcune schede devono ancora essere inserite. Cliccare sulla freccia gialla per proseguire l'inserimento.
- ▶ Tutte le schede sono state compilate. Cliccare sulla freccia verde per visualizzare i dati inseriti.
- ▶ Follow-up chiuso alla compilazione



Medico specialista

Profilo Medico

Patologia e farmaco

Utilizzare il tasto Sfoglia per selezionare la patologia dalla classificazione ICD10 oppure inserire manualmente la descrizione della patologia

Il paziente e' affetto da malattia rara codificata?	Si <u>No</u>
Patologia	Leishmaniosi
Codice ICD-10	01.16.B55.0
Descrizione della Patologia ICD-10	Leishmaniosi viscerale
Relazione clinica (inquadramento patologia, anamnesi, esami ematoclinici)	VEDI RELAZIONE ALLEGATA CON FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE E PRIMARIO. Inserito con superutenza perche il dr. Mazzi Romualdo, medico prescrittore, non è ancora in possesso delle utenze Refol
Documentazione relativa alla relazione clinica	Download file: relazione pz. MPG.pdf
Precedenti trattamenti farmacologici intrapresi per la patologia in oggetto?	Si <u>No</u>
Combinazione di farmaci?	Si <u>No</u>
Farmaco richiesto	
Il farmaco/principio attivo richiesto è in commercio in Italia?	<u>Si</u> No
Principio attivo	AMFOTERICINA B
Specialità medicinale	AMBISOME
ATC	J02AA01
Dosaggio richiesto	3
Unita' di misura	mg ng <u>altra</u>
Se altra unita', specificare	mg/kg/die
Schema terapeutico	3mg/kg/die tot 250mg. 5 giorni consecutivi più richiamo al gg 14 e 21
Via di somministrazione	Uso endovenoso
Il dosaggio richiesto è	<u>Giornaliero</u> Per ciclo di trattamento Per singolo trattamento
Indicazione terapeutica per cui si richiede il farmaco	leishmaniosi viscerale
Durata totale del trattamento	7
In	<u>Giorni</u> Mesi Numero di cicli

Profilo Medico



Medico specialista

Somministrazione in regime di	☒ ricovero ordinario/day hospital ☐ prestazione ambulatoriale ☐ domicilio
Data pianificata inizio trattamento	29 01 2018(gg/mm/aaaa)
Il farmaco si configura off-label per	☒ Indicazione ☐ Via di somministrazione ☐ Combinazione di farmaci ☐ Dosaggio o posologia ☐ Età ☐ Altro
Altre Informazioni per il Trattamento Offlabel Richiesto	
Motivazione per cui si richiede il farmaco	☐ Fallimento di precedenti terapie ☐ Controindicazione ad alternative terapeutiche autorizzate ☐ Reazioni avverse ad altri trattamenti ☐ Mancanza di alternative ☒ Altro
Se altro, specificare	
Come si intende valutare l'efficacia del farmaco (indicare parametri di valutazione obiettiva)	X
Benefici attesi	miglioramento quadro clinico
Rischi associati al trattamento	effetti collaterali farmaco
Data presunta del follow-up	03 2018(mm/aaaa)
Dati di letteratura a supporto dell'impiego	
Tipologia di studi e letteratura	☐ Fase I ☐ Fase II ☐ Fase III ☐ Coorte ☐ Osservazionali ☐ Linee Guida ☒ Altro
Se altro specificare	
Ci sono pubblicazioni?	<u>Si</u> No
Inserisci pubblicazioni *	Download file: letteratura.doc



Medico specialista

Registrazione nuova richiesta (profilo: Medico)

Dichiarazione del richiedente

Dichiarazione del richiedente *

La richiesta sarà inviata alla valutazione del Direttore della UO, solo se si risponde affermativamente alle 5 domande della sezione «Dichiarazione del richiedente»

- ☒ 1. Sono consapevole che il trattamento con il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, avviene sotto propria diretta responsabilità in quanto si ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione
- ☒ 2. Dichiaro che tale impiego è supportato da studi e lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale
- ☒ 3. Dichiaro che sussiste impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 08/05/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"
- ☒ 4. Sono consapevole che l'erogazione è vincolata alle visite di follow-up e alla compilazione delle schede previste per la raccolta dei parametri clinici
- ☒ 5. Il richiedente si impegna ad acquisire il consenso informato del paziente o, in caso di minore o incapace, del legale rappresentante e a conservarlo in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n. 94 del 08.04.98)

Profilo Farmacista



La richiesta è stata firmata dal Direttore/Responsabile dell'Unità di appartenenza del medico richiedente	<u>Si</u>
Data della firma di approvazione	25 01 2018(gg/mm/aaaa)
Farmaco richiesto dal medico specialista	
Combinazione di farmaci?	No
Farmaco richiesto	
Il farmaco/principio attivo richiesto è in commercio in Italia?	Si
Principio attivo	AMFOTERICINA B
Specialità medicinale	AMBISOME
ATC	J02AA01
Dosaggio richiesto	3
Unità di misura	altra
Se altra unità, specificare	mg/kg/die
Schema terapeutico	3mg/kg/die tot 250mg. 5 giorni consecutivi più richiamo al gg 14 e 21
Via di somministrazione	Uso endovenoso
Il dosaggio richiesto è	Giornaliero
La medesima richiesta e' già stata valutata in precedenza per la stessa indicazione terapeutica?	Si <u>No</u>
Data di inizio valutazione richiesta da parte del farmacista	26 01 2018(gg/mm/aaaa)



Profilo Farmacista

Principio attivo	AMFOTERICINA B
Specialità medicinale	AMBISOME
ATC	J02AA01
Dosaggio richiesto	3
Unità di misura	mg ng <u>altra</u>
Se altra unità, specificare	mg/kg/die
Schema terapeutico	3mg/kg/die tot 250mg. 5 giorni consecutivi più richiamo al gg 14 e 21
Via di somministrazione	Uso endovenoso
Il dosaggio richiesto è	<u>Giornaliero</u> Per ciclo di trattamento Per singolo trattamento
Il farmaco richiesto deve essere preparato magistralmente dalla farmacia?	Si No
Classe di rimborsabilità	A C H CNN
Farmaco presente nel PT aziendale?	Si No
L'utilizzo del farmaco off-label, e' stato approvato in precedenza?	Si No

Durata totale del trattamento	7
In	<u>Giorni</u> Mesi Numero di cicli
Somministrazione in regime di	☒ ricovero ordinario/day hospital ☐ prestazione ambulatoriale ☐ domicilio
Data pianificata inizio trattamento	29 01 2018(gg/mm/aaaa)
Riassunto delle evidenze cliniche a supporto della richiesta	In uno studio randomizzato controllato, dose-ranging 84 pazienti con Leishmaniosi viscerale sono stati trattati con Ambisome a diversi dosaggi: 0.75 mg/kg/die per 5 gg, 1.5 mg/kg/die per 5 gg o 3 mg/kg/die per 5 gg. Al follow up di 180 gg la guarigione definitiva è stata riscontrata nel 89%, 93% e 96% rispettivamente (Sundar S et al, Am J Trop Med Hyg 2002 ; 66(2) : 143-146)
Altra documentazione	
Costo stimato della terapia	2936 € (euro)
Termini temporali di riferimento per la stima del costo (ad es. a ciclo, al mese, a trattamento, ecc)	DUE CONFEZIONI

Invio Richiesta di Valutazione alla Direzione Sanitaria

Secondo quanto previsto dalla normativa regionale vigente, i costi generati dalla presente richiesta sono a carico dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCSS o Struttura privata-accreditata che genera la prescrizione; non possono, pertanto, essere oggetto di compensazione tramite File F. Casi singoli ed eccezionali potranno essere oggetto di valutazione congiunta e di accordi specifici tra Azienda erogante e ULSS di residenza del paziente.

Profilo Direzione Sanitaria



Parere	
I campi contrassegnati con * sono obbligatori.	
Data di valutazione	01 02 2018(gg/mm/aaaa)
Combinazione di farmaci?	No
Farmaco richiesto	
Il farmaco/principio attivo richiesto è in commercio in Italia?	Si
Principio attivo	AMFOTERICINA B
Specialità medicinale	AMBISOME
ATC	J02AA01
Dosaggio richiesto	3
Unità di misura	altra
Se altra unità, specificare	mg/kg/die
Schema terapeutico	3mg/kg/die tot 250mg. 5 giorni consecutivi più richiamo al gg 14 e 21
Via di somministrazione	Uso endovenoso
Il dosaggio richiesto è	Giornaliero
Classe di rimborsabilità	C
Farmaco presente nel PT aziendale?	Si
L'utilizzo del farmaco off-label, e' stato approvato in precedenza?	n.d.
Riassunto delle evidenze cliniche a supporto della richiesta	In uno studio randomizzato controllato, dose-ranging 84 pazienti con Leishmaniosi viscerale sono stati trattati con Ambisome a diversi dosaggi: 0.75 mg/kg/die per 5 gg, 1.5 mg/kg/die per 5 gg o 3 mg/kg/die per 5 gg. Al follow up di 180 gg la guarigione definitiva è stata riscontrata nel 89%, 93% e 96% rispettivamente (Sundar S et al, Am J Trop Med Hyg 2002 ; 66(2) : 143-146)
Costo stimato del farmaco (sulla base della durata del trattamento)	2936 €(euro)
Valutazione in merito all'acquisto del farmaco	
Vi sono accordi specifici con la ULSS di residenza del paziente in merito alla presente richiesta?	No
A seguito della sua autorizzazione, il costo associato alla presente richiesta sarà completamente a carico della struttura prescrittrice	
Parere	Autorizzo Non Autorizzo

Monitoraggio uso Farmaci off-label

- Il medico prescrittore dovrà fornire ad intervalli regolari alla Farmacia ospedaliera una relazione clinica dettagliata sugli esiti del trattamento, con una periodicità che dipenderà dal farmaco somministrato e dalla patologia (max ogni 6 mesi).
- Ciascuna Azienda sanitaria dovrà predisporre, al termine di ogni anno solare, una relazione da trasmettere al Settore farmaceutico regionale con le seguenti informazioni: principio attivo, nome specialità medicinale, numero di pazienti trattati, indicazione per cui si effettua l'uso off-label, numero di confezioni dispensate, spesa effettivamente sostenuta.
- Ogni Azienda sanitaria dovrà definire delle procedure operative interne che, nel rispetto della legge 94/98, garantiscano l'erogazione di farmaci off-label in situazioni di emergenza.
- E' responsabilità della competente Direzione aziendale effettuare un attento e costante monitoraggio dell'impiego dei medicinali off-label.



Di cosa stiamo parlando?



Richieste off label presso l'AOUI Verona 2015-2017

ANNO	N° RICHIESTE complessive	SPESA COMPLESSIVA	% SPESA OFL RISPETTO ALLA SPESA COMPLESSIVA FARMACI
2015	88	331.679	0,38%
2016	84	323.461	0,34%
2017	96	470.139	0,47%
TOTALE	268	1.125.279	0,40%

RICHIESTE ATC J Antinfettivi generali per uso sistemico	N= 48	90.333 €	18% delle richieste	8% della spesa off-label	16% delle richieste
REGIONE VENETO 2017*	N=604	ATC J N=98			

* Dati provvisori forniti
da Regione Veneto
estratti da Refol



N° Richieste 2015-2017

■ VORICONAZOLO

■ Ig EV

■ VALGANCICLOVIR

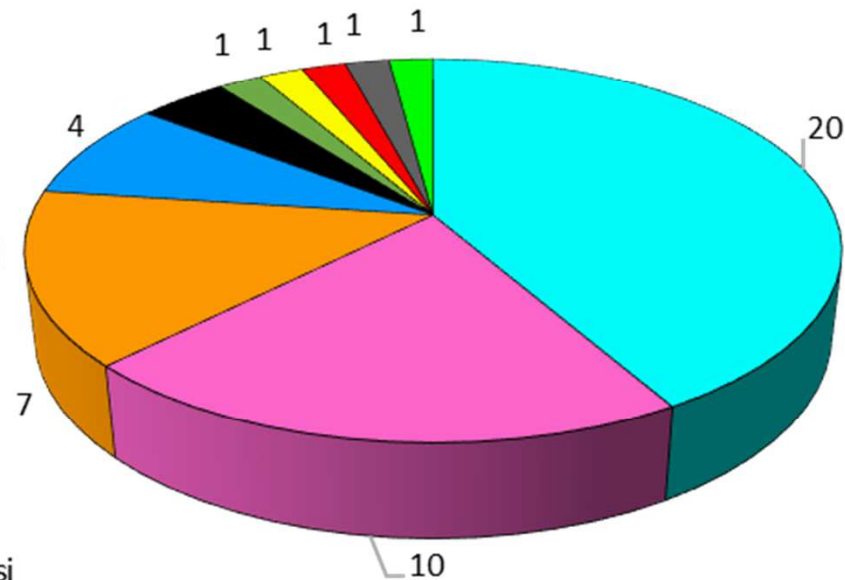
■ CEFTOLOZANO-TAZOBACTAM

■ LINEZOLID

■ DAPTOMICINA

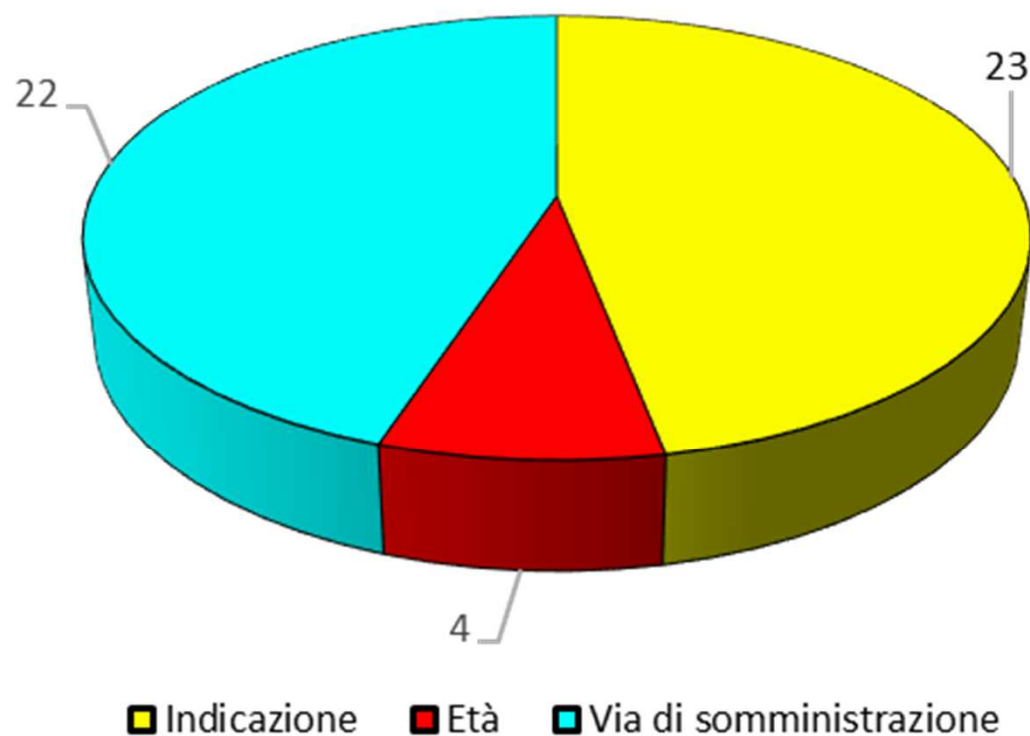
■ AMFOTERICINA B in complessi
lipidici

■ DAPSONE





N° Richieste 2015-2017





Nel caso in cui vi sia l'assenza di una valida alternativa terapeutica e il medico individui un uso off-label diffuso e sistematico:

Richiesta di inserimento negli elenchi di cui alla legge 648/96 da inviare ad AIFA per il tramite della Direzione Sanitaria

Nelle more dell'adozione del provvedimento

Si riconduce la richiesta ad uso per singolo paziente

0

Si attiva un protocollo sperimentale da sottoporre a CE ed AIFA



Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali



Agenzia Italiana del Farmaco



[Home](#) [Logout](#)

[Dettaglio sperimentazione](#)

[Forum](#)

[Calendario](#)

Richiesta nuova sperimentazione

Numero EudraCT: 2017-002269-23 Fase della Sperimentazione: Fase II Codice del protocollo: COLELF17
Stato lavorazione AC: Non disponibile Stato lavorazione CE: Valutata Versione 1.2 Data Sottomissione 22/12/2017
Titolo completo della sperimentazione: STUDIO CONTROLLATO, RANDOMIZZATO SULLA FARMACOCINETICA DI COLISTINA NELL'ELF E NEL PLASMA DI PAZIENTI AFFETTI DA VAP O VAT O HCAP O HAP SOSTENUTE DA GERMI GRAM NEGATIVI MULTI-ANTIBIOTICO RESISTENTI (MDR-GNB) O DA GERMI GRAM NEGATIVI ESTESAMENTE ANTIBIOTICO RESISTENTI (XDR-GNB) E SOTTOPOSTI A VENTILAZIONE MECCANICA

[Dati sperimentazione](#)

[Documentazione](#)

A. Identificazione
Sperimentazione

B. Promotore

C. Richiedente

D. Medicinali IMP/PeIMP

B.1 Dati anagrafici del promotore

Descrizione

Contenuto

Il richiedente e' anche promotore?:

B.1.1 Ente:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGR.



3. Uso compassionevole di farmaci off-label in relazione al Decreto 7 settembre 2017



Si intende uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, **la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica** di:

- Medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica
- Medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale **(es: Ceftazidim/avibactam)**
- Medicinali provvisti di AIC per indicazioni diverse da quelle autorizzate**

Requisiti

- Non disponibili valide alternative terapeutiche o che non possono essere inclusi in una sperimentazione clinica
- Già oggetto nella medesima indicazione terapeutica di studi clinici di fase III o, in casi particolari di malattie che pongano il paziente in pericolo di vita studi di fase II
- Per malattie rare o tumori rari: studi di fase I



**Supporta il clinico
nell'avanzare la richiesta
seguendo il percorso
corretto**



- Predisposizione congiunta richiesta inserimento in elenco 648 da inviare ad AIFA
- Formazione-supporto per compilazione registro ReFOL
- Contatto con Aziende Farmaceutiche per verificare la disponibilità alla fornitura gratuita secondo il Decreto 7 Settembre 2017
- Supporto per la predisposizione della documentazione per avanzare richiesta uso compassionevole al CE





Grazie per la pazienza!

marina.tommasi@aovr.veneto.it
anna.fratucello@aovr.veneto.it