



*Giunta Regionale della Campania*

*Dip. 50 – D.G. 04 – U.O.D. 06*

*Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

*UOD Politica del farmaco e dispositivi*

**REGIONE CAMPANIA**

**Prot. 2017. 0749808 14/11/2017 15,32**

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AGLI ORDINI DEI MEDICI DELLE PROVINCE DELLA CAMPANIA; A...  
DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL. - AA.OO. - AA.OO.UU. - ARSAN DELLA R...  
Classifica : 52. Fascicolo : 12 del 2017



Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai responsabili Dip. Farmaceutico

AA.SS.LL.

A Federfarma Campania

A Federfarma Av, Bn,Ce, Na, Sa

A Assofarm Campania

A Farma Dati (web-oriented)

A Soresa spa

All'Ordine dei Medici Av,Bn,Ce,Na,Sa

All'Ordine dei Farmacisti Av,Bn,Ce,Na,Sa

E p.c. Alle Direzioni delle  
AA.OO., AA.OO.UU., OSP. Classificati  
Ai Carabinieri del NAS

**Oggetto: Procedura attuativa carenze immunoglobuline antitetaniche – nota 2017.0736690 del 09/11/17**

Al fine di armonizzare le azioni da mettere in essere e rendere al meglio attuativa la procedura di emergenza approvata dalla Direzione Generale Salute con la nota in oggetto, relativamente alla carenza sul territorio nazionale di *IG antitetanica*, si ritiene utile dare le opportune indicazioni.

La procedura concordata nella riunione del 24/10/17, per quanto concerne la fase dell'approvvigionamento, può essere adottata da parte di tutte le Aziende Sanitarie della Campania, come è auspicabile che tutte mettano in essere ogni azione necessaria ad ottimizzare la gestione delle scorte.

Pertanto, quello di seguito indicato è un percorso finalizzato a trovare una soluzione condivisa alla carenza di *IG antitetanica* che si riscontra in questo periodo presso le farmacie territoriali:

- I Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, oltre quanto reso disponibile da parte della centrale di committenza/acquisti regionale SORESA, sono invitati ad ordinare, in ottemperanza a quanto disposto da AIFA, le *IG Antitetaniche* anche dall'estero. Si ricorda che è possibile ordinare direttamente il farmaco tramite specifiche Aziende deputate, ad una delle uniche tre ditte produttrici, mediante il modulo allegato (all.1); lo stesso modulo firmato dal Direttore Sanitario della ASL deve essere inoltrato prima ad AIFA, deputata ad autorizzare la procedura. Laddove, invece, si inoltri l'ordinativo di fornitura direttamente alla

ditta *CSL Behring*, autorizzata da AIFA all'importazione diretta dal mercato estero, si dovrà utilizzare il modello specifico (all. 2);

- I quantitativi di *IG antitetanica*, resi disponibili dalle AA.SS.LL., devono essere allocati presso i Distributori capofila dei farmaci individuati negli accordi DPC provinciali. E' superfluo precisare che, laddove le AA.SS.LL. necessitino del farmaco per il proprio fabbisogno interno, possono usufruire dello stesso secondo le modalità ritenute più opportune;
- La dispensazione della *IG antitetanica* da parte della farmacia deve avvenire dietro presentazione di ricetta medica (ricetta SSR rossa o promemoria dematerializzato), redatta da MMG, PLS o dal medico di continuità assistenziale;
- L'erogazione delle ricette di cui al punto precedente deve avvenire per il tramite delle farmacie pubbliche o private convenzionate della Regione. Le farmacie erogheranno preferenzialmente il farmaco in proprio possesso o eventualmente disponibile mediante i loro canali di approvvigionamento purchè in tempi brevi e quindi secondo il regime convenzionale;
- Se la farmacia non ha disponibilità del farmaco, secondo quanto indicato al punto precedente, dovrà procedere alla richiesta del farmaco e quindi alla sua erogazione mediante la procedura in vigore per la "DPC". A tal fine si precisa che per effettuare gli ordini ai distributori si utilizzerà la piattaforma informatica web-oriented in uso, la stessa è predisposta per accettare i codici identificativi sia delle ricette rosse SSR che dei promemoria de materializzati;
- I distributori dovranno fornire il farmaco massimo nelle 12/24 ore, secondo quanto previsto negli accordi, a tal fine si invitano i colleghi farmacisti a prestare la massima attenzione in merito alle tempistiche, anche in considerazione del fatto che le attività di distribuzione possono risultare sospese e quindi sottostare a ritardi durante le festività;
- Le ricette di *IG antitetanica* erogate in DPC dovranno essere consegnate da parte delle farmacie alle AA.SS.LL. competenti territorialmente in coda alle altre ricette di DPC. Per le stesse ricette, visto il carattere di eccezionalità e di provvisorietà, come concordato con le associazioni di categoria, non verrà corrisposto alcun onorario professionale alla farmacia. Alla farmacia verrà corrisposto il solo onorario dovuto al distributore, quale onere legato alla consegna del farmaco. Da una ricognizione fatta nella riunione del 24/10/17, in merito all'importo che le AA.SS.LL. devono conferire alle farmacie quale onere per la consegna delle IG antitetanico in regime di carenza, si è addivenuti alla cifra per tutti di €1,20 più IVA a ricetta;
- Le ricette di *IG antitetanica* come le altre ricette DPC verranno consegnate da parte delle AA.SS.LL. alla ditta preposta, la quale provvederà come per gli altri farmaci alla predisposizione del file F canale P;

Nelle more degli approvvigionamenti diretti da parte delle AA.SS.LL. di *IG antitetanica*, la SORESA è riuscita a garantire un quantitativo di farmaco da parte della GRIFOLS nel dosaggio da 250 UI (2.000 FIALE) e nel dosaggio da 500 UI (200 FIALE).

Le stesse saranno ordinabili a breve e vengono ripartite alle AA.SS.LL. come di seguito indicato:

	FIALE IG 250 UI	FIALE IG 500 UI
ASL NA 1	360	36
ASL NA 2	360	36
ASL NA 3	360	36
ASL SA	320	32
ASL CE	300	30
ASL AV	150	15
ASL BN	150	15

Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

**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 emo 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 emo 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 emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredata di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.*

Data \_\_\_\_\_

\* (barrare la voce applicabile)

<b>Recapiti della struttura sanitaria</b>	
<b>Regione:</b> _____	<b>A.S.L. /A.O.</b> _____
<b>Tel:</b> _____	<b>Fax:</b> _____
<b>e-mail:</b> _____	

**Il Medico Curante**  
(firma per esteso e timbro)

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

ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla CSL Behring S.p.A.  
V.le del Ghisallo, n. 20  
20151 Milano  
Tel. 02 34964207-208204  
Fax 02 34964264

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_ in servizio  
presso \_\_\_\_\_

CHIEDE

alla CSL Behring S.p.A la fornitura  
del medicinale "TETAGAM , siringa pre-riempita 1 ml. 250 U.I. "

nella quantità di \_\_\_\_\_  
per la cura del paziente\* \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante,  
previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o,  
in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data \_\_\_\_\_

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_  
per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera  
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.