



Ministero della Salute

Roma 3 ottobre 2006

*Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti
Tel. 0659943424 fax. 0659943226*

*N. D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499
Risposta al foglio del
N.*

AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA A
Via Ariosto 3 00185 Roma
(rif. prot. DS/U 4041 DEL 28/9/2006)

ASSESSORATI ALLA SANITÀ DELLE
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

p.c.

COMANDO CARABINIERI PER LA
SANITÀ
Via Gioacchino Rossini 21 00198 ROMA
Fax: 06/8079252

Oggetto: importazione di medicinali a base di delta-9 tetraidrocannabinolo e trans delta-9 tetraidrocannabinolo.

I medicinali sia di sintesi che di origine vegetale contenenti i principi attivi in oggetto (THC), iscritti nella tab I ma non nella tabella II del D.P.R. n. 309/1990, se regolarmente registrati all'estero, possono essere importati in forza dell'ordinanza del Ministro della salute del 18 luglio 2006, pubblicata sulla G.U. n.183 del 8/8/2006.

In merito, pervengono a questo Ministero quesiti da parte delle Aziende Sanitarie Locali concernenti le modalità di gestione di tali medicinali stupefacenti non registrati in Italia successivamente all'importazione, in particolare sulle modalità prescrittive e di registrazione.

Sul primo punto si sottolinea che le importazioni di farmaci registrati all'estero seguono le previsioni del D.M. 11/02/1997 (ovvero permesso di importazione) e quindi non rientrano nella previsione di utilizzo del ricettario in triplice copia di cui all'art. 43 del D.P.R. n. 309/1990, ma è sufficiente l'istanza compilata dal medico curante (pubblico o privato) con le indicazioni previste dal D.M. citato.

Per quanto attiene al secondo punto, ai fini della tracciabilità del medicinale importato, è necessario che lo stesso sia iscritto nel registro di entrata ed uscita della farmacia o in quello di carico e scarico in uso ai direttori sanitari (case di cura prive di farmacia interna). Come documento giustificativo dell'uscita del medicinale, è sufficiente conservare nel registro di entrata ed uscita copia del modulo compilato e sottoscritto dal medico prescrittore, già utilizzato ai fini della richiesta a questo Ministero del permesso di importazione.

A tal proposito si ritiene che anche le farmacie territoriali, in quanto aperte al pubblico, possano dotarsi del registro di entrata ed uscita di cui all'art. 60 del D.P.R. n. 309/1990, gestito a cura del responsabile della farmacia stessa.

In tal modo il farmaco prescritto potrà essere consegnato dalla farmacia al medico richiedente o direttamente al paziente, se nella richiesta è indicato con il nome completo.

Poiché attualmente tali farmaci sono a carico dell'assistito, si invitano gli Assessorati Regionali a sollecitare le direzioni delle ASL affinché istituiscano semplici modalità di pagamento per le farmacie sprovviste di cassa, utilizzando, ad esempio, un conto corrente postale di riferimento in modo che il paziente possa esibire, al ritiro del medicinale, ricevuta di avvenuto pagamento.

La normativa in vigore prevede che le richieste di importazione devono riguardare singoli pazienti già individuati. E' possibile, però, per ragioni di economia e semplificazione, a fronte di molteplici singole istanze, richiedere all'UCS un unico permesso di importazione cumulativo (allegando le singole richieste) o effettuare una richiesta cumulativa al produttore del farmaco allegando i diversi permessi di importazione rilasciati.

Per quanto riguarda lo specifico quesito posto dall'Azienda Sanitaria Locale Roma A, che intenderebbe individuare sul proprio territorio solo alcune farmacie ospedaliere di riferimento a copertura delle necessità dei pazienti a cui vengono prescritti i farmaci in questione, questo Ufficio ritiene corretta la soluzione organizzativa prospettata anche alla luce della maggiore applicabilità delle semplificazioni suindicate laddove si concentrino le richieste.

IL DIRETTORE
(Dr. Diego Petriccione)