

15 OTTOBRE 2018

**COMUNICAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
SULLA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA MEDICINALI DI  
IMPORTAZIONE PARALLELA**

Ai sensi del Titolo IX della Direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, la responsabilità degli obblighi di farmacovigilanza spetta agli Stati Membri e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali.

Una situazione particolare è rappresentata dai medicinali autorizzati tramite procedura di importazione parallela (IP)<sup>1</sup>, le cui segnalazioni di sospetta reazione avversa devono essere gestite attraverso il Responsabile di farmacovigilanza (FV) della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore (paziente, operatore sanitario o qualsiasi altra fonte), oppure attraverso il titolare dell'AIC del medicinale del Paese di origine .

Nello specifico, nel caso in cui il titolare di un medicinale autorizzato tramite procedura di IP, riceva una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente da un segnalatore, esso è tenuto ad inviare la segnalazione stessa alla società che risulta titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese da cui è stato importato il medicinale, o, in alternativa, al corrispondente titolare dell'AIC del medicinale di riferimento in Italia, se facente parte della stessa entità legale, che provvederà a sua volta alla relativa registrazione in Eudravigilance.

Nel caso in cui, invece, la segnalazione di sospetta reazione avversa sia inviata dal segnalatore o direttamente al Responsabile di FV della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) attraverso il portale web dell'AIFA (vigifarmaco), sarà cura del Responsabile di FV procedere alla registrazione e validazione della segnalazione nella RNF previa verifica della completezza e della congruità dei dati (cfr. art. 22 del DM 30 aprile 2015).

Al fine di consentire una corretta gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse è importante che in esse sia riportato da parte del segnalatore l'esatto nome commerciale del medicinale e il codice AIC (codice di nove cifre) riportati sulla confezione. Nel caso in cui il medicinale sia riconosciuto come prodotto di importazione parallela, è

opportuno riportare anche il nome del titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela (AIP) anch'esso riportato sulla confezione (generalmente di seguito alla dicitura *Prodotto importato da:* ).

Si informa inoltre che nelle future determinazioni di autorizzazione all'importazione parallela, sarà inserito l'obbligo per il titolare dell'AIP di comunicare al titolare dell'AIC del medicinale importato da un paese dell'UE o SEE l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui viene a conoscenza, in modo da consentire di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

<sup>1</sup> *Un medicinale di importazione parallela è un medicinale proveniente da un Stato membro dell'Unione europea/Spazio economico europeo, autorizzato all'immissione in commercio dall'AIFA sulla base del DM 29 agosto 1997, a condizione che:*

- *al prodotto importato sia stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di origine;*
- *il prodotto importato sia essenzialmente analogo a un prodotto che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.*

Maggiori dettagli sull'importazione parallela possono essere trovati qui (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/importazione-parallela-dei-medicinali>)