



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)¹, 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.

¹ *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 <https://www.aifa.gov.it/importazione-e-distribuzione-parallela>