

CARENZA FARMACI ANDROGENI: IMPORTAZIONE DELL'ANALOGO COMMERCIALIZZATO ALL'ESTERO

Coordinatore
 Vincenzo Toscano
Editors
 Marco Caputo & Renato Cozzi

In relazione alla grave situazione che si è venuta a creare con la progressiva mancanza di numerosi farmaci a base di androgeni:

- Sustanon: testosterone propionato/testosterone fenilpropionato/testosterone isocaproato/testosterone decanoato, fl iniettabili per uso im 250 mg/mL;
- Testim: testosterone gel trans-dermico 50 mg;
- Testogel: testosterone gel, bustine 50 mg;
- Testoviron: testosterone enantato, fl iniettabili a rilascio prolungato per uso im 250 mg/mL;
- Nebid: testosterone undecanoato, soluzione iniettabile 1000 mg/4 mL,

l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), grazie anche all'impegno dell'AME nelle figure competenti di Edoardo Guastamacchia (Presidente AME), Stefania Bonadonna (Responsabile gruppo di lavoro AME sulla disforia di genere), Vito Giagulli (Coordinatore Scuola Andrologica AME) e della Commissione Farmaci, con nota del 30-05-19, ha precisato la procedura da seguire per ridurre l'impatto di tali carenze sui pazienti e in attesa della risoluzione definitiva delle problematiche di tipo produttivo/commerciale. La stessa AIFA, consapevole che il problema della carenza dei farmaci sta crescendo sensibilmente a livello internazionale, si sta impegnando anche nel *network* europeo, coordinandosi con le agenzie regolatorie degli altri stati membri.

Procedura da seguire

1. Il paziente deve recarsi dal medico specialista che lo ha in cura e rappresentare la carenza del medicinale utilizzato.
2. Il medico dovrà compilare il modulo di richiesta (in allegato) e indicare la struttura sanitaria del territorio competente per la gestione dell'importazione (ad esempio ASL o Farmacia Ospedaliera).
3. Tale modulo dovrà essere consegnato alla struttura sanitaria competente del territorio.
4. La struttura sanitaria completerà la richiesta di importazione, inoltrando all'AIFA il modulo compilato a mezzo di posta certificata all'indirizzo PEC: qualità.prodotti@pec.aifa.gov.it.
5. La struttura competente, ottenuta l'autorizzazione da parte dell'AIFA, provvederà a importare il medicinale e, appena disponibile, lo fornirà al paziente.

Nota Bene

- Tutte le richieste di importazione che perverranno dalle strutture sanitarie (ASL/Farmacie ospedaliere) all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico dell'AIFA, saranno evase con la massima celerità, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti.
- L'Ufficio è a disposizione qualora le strutture sanitarie avessero bisogno di supporto per attivare la procedura di importazione o per eventuali chiarimenti.
- Si precisa che la richiesta della struttura sanitaria è finalizzata a garantire il fabbisogno del singolo paziente e **non comporta alcuna spesa economica da parte di quest'ultimo.**

IL 2 luglio 2019 il ministro della Salute, Giulia Grillo, ha convocato presso il suo ministero un tavolo con le istituzioni e gli attori coinvolti nella produzione e distribuzione dei medicinali (ministero, AIFA, Agenas, Regioni, Farindustria, Assogenerici, Federfarma, distributori-grossisti) per superare il problema ciclico della carenza dei medicinali.

Allegato

1. [Modulo di richiesta importazione farmaco dall'estero.](#)

