

OGNI FARMACO IN ITALIA PUO' ESSERE UTILIZZATO SOLO ED ESCLUSIVAMENTE:

1 PER LE INDICAZIONI PER CUI E' STATO REGISTRATO E CHE SONO INDICATE NEL RCP

2 SECONDO LE VIE DI SOMMINISTRAZIONE INDICATE NEL RCP

3 ATTENENDOSI ALLA POSOLOGIA INDICATA NEL RCP

4 PER IL TARGET DI POPOLAZIONE A CUI E' DESTINATO INDICATO NEL RCP

Si definisce “**off-label**” l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme (**per patologia, via di somministrazione, popolazione o posologia**) a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato

L'uso di un farmaco off-label a carico del SSN è una strada praticabile per legge **solo ed esclusivamente** se rientrante in quanto indicato nella legge 648/96 (ed inserito in apposito elenco) e/o nella legge Di Bella



Legge 648/1996

La Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA:

Quando non esiste un'alternativa terapeutica valida:

- per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non in Italia
- per medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica
- per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata

In tutti questi casi è necessaria l'esistenza di studi conclusi, almeno di fase II, che dimostrino un'efficacia adeguata con un profilo di rischio accettabile a supporto dell'indicazione richiesta.

In presenza di una alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014):

- per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un apposito elenco in seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del relativo provvedimento dell'AIFA e possono essere prescritti a totale carico del SSN per tutti i soggetti che sul territorio nazionale sono affetti dalla patologia individuata nel provvedimento. I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento dell'AIFA.



nell'elenco.

Condividi



Condizioni generali per la prescrizione

- a) Consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta.
- b) Piano terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.
- c) Dispensazione tramite il servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure del servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale di residenza del paziente.

“In considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, fino alla completa attuazione del piano di cui all’articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n 178, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell’infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l’esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni, dalle province autonome e dalle altre autorità sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano.”

D.L. 44/2021 conv. in Legge 28 maggio 2021, n.76

Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva **per la prevenzione di COVID-19**, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni.
L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Vaxzevria è indicato per l'immunizzazione attiva **nella prevenzione di COVID-19**, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.
L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali

Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva nella **prevenzione di COVID-19**, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.
L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

COVID-19 Vaccine Janssen è indicato per l'immunizzazione attiva **nella prevenzione della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19)**, causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.
L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Nuvaxovid è indicato per l'immunizzazione attiva **per la prevenzione di COVID-19**, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

La stessa AIFA ha dichiarato (nelle FAQ pubblicate il 4 agosto 2021, e confermata nell'aggiornamento del 9 maggio 2022, sul proprio sito ufficiale (<https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-covid-19>)) che i vaccini attualmente in uso emergenziale non prevengono la trasmissibilità e la circolazione del virus ma solamente la malattia Covid-19 determinata dal virus.

FAQ 4. Le persone vaccinate possono trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?
Lo scopo degli studi registrativi era di valutare l'efficacia dei vaccini nel proteggere dalla malattia COVID-19. **Gli studi per stabilire se le persone vaccinate, infettate in modo asintomatico, possano contagiare altre persone sono in corso.** Poiché è possibile che, nonostante l'immunità protettiva, in qualche caso il virus possa persistere nascosto nella mucosa nasale, le persone vaccinate e quelle che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.

FAQ 5. I vaccini proteggono solo la persona vaccinata o anche i suoi familiari?
I vaccini proteggono la persona vaccinata, ma se siamo in tanti a vaccinarci, potremmo ridurre la circolazione del virus e quindi proteggere anche le persone che non si vaccinano: la vaccinazione protegge chi si vaccina, ma contribuisce a proteggere anche la comunità in cui si vive.

Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna per vaccinazione eterologa. (Determina n. DG/699/2021). (21A03703) (GU Serie Generale n.141 del 15-06-2021)

Determina:

Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali «Comirnaty» e «COVID-19 Vaccine Moderna» sono inseriti, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996.

Vista la circolare ministeriale DGPRE n. 26246 dell'11 giugno 2021, con cui e' stato reso noto il parere del Comitato tecnico scientifico (CTS) di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 751 del 2021 relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen, oltre agli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e Moderna a cura di AIFA;

Tenuto conto che, sulla base del suddetto parere del CTS e come riportato nelle rispettive note informative, i vaccini Comirnaty e Moderna possono essere utilizzati per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di eta' inferiore ai sessanta anni che abbiano gia' effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di otto-dodici settimane dalla somministrazione della prima dose;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 di Comirnaty e vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai sessanta anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, reso nella riunione del 13 giugno 2021;

Ritenuto che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di otto-dodici settimane dalla somministrazione di Vaxzevria;

OGGETTO: Aggiornamento parere CTS vaccini.

Facendo seguito alle note circolari prot. n° 14358-07/04/2021-DGPRES, prot. n° 16722-21/04/2021-DGPRES e prot. n°19748-05/05/2021-DGPRES, si inoltra il parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021, acquisito con prot. n° 26245-11/06/2021-DGPRES (ALLEGATO 1), relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen.

Alla luce di tali indicazioni il vaccino Vaxzevria viene somministrato solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni (ciclo completo).

Per persone che hanno ricevuto la prima dose di tale vaccino e sono al di sotto dei 60 anni di età, il ciclo deve essere completato con una seconda dose di vaccino a mRNA (Comirnaty o Moderna), da somministrare ad una distanza di 8-12 settimane dalla prima dose.

Si trasmettono inoltre gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty (ALLEGATO 2) e del vaccino Moderna (ALLEGATO 3) a cura di AIFA.

Il DIRETTORE GENERALE

per Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Ministero delle Salute 26246 11/06/2021

Relativamente alla seconda questione – benché i) tutti gli studi registrativi per i vari vaccini siano stati condotti utilizzando due dosi dello stesso vaccino; ii) non siano stati pubblicati, allo stato, studi che includono un elevato numero di soggetti; iii) e non siano disponibili studi randomizzati in cui il braccio di controllo è rappresentato da

due somministrazioni del vaccino Vaxzevria – si può affermare, sulla base delle evidenze di cui si dispone, che la descritta vaccinazione “eterologa” trova un suo solido razionale immunologico e biologico e non appare essere sconsigliabile né sul fronte della sicurezza (reattogenicità), né su quello della immunogenicità. Infatti, i dati attualmente disponibili derivanti da studi condotti in diversi Paesi Europei (vedi allegato¹) indicano la capacità di questo approccio di indurre buona risposta anticorpale e un profilo di reattogenicità nel complesso accettabile e non dissimile da quello osservato somministrando due dosi dello stesso tipo di vaccino.

CTS AIFA 26245
11/06/2021

- per quel che riguarda la seconda dose, è raccomandato continuare la somministrazione con il vaccino Vaxzevria per i soggetti di età superiore a sessanta anni. Sotto i sessant'anni di età, pur essendo, come sopra ricordato, i fenomeni trombotici assai meno frequentemente associabili alla somministrazione della seconda dose, in ottemperanza a **un principio di massima cautela** ispirato a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio estremamente basso di sviluppare patologia COVID-19 grave, nonché in ottemperanza del principio di equo trattamento sopra richiamato, **si ritiene raccomandabile l'utilizzo di un vaccino a mRNA nei soggetti di età inferiore ai 60 anni. La somministrazione della seconda dose a mRNA dovrebbe avvenire – sulla base di studi disponibili – a una distanza compresa tra le 8 e le 12 settimane dalla somministrazione della prima dose di Vaxzevria.**

¹ V. Robert H Shaw RH et al, Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data. www.thelancet.com Vol 397 May 29, 2021: 2043-6 (Published Online May 18, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01158-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01158-2), corrected version first appeared at thelancet.com on May 21, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01115-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01115-6)).

Borobia MA et al. Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 in subjects having received 1 a first dose of ChAdOx1S: initial results of a randomised, adaptive, phase 2 trial (CombiVacS). <https://ssrn.com/abstract=3854768>.

Presentato anche come

ISCI. A Phase 2, Randomised, Multicenter, Adaptive Trial to Evaluate the safety and immunogenicity of one dose of COMIRNATY® in subjects that had received one dose of VAXZEVRIA® EudraCT 2021-001978-37

Groß R et al. Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 prime-boost vaccination 2 elicits potent neutralizing antibody responses and T cell reactivity

medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.30.21257971>;

Behrens G et al. Humoral and cellular immune response against SARS-CoV-2 variants following heterologous and homologous ChAdOx1 nCoV-19/BNT162b2 vaccination. Research Square DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-580444/v1>

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.

Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna per vaccinazione eterologa. (Determina n. DG/699/2021). (21A03703) (GU Serie Generale n.141 del 15-06-2021)

Determina:

Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali «Comirnaty» e «COVID-19 Vaccine Moderna» sono inseriti, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996.

Modifica della determina n. DG/153/2022 dell'11 aprile 2022 di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/301/2022). (22A04093) (GU Serie Generale n.161 del 12-07-2022)

Determina:

Art. 1

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose booster ai dosaggi autorizzati per la dose booster e per età' (dai dodici ai diciassette anni con il solo vaccino «Comirnaty» al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml; a partire dai diciotto anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml per «Comirnaty» e di 50 mcg in 0,25 ml per «Spikevax»), a distanza di almeno quattro mesi dalla prima dose booster (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), per i soggetti di età' uguale o superiore ai sessanta anni, e per i soggetti di età' uguale o superiore a dodici anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

Verbale CTS n. 72 dell'11 luglio 2022

(b-OdG) Argomenti COVID-19 correlati

- **Secondo *booster* di vaccino anti-COVID-19 per soggetti di età pari o superiore a 60 anni e per soggetti fragili di qualunque età**

PARERE CTS: La CTS ha analizzato il comunicato congiunto ECDC-EMA di oggi 11 luglio, nel quale, in considerazione dell'attuale ripresa dell'epidemia COVID-19 e dell'aumentata incidenza di ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva, si raccomanda di rendere disponibile il secondo booster vaccinale ai soggetti di età pari o superiore ai 60 anni e ai soggetti di qualunque età che presentino condizioni cliniche di fragilità. Ai fini dell'emissione del proprio parere, la CTS ha valutato l'istruttoria predisposta dagli uffici sulla base delle più recenti evidenze riguardanti l'efficacia del secondo *booster* nel prevenire soprattutto malattia grave e decesso.

Sulla base dei dati esaminati e in considerazione dell'attuale andamento epidemico, la CTS estende alla popolazione sopra indicata la possibilità di effettuare un secondo *booster* con vaccini a mRNA ai dosaggi autorizzati per la dose *booster* e per età (dai 12 ai 17 anni con il solo vaccino Comirnaty al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL, a partire dai 18 anni con vaccino a mRNA, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty e di 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), a distanza di almeno 4 mesi dalla prima dose *booster* (o da una precedente infezione da SARS-CoV-2), integrando in tal senso l'indicazione approvata ai sensi della L648/96.

...per quanto riguarda i guariti...

Per quanto riguarda la situazione dei guariti si fa presente che dalle numerose circolari (vd circolare Ministero Salute 0008284 del 03/03/2021, circolare Ministero Salute 0032884 del 21/07/2021, circolare Ministero Salute 0040711 del 09/09/2021, circolare 0059207 del 24/12/2021, circolare Ministero della Salute 0021209 del 08/04/2022)) riguardanti la possibilità di vaccinare le persone guarite (o con precedente infezione anche asintomatica) è evidente che si stia operando in un contesto di certa somministrazione off-label di farmaco (diversamente si sarebbe indicato di seguire le indicazioni in scheda tecnica che pare chiaro per logica che non ci siano).

In nessuna scheda tecnica alla voce posologia e modalità di somministrazione è mai stata indicata la possibilità di considerare la guarigione come “dose sostitutiva” o altro.

La stessa Regione Piemonte ha posto seri dubbi sulla legittimità delle vaccinazioni dei guariti (comunicazione prot. N 34758 del 2/06/2022).

La dott.ssa Tiziana Coccoluto (Capo di Gabinetto d’Ordine del Ministero) rispondendo ad una nota pervenuta da parte di Federazioni di ordini esprimeva forti dubbi sulle precedenti comunicazione fatte dalla stessa (nota5509 del 29/03/2022) e riporta di aver ritenuto necessario interpellare il Consiglio Superiore di Sanità per avere rassicurazioni sulla vaccinazione dei guariti (nota 11385 del 01 luglio 2022) che ancora oggi non ha risposto.

DIRETTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 novembre 2001

recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

TITOLO IX

FARMACOVIGILANZA

Articolo 103

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza.

Quest'ultima è incaricata di quanto segue:

- a) l'istituzione e il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate al personale della società e agli informatori scientifici siano raccolte e ordinate affinché siano a disposizione almeno in un luogo;
- b) l'elaborazione per le autorità competenti delle relazioni di cui all'articolo 104, nella forma stabilita da tali autorità, conformemente alla guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1;

Articolo 104

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nel territorio comunitario o in un paese terzo.
 2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni di calendario da quando ne ha avuto notizia, qualunque presunto grave effetto collaterale negativo, segnalatogli da personale sanitario, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento
6. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, o come successivamente precisato nella guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1, **è fatto obbligo di presentare alle autorità competenti le informazioni sugli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza o immediatamente su richiesta, oppure ad intervalli regolari come da schema seguente: ogni sei mesi per i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e successivamente ogni anno per i seguenti due anni e in coincidenza del primo rinnovo dell'autorizzazione.** In seguito tali rapporti periodici vengono essere presentati ogni cinque anni assieme alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione. **Essi contengono una valutazione scientifica dei benefici e dei rischi del medicinale in questione.**

Articolo 105

3. Gli Stati membri garantiscono che tutte le segnalazioni di presunti gravi effetti collaterali negativi verificatisi sul loro territorio siano messe immediatamente a disposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e comunque entro quindici giorni di calendario dalla data della loro comunicazione.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219

"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153

Art. 34.

Obblighi del titolare dell'AIC

3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'AIFA di ogni nuovo dato che può implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui agli articoli 8, comma 3, e 10, 11, 12, 13 e 14 o all'articolo 32, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE, o all'allegato tecnico sulla domanda di AIC. **In particolare, all'AIFA sono comunicati immediatamente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che può influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medesimo.**

4. Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'AIFA può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrano che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.

Art. 40.

Diniego dell'autorizzazione

1. L'AIC e' negata quando, dalla verifica dei documenti e delle informazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13, risulta che:

- a) il rapporto rischio/beneficio non e' considerato favorevole;
- b) l'efficacia terapeutica del medicinale **non e' sufficientemente documentata** dal richiedente;
- c) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

Art. 141.

Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC

1. L'AIC di un medicinale, rilasciata dall'AIFA, può essere revocata.
2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, e' disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA:
 - a) il medicinale e' nocivo nelle normali condizioni di impiego;
 - b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale e' stato autorizzato;
 - c) il rapporto rischio/beneficio non e' favorevole nelle normali condizioni d'impiego;
 - d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

Art. 142.

Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale

1. L'AIFA vieta la vendita e la utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti, se a giudizio motivato della stessa, ricorre una delle condizioni di cui al comma 2 dell'articolo 141 ovvero risulta che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.
2. L'AIFA può disporre altresì il sequestro del medicinale, anche limitatamente a singoli lotti, quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

Difetti di qualità

L'attività di vigilanza volta a garantire la qualità dei medicinali presenti sul mercato, viene svolta anche attraverso la gestione delle segnalazioni riguardanti la presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o materie prime.

Le segnalazioni riguardanti i difetti di qualità sono trasmesse all'AIFA da farmacie private o comunali, territoriali (ASL) o ospedaliere, medici operatori sanitari, aziende produttrici o titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, dall'Istituto Superiore di Sanità, dagli stessi uffici AIFA nonché dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e da altre Autorità nazionali dei Paesi UE o con cui sussistano accordi di mutuo riconoscimento.

I privati cittadini possono segnalare solo ed esclusivamente tramite il proprio farmacista, medico, ASL o Ospedale.

Se il difetto accertato rappresenta un serio rischio per la salute, vengono disposti provvedimenti restrittivi ai sensi dell'art. 142 del D.Lgs. 219/2006 e, laddove opportuno, si procede con la diffusione di comunicazioni sia attraverso il portale AIFA che attraverso i media.

Qualora il farmaco prodotto sul territorio nazionale, oggetto di segnalazione, sia stato commercializzato anche in altri Stati Membri dell'Unione, viene diffuso un *Alert* a livello internazionale attraverso il *Rapid Alert System (RAS)*, la rete per lo scambio di informazioni tra stati membri.



Uffici di riferimento

Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Domenico Di Giorgio (ad
interim)

 0659784672

 d.digiorgio@aifa.gov.it

 segreteria.qualita.prodotti@aifa.gov.it

A group of African children sitting in a circle on the grass, with the word 'ubuntu' overlaid in the center. The children are of various ages and are looking towards the center of the circle. The word 'ubuntu' is written in a large, white, bold font with a black outline, centered over the image. The background is a lush green field.

ubuntu