Come curarsi con farmaci acquistati all' estero

Data 08 maggio 2017
Categoria medicina_legale

Come ampiamente diffuso dai mezzi di informazione, il Ministero della Salute ha emanato in data 23 marzo 2017 una Circolare di chiarimento per facilitare l'importazione di farmaci autorizzati in un paese estero, anche se non autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Ci sono pero' delle norma da rispettare (testo della Circolare su http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/).

La Circolare si e' resa necessaria a seguito delle numerose segnalazioni di difficolta' incontrate nell'importazione di farmaci "salvavita", come ad esempio i recenti farmaci per la cura dell' Epatite C, in vendita all' estero a cifre notevolmente inferiori a quelle imposte in Italia in base agli accordi internazionali, che risultavano proibitive per coloro che non rientravano nei requisiti richiesti dall' AIFA).

Si consideri che il trattamento per l' epatite C, visto il regime di quasi monopolio dell' Azienda produttrice, aveva ottenuto dall' FDA un prezzo esorbitante che, con tutte le agevolazioni possibili era arrivato, in Italia, a circa 80.000 Euro a ciclo terapeutico per l' acquirente privato e 40.000 Euro per il SSN. In India le testimonianze dei viaggiatori parlano di cifre enormemente inferiori (300 euro a scatola, per una cifra complessiva sotto i 2000 Euro con l' acquisto presso farmacie ospedaliere o pubbliche).

Il Ministro ha sottolineato, in un commento alla Circolare, che il provvedimento chiarificatore era giustificato dal fatto che "... non può sussistere una valida alternativa terapeutica per il paziente italiano quando il farmaco autorizzato in Italia non è effettivamente accessibile a tutti, in quanto troppo costoso, come avviene con i farmaci contro l'epatite C e gli altri farmaci innovativi. Pertanto, abbiamo rimosso un odioso ostacolo burocratico sulla via della libertà ed effettività delle cure".

La normativa vigente stabilisce in linea generale che nessun medicinale puo' essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell' AIFA o un' autorizzazione comunitaria (Decreto legislativo 219 del 2006, art. 6).

Eccezionalmente (e su questo si basa il nuovo provvedimento) e' ammessa l'importazione per solo uso personale di medicinali regolarmente autorizzati in un paese estero in due ipotesi specifiche:

1. Medicinali posti regolarmente in vendita all'estero, ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti dall'estero su richiesta del medico curante. (Si tratta, ad esempio, di farmaci acquistati via Internet, per corrispondenza o comunque ordinati dall' Italia. Per questa tipologia di acquisto la Dogana, come ammesso dallo stesso Ministro, bloccava l' importazione di farmaci legalmente autorizzati in Paesi Esteri ma non in Italia, in base ad una interpretazione restrittiva delle norme vigenti (D.M. 11/02/1997 e D. Legisl. n. 219 del 24/04/2006) , anche se prescritti per uso personale).

2. Medicinali registrati all'estero, che vengono portati personalmente dal viaggiatore al momento dell'ingresso nel territorio nazionale, purché destinati ad uso personale per un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni. (E' una procedura generalmente non contestata, tuttavia puo' essere importante che il viaggiatore abbia con se' la prescrizione medica).

Resta valido il principio che l'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di necessita' qualora il medico curante, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero.
Si chiarisce pero' che la "mancanza di una valida alternativa terapeutica" puo' ricorrere anche quando il medicinale da importare, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi o quando l'accesso al medicinale disponibile in Italia non risulti possibile per il paziente, in quanto lo stesso paziente non rientra nei criteri di eleggibilità al trattamento per l'erogazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero per la sua eccessiva onerosità ".

Quindi due possibilita':
- il farmaco estero presenta caratteristiche diverse da quello in circolazione in Italia (sono sufficienti eccipienti diversi o confezioni di dosaggio diverso), cosa facilissima in analoghi prodotti ad esempio in India o in Egitto.
- Il paziente non e' ammesso alla cura attraverso il SSN e il farmaco e' eccessivamente oneroso per l' acquisto in Italia.

L' importazione attraverso spedizione dall' estero pero' non puo' essere "libera" la Circolare riporta in allegato il modello da compilare da parte del medico curante (tipicamente lo specialista) che diviene riferimento esclusivo per la procedura di importazione di farmaci registrati all'estero.
Nel' altra ipotesi (importazione diretta da parte del viaggiatore che rientra in Italia) invece questi puo' portare con se' farmaci registrati in altri Paesi purché destinati ad uso personale (trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni). E'

utile avere con se' la prescrizione medica:
"Al riguardo, si segnala che – secondo quanto precisato in una nota dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute - nella prassi, per quantitativi che eccedano un presumibile consumo di 30 giorni di terapia, le autorità sanitarie e doganali di frontiera possono richiedere al passeggero l'esibizione della prescrizione medica, nella quale sia riportata la (diversa) posologia. La stessa indicazione si rinviene nella Carta doganale del viaggiatore, diramata dall'Agenzia delle Dogane, con riferimento ai viaggi da e verso i Paesi extra UE". (http://www.epac.it/notizie/default.asp?id=890&id_n=18153).

I rischi di acquisto di medicinale contraffatto (possibile e verificatisi soprattutto negli acquisti online) possono essere minimizzati mediante acquisto diretto presso farmacie ufficiali.

GuidoZamperini
DanieleZamperini

Sul siti del Ministero e' riportato il modulo da compilare per la spedizione dall' estero.