

COSA FARE QUANDO “MANCA” UN FARMACO?

Una sintetica guida a cura dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco - farmacicarenti@aifa.gov.it – Luglio 2021

Un medicinale può essere “**mancante**” a causa di due fenomeni distinti, che richiedono interventi diversi a supporto del paziente da parte del farmacista: **carenza** e **indisponibilità**.

Carenza - Per “carente” si intende un medicinale non reperibile sull'intero territorio nazionale, in quanto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua.

La carenza di un medicinale, intesa come difficoltà o impossibilità per il paziente nel suo reperimento, è un fenomeno che può avere carattere temporaneo o permanente e può essere determinata da diverse problematiche, tutte ascrivibili al Titolare AIC, quali, per esempio, l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie nei paesi di produzione.

La carenza di un medicinale può incidere significativamente sui pazienti in quanto può comportare l'interruzione totale o parziale del trattamento terapeutico o la necessità del passaggio ad un'alternativa terapeutica, che potrebbe risultare meno efficace o, comunque, richiedere una fase di assestamento.

Indisponibilità – Per “indisponibile” si intende un medicinale per il quale la difficoltà di reperimento non sia correlata a problematiche produttive, ma a disfunzioni della filiera distributiva. Le indisponibilità, al contrario delle carenze, generalmente non si manifestano in maniera uniforme sul territorio nazionale e sono dovute a distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo. In questi casi pertanto il medicinale, seppur disponibile presso i depositi del titolare AIC, non risulta disponibile presso alcuni depositi regionali e/o farmacie.

Nel caso di un medicinale “**mancante**”, per il quale sia necessario dare supporto ad un paziente, le azioni necessarie possono essere così schematizzate:

1) Verificare la presenza del medicinale mancante nell'Elenco dei medicinali carenti pubblicata sul portale dell'Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), che viene aggiornato almeno due volte ogni settimana. Qualora il medicinale mancante fosse presente nell'Elenco dei medicinali carenti, è necessario indirizzare i pazienti in base alle informazioni e ai suggerimenti presenti nella lista AIFA, ovvero:

a) Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G: in questo caso sono disponibili sul mercato italiano medicinali equivalenti o alternative terapeutiche, che il medico specialista o il M.M.G possono valutare per garantire la continuità terapeutica al paziente. Nel caso di situazioni specifiche e motivate, in cui il medico specialista o il M.M.G ritengano, comunque, necessaria l'importazione del medicinale carente, è possibile attivare la procedura di importazione (vedere quanto riportato al punto b); in questi casi, se il medico o il paziente necessitassero di chiarimenti o informazioni, possono contattare il l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it

- b) **Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero:** in questo caso AIFA autorizza l'importazione di medicinali analoghi autorizzati e commercializzati all'estero per garantire la continuità terapeutica ai pazienti; la procedura di importazione può essere attivata dal medico specialista o il M.M.G ed è successivamente gestita dalle farmacie ospedaliere o ASL competenti per territorio. Il modulo per attivare la procedura di importazione è scaricabile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod040-08_richiesta_autorizzazione_imp_strutture_sanitarie.02.01.2020.pdf/51f364d6-c907-0b6a-8614-13f91b6f8d6a. In questi casi, se il medico necessitasse di chiarimenti o informazioni, può contattare il l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it
- c) **Rilasciata determinazione per l'importazione al titolare A.I.C.:** in questo caso il medicinale carente è stato importato dal Titolare AIC e viene dispensato nel periodo di carenza dalla farmacia ospedaliera o ASL competente per territorio dietro presentazione della prescrizione del medico e, in alcuni casi, di una dichiarazione di insostituibilità del medicinale. In questi casi, il farmacista può indirizzare i pazienti, per eventuali chiarimenti, all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo: farmacicarenti@aifa.gov.it.

Si fa presente che, nei casi b) e c), le confezioni importate, seppur destinate alla terapia domiciliare, non potranno essere dispensate dalle farmacie convenzionali ma esclusivamente da ASL e/o strutture competenti per territorio, salvo indicazioni specifiche della Regione di competenza che decidesse di attivare, nel caso delle confezioni importate dal titolare, una modalità di distribuzione per conto (DPC).

Pertanto, il paziente dovrebbe individuare, facendo riferimento alla propria ASL/ATS, la struttura competente per territorio incaricata a svolgere l'attività di distribuzione dei medicinali importati per carenza; in alcuni casi la distribuzione è demandata alle farmacie ospedaliere. In caso di difficoltà ad individuare la struttura competente, il paziente può contattare il referente regionale individuato per la gestione delle carenze; l'elenco dei referenti regionali, pubblicato nella pagina del sito AIFA dedicato a carenze e indisponibilità di farmaci (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), è in allegato alla presente comunicazione (allegato 1).

- 2) Qualora il medicinale "mancante" non risulti presente nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato da AIFA, il farmacista dovrà provvedere a contattare almeno tre grossisti tra quelli a disposizione nel suo territorio per verificare la reale indisponibilità del medicinale in questione.

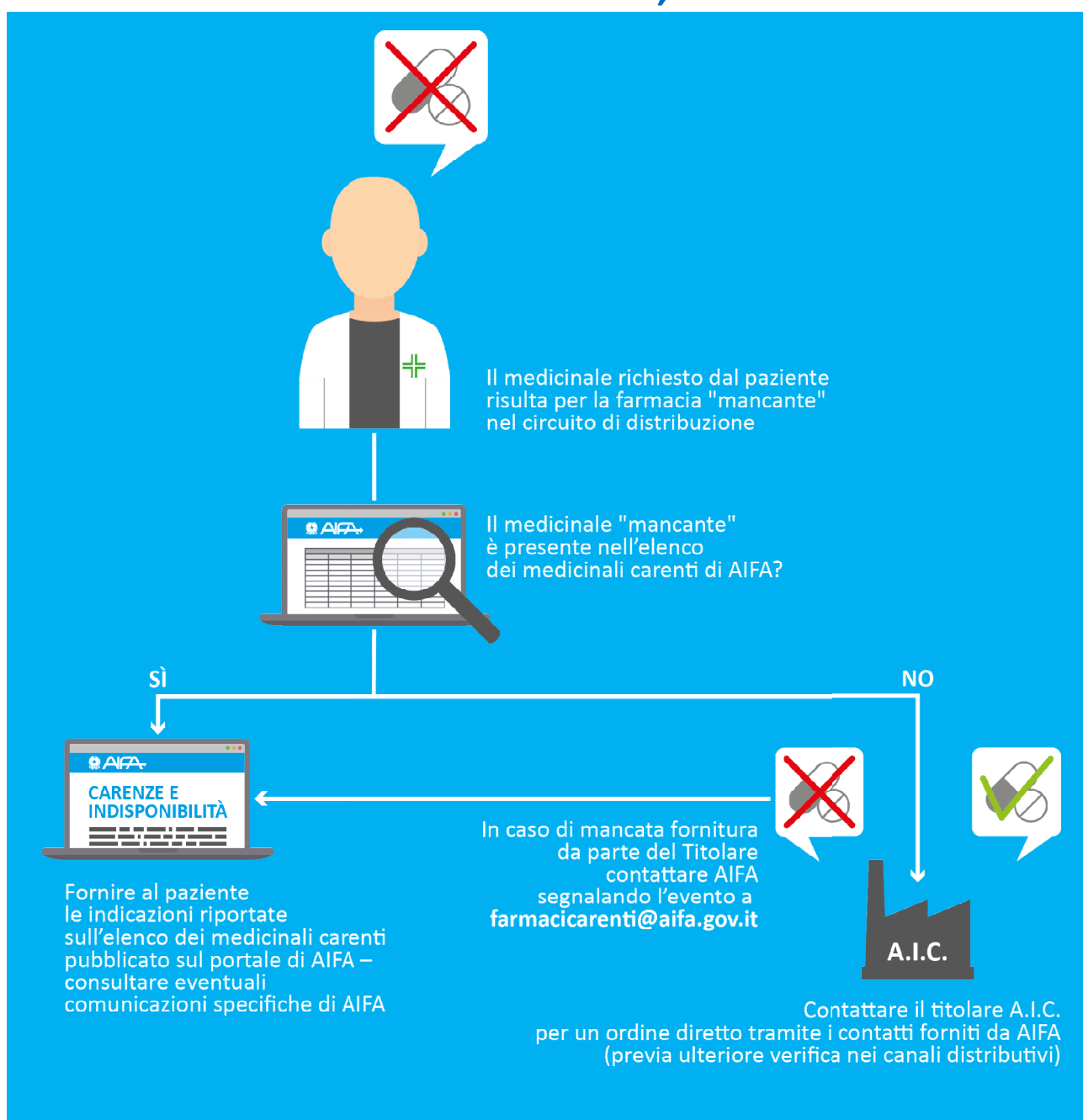
Una volta confermato che il medicinale risulta indisponibile, per molti farmaci è possibile utilizzare i contatti messi a disposizione dai titolari AIC per le richieste in emergenza (vedere elenco, allegato 2); la procedura di fornitura diretta, nel caso in cui un medicinale non fosse disponibile nella rete distributiva, può essere attivata secondo quanto previsto dal Art. 105-comma 4 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che prevede che il titolare AIC "è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale".

Qualora il titolare non desse seguito all'ordine diretto, si prega di inviare una segnalazione a farmacicarenti@aifa.gov.it, preferibilmente documentando la mancata

fornitura, per permettere le azioni di verifica e intervento da parte di AIFA.

L'elenco dei contatti messi a disposizione dai titolari AIC per le richieste in emergenza in allegato verrà aggiornato periodicamente, in base alle informazioni fornite dai titolari di AIC; l'ufficio condividerà tempestivamente con le sigle interessate il documento aggiornato, per l'inoltro alla rete delle farmacie.

LE AZIONI DA INTRAPRENDERE, IN SINTESI...



*Rappresentazione grafica del flusso di azioni da intraprendere per supportare i pazienti in caso di mancanza di farmaci, come descritto in dettaglio in questo documento.
(Grafica di Gianpaolo Derossi-Fakeshare)*

ALLEGATO 1 – Elenco dei referenti per le segnalazioni di mancanza di farmaci a Regioni e Province Autonome

Nel caso in cui un farmaco, che non sia presente nella lista di quelli carenti pubblicata da AIFA risulti non reperibile sul territorio, i farmacisti (e, attraverso di loro, i pazienti) possono inviare una segnalazione ai sensi dell'art. 105, c. 3bis del D. Lgs. 219/06 ai referenti della Regione o della Provincia Autonoma, direttamente o attraverso le associazioni di categoria, per le valutazioni e gli interventi del caso, e per l'eventuale inoltro a Ministero della Salute e AIFA nel caso di problematiche di potenziale interesse nazionale.

L'elenco dei referenti di Regioni e Province Autonome è riportato di seguito.

Regione Piemonte: settore.farmaceutico@regione.piemonte.it

Regione Valle d'Aosta: farmacia@ausl.vda.it

Regione Lombardia: ida_fortino@regione.lombardia.it

Provincia Autonoma di Bolzano: gesundheitssteuerung@provinz.bz.it (e per conoscenza federica.bonizzi@provincia.bz.it, Nadia.Colangelo@provincia.bz.it)

Provincia Autonoma di Trento: settorefarmaceutico@apss.tn.it

Regione Veneto: olivia.basadonna@regione.veneto.it

Regione Friuli Venezia Giulia: info@federfarmafvg.it, farmaceuticasalute@regione.fvg.it

Regione Liguria: direzione.sanitaria@regione.liguria.it

Regione Emilia Romagna: ERSalute@Regione.Emilia-Romagna.it, Urp@Regione.Emilia-Romagna.it

Regione Toscana: claudio.marinai@regione.toscana.it

Regione Umbria: mrossi@regione.umbria.it

Regione Marche: assistenza.farmaceutica@regione.marche.it,
regione.marche.assistenzaafarmaceutica@emarche.it

Regione Lazio: mgiuliani@regione.lazio.it

Regione Abruzzo: dpf003@regione.abruzzo.it

Regione Molise: urp.cardarelli@asrem.org, antonella.lavalle@regione.molise.it,
urp@asrem.org

Regione Campania: adriano.cristinziano@ospedaleiccolli.it

Regione Puglia: f.colasuonno@regione.puglia.it

Regione Basilicata: mariarosaria.puzo@regione.basilicata.it

Regione Calabria: farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it,
crfv.calabria@pec.regione.calabria.it

Regione Sicilia: farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it

Regione Sardegna: san.urp@regione.sardegna.it

AIFA: farmacicarenti@aifa.gov.it

L'elenco viene pubblicato e aggiornato periodicamente nella pagina del sito AIFA dedicato a carenze e indisponibilità: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>