

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 51603

Palermo 24/6/2019

Oggetto: Carenze e indisponibilità farmaci – **indicazioni operative**

Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Referenti DPC delle AA.SS.PP.

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende
Sanitarie

ADF

Federfarma Servizi

e p.c. Al Comando Carabinieri per la Tutela
della Salute - NAS

LORO SEDI

In seguito a richieste di chiarimenti in merito alla gestione di carenza o indisponibilità di medicinali, lo scrivente Ufficio ritiene utile fornire agli Operatori Sanitari e ad altre organizzazioni interessate, alcune importanti informazioni di seguito descritte.

Carenze e indisponibilità

La temporanea irreperibilità sul mercato nazionale di medicinali indispensabili per la cura di determinate patologie viene monitorata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Per "*carente*" si intende un medicinale *non reperibile sull'intero territorio nazionale*, in quanto il titolare Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua.

La carenza sul mercato di un farmaco può essere determinata da diversi fattori, tra i quali l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti a carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie nei Paesi di produzione.

La carenza vera e propria di un medicinale deve essere distinta dalla sua momentanea indisponibilità causata invece da distorsioni delle dinamiche distributive.

I due fenomeni si riferiscono di fatto a due situazioni di differente natura:

- le carenze legate a problemi produttivi sono spesso correlate alla non-redditività di farmaci "datati" o di basso costo;
- le indisponibilità generate da distorsioni del mercato sono riconducibili al fenomeno del "*parallel trade*", che sfrutta le differenze di prezzo dei farmaci sui diversi mercati.

In seguito alle segnalazioni riguardanti le carenze di medicinali, pervenute da parte delle

Aziende Farmaceutiche, l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico dell'AIFA procede a:

1. accertare l'effettività e l'entità della carenza;
2. valutare le specifiche criticità, verificando la tipologia della carenza (periodica, ricorrente, cronica o di nuova segnalazione) e la disponibilità di prodotti analoghi sul mercato italiano o estero;
3. contattare le Aziende titolari AIC del medicinale carente, degli analoghi e gli altri interlocutori coinvolti (produttori, intermediari, distributori, importatori, strutture ed Autorità sanitarie, ecc.).

Alla luce delle valutazioni effettuate, il preposto Ufficio dell'AIFA adotta i seguenti provvedimenti:

- rilascio dell'autorizzazione all'importazione all'Azienda titolare dell'AIC del farmaco carente;
- rilascio dell'autorizzazione (Nulla Osta) all'importazione per singola Struttura sanitaria che ne faccia richiesta;
- altri provvedimenti specifici (es. determinazioni, razionalizzazione d'uso per determinate categorie di pazienti, ecc.).

Elenco dei medicinali attualmente carenti

L'AIFA pubblica sul portale istituzionale una "Lista dei farmaci temporaneamente carenti" che riporta:

- nome commerciale del farmaco carente, principio attivo, forma farmaceutica, confezione e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC;
- data di inizio e di presunta conclusione della carenza;
- esistenza o meno di alternativa terapeutica;
- motivazioni che hanno determinato la carenza;
- suggerimenti e/o provvedimenti adottati dall'AIFA.

Tale elenco viene periodicamente aggiornato sulla base delle informazioni trasmesse dai titolari di AIC e sulla base delle segnalazioni ricevute e verificate dal citato Ufficio.

L'AIFA provvede altresì a pubblicare sul proprio sito la lista dei farmaci temporaneamente carenti per i quali rilascia alle Strutture Sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero, o per i quali ha già rilasciato al titolare AIC la relativa determina di autorizzazione all'importazione.

Le determine dell'AIFA inerenti l'autorizzazione all'importazione dall'estero dei medicinali carenti, sono tempestivamente inviati dallo scrivente Ufficio alle Aziende Sanitarie. Tuttavia l'AIFA rende anche disponibile un elenco che riassume le determinazioni, relative agli anni 2018 e 2019, con le quali le Aziende titolari dell'AIC dei farmaci carenti sono state autorizzate all'importazione dall'estero di farmaci analoghi.

Modulistica

Nel sito dell'Agenzia, al link <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/carenze-e-indisponibilit%C3%A0> è disponibile la modulistica **riservata alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate**.

Il modulo di richiesta dei **medicinali autorizzati in Italia e temporaneamente carenti** deve essere inoltrato a mezzo posta certificata all'indirizzo PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it.

Il modulo (che ad ogni buon fine si allega alla presente), debitamente compilato in tutte le sue parti, firmato e timbrato dal Medico Prescrittore e dal Servizio Farmaceutico, consente l'importazione secondo due modalità:

- per acquisti destinati a pazienti già individuati;
- per scorta di reparto.

Nel primo caso il consenso informato va chiesto a priori ed inserito nella cartella clinica, nel secondo caso è chiesto a posteriori.

Si specifica che la competenza autorizzativa in materia di importazione di farmaci dall'estero dell'AIFA è limitata ai seguenti casi:

- medicinali carenti autorizzati in Italia e loro analoghi, salvo specifici provvedimenti presi a tutela della salute pubblica e riportati nell'Elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti;
- vaccini ed emoderivati.

L'importazione di medicinali carenti rientranti nella categoria degli *stupefacenti e sostanze psicotrope*, ai sensi del D.P.R. 309/1990 e s.m.i., rientra invece nelle competenze del **Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti**.

Per *tutte le altre categorie di medicinali* il nulla osta all'importazione è rilasciato dagli **Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute**.

Il fenomeno delle indisponibilità

La problematica delle "*indisponibilità*", a differenza di quella riguardante le "*carenze*", è generata da distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo, come ad esempio il c.d. *parallel trade*.

A tal proposito, nel 2016, è stato approvato un Testo Condiviso sulla Distribuzione dei Medicinali (scaricabile integralmente dal sopra descritto sito dell'Agenzia), nel quale si ribadiscono i principi normativi fondamentali che regolamentano il settore del farmaco – che deve essere in primo luogo considerato come "servizio pubblico" - con particolare riguardo agli aspetti della distribuzione, sia all'ingrosso che al dettaglio, che hanno come fine ultimo quello di tutelare la salute pubblica, garantendo la disponibilità e l'accessibilità al farmaco.

Si evidenzia che le criticità sopra descritte potrebbero determinare condizioni di impossibilità a detenere il 90% dei medicinali in possesso di A.I.C., così come previsto dalla normativa vigente (titolo VII, articolo 105 - comma 1, lettera a e b del Decreto Legislativo n. 219/06 recante "*dotazioni minime e fornitura dei medicinali*" e dell'Articolo 5, comma 4 della Legge n. 248/06 recante "*Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci*").

Si chiede alle SS.LL. di voler dare la massima diffusione della presente a tutti i soggetti interessati.

Il testo integrale del documento e il relativo allegato sarà disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*farmacovigilanza – informazione sui farmaci*".

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali eme o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
- non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (*solo per vaccini o medicinali eme o plasma derivati*)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____

Dosaggio e via di somministrazione _____

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) /
_____ (lettere)

per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

Titolare estero _____ n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice _____

Eventuali intermediari _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e eme o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Tel: _____ **E-Mail:** _____

P.E.C.: _____