

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Gennaio 2023

CARENZA E INDISPONIBILITÀ DI MEDICINALI

La mancata disponibilità di alcuni farmaci d'uso comune e/o stagionale sul territorio nazionale continua ad essere una realtà. Sono molteplici le testate giornalistiche che evidenziano la problematica generando allarmismo sul territorio e provocando inesorabilmente quella che tecnicamente può essere definita **"carenza mediatica di rimbalzo"** dovuta al fenomeno, sempre più frequente, di accaparramento di farmaci da parte dei pazienti.

Scopo del presente documento è quello di fornire informazioni utili relative alle tematiche di carenza e indisponibilità dei medicinali e di proporre delle linee guida da adottare in caso di carenza.

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**.

La **"carenza"** di un medicinale, intesa come difficoltà o impossibilità per il suo reperimento è un fenomeno che può avere carattere temporaneo o permanente e potrebbe essere determinato da diverse problematiche ascrivibili al titolare dell'AIC: irreperibilità del principio attivo, problemi produttivi, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie.

Per **"indisponibilità"** si intende invece la difficoltà di reperimento di un farmaco correlata a disfunzioni della filiera distributiva e non alla produzione. Le indisponibilità, al contrario delle carenze, generalmente non si manifestano in maniera uniforme sul territorio nazionale e sono dovute a distorsioni del mercato spesso correlabili alle dinamiche del circuito distributivo.

Cosa fare quando un farmaco è mancante?

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) monitora la temporanea irreperibilità sul mercato nazionale di medicinali e aggiorna costantemente sul sito internet istituzionale un elenco dei farmaci temporaneamente carenti (consultabile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>). L'elenco viene alimentato dalle informazioni trasmesse dai titolari di AIC e sulla base delle segnalazioni ricevute e verificate dall'Ufficio AIFA preposto.

Nel caso di un medicinale "mancante", per il quale sia necessario dare supporto a un paziente, è necessario innanzi tutto **verificare la presenza del medicinale mancante nell'Elenco dei medicinali carenti AIFA** che viene aggiornato almeno due volte alla settimana. Consultare la lista dei farmaci carenti potrebbe essere molto utile per verificare la motivazione della carenza di ogni medicinale, la durata prevista della temporanea irreperibilità e i provvedimenti adottati da AIFA per ogni specifico farmaco.

Cosa fare quando il farmaco "mancante" non risulta presente nell'Elenco AIFA?

Qualora il medicinale "mancante" non risulti presente nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato dall'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; la procedura di fornitura diretta, nel caso in cui un medicinale non fosse disponibile nella rete distributiva, può essere attivata secondo quanto previsto dall'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.

Cosa fare quando il farmaco "mancante" è presente nell'Elenco AIFA?

L'elenco dei medicinali AIFA, che viene costantemente aggiornato sul sito istituzionale (al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), contiene le seguenti informazioni:

1. Nome commerciale del farmaco carente, principio attivo, forma farmaceutica, confezione e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC;
2. Data di inizio e di presunta conclusione della carenza
3. Motivazione della carenza
4. Esistenza o meno di equivalenti
5. Suggerimenti e/o provvedimenti adottati dall'AIFA
6. Eventuali note

Nel caso in cui il farmaco mancante sia segnalato nell'Elenco dei medicinali carenti AIFA, si possono verificare tre distinte circostanze in base ai suggerimenti e/o provvedimenti adottati da AIFA per sopperire alla carenza:

- a) Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al medico di medicina generale (MMG):** in questo caso sono disponibili sul mercato italiano medicinali equivalenti o alternative terapeutiche, che il medico specialista o il medico di medicina generale possono valutare per garantire la continuità terapeutica al paziente. Nel caso di situazioni specifiche e motivate, in cui il medico specialista o il MMG ritengano, comunque, necessaria l'importazione del medicinale carente, è possibile attivare la procedura di importazione; in questi casi, se il medico o il paziente necessitassero di chiarimenti o informazioni, possono contattare l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all'indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it
- b) AIFA 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 del MMG ed è successivamente gestita dalle farmacie delle ASL competenti per territorio. Il modulo per attivare la procedura di importazione è scaricabile dalla pagina "Modulistica carenze"(Allegato 1). In questi casi, se il medico necessitasse di chiarimenti o informazioni, può contattare l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico all' indirizzo farmacicarenti@aifa.gov.it.
- c) AIFA rilascia determinazione per l'importazione direttamente al titolare AIC:** in questo caso il medicinale carente viene importato dal Titolare AIC e viene dispensato nel periodo di carenza dalla farmacia della 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, la struttura competente per territorio incaricata a svolgere l'attività di distribuzione dei medicinali importati per carenza; nella ASL di Frosinone la distribuzione è demandata alle farmacie aziendali in particolare:

- **DISTRETTO A:** Farmacia Ospedale san Benedetto di Alatri; Tel: 0775 4385111
- **DISTRETTO B:** Farmacia Ospedale Spaziani di Frosinone; Tel: 0775 8822614
- **DISTRETTO C:** Farmacia Ospedale SS. Trinità di Sora; Tel: 0776 8294040
- **DISTRETTO D:** Farmacia Ospedale santa Scolastica di Cassino; Tel: 0776 3929016/ 3929252/ 07763929206)

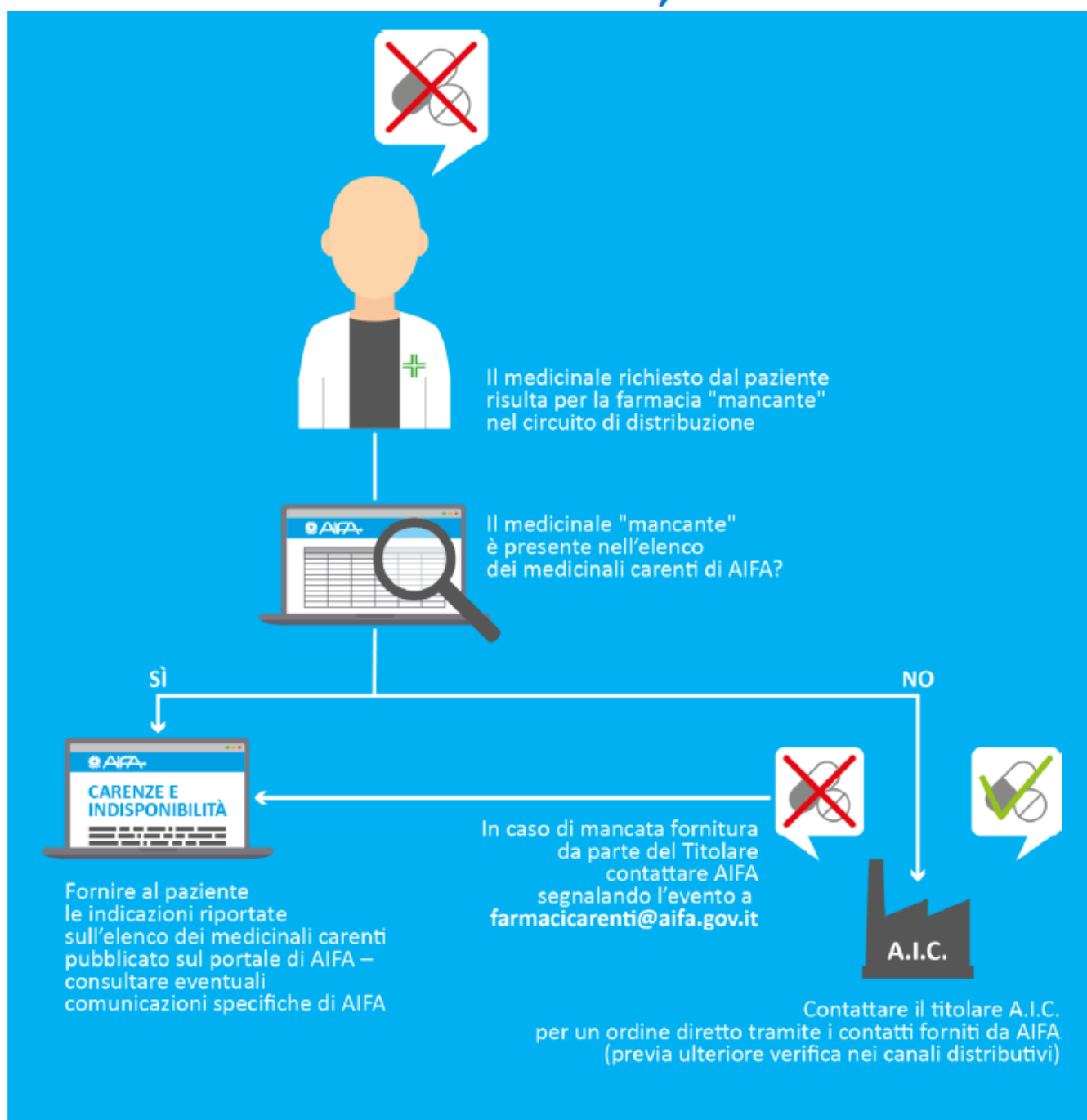
In caso di difficoltà ad individuare la struttura competente, il paziente può contattare il referente regionale individuato per la gestione delle carenze: l'elenco dei referenti regionali è pubblicato nella pagina del sito AIFA dedicato a carenze e indisponibilità di farmaci (REGIONE LAZIO: mgiuliani@regione.lazio.it).

Come gestire le carenze? Consigli utili per i medici prescrittori

Nell'elenco AIFA attualmente disponibile dei farmaci carenti aggiornato al 27 Gennaio 2023, risultano 3269 medicinali di cui 1386 risultano carenti per **cessata commercializzazione definitiva**. Dei 3239 medicinali carenti l'AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'importazione di 316 medicinali consultabili sul sito AIFA istituzionale al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>. I medici prescrittori sono pertanto invitati a tener conto di quanto riportato nel sito AIFA e nel caso della prescrizione di un medicinale di cui è certa la cessata commercializzazione definitiva, come indicato da AIFA, ad orientare la scelta terapeutica verso altri farmaci.

Si ribadisce l'appello anche al senso civico e allo spirito di solidarietà dei cittadini, invitandoli caldamente a non ricorrere a inutili scorte o accaparramenti di farmaci già carenti, che sono quindi indispensabili a coloro che ne hanno un bisogno attuale e immediato.

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)*

Fonte: 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

Riferimenti

1. Regione Lazio - Nota prot. N.U0049142 del 16/01/2023 "Carenze farmaci"
2. Agenzia Italiana del Farmaco - <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>
3. Agenzia Italiana del Farmaco - <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>
4. Agenzia Italiana del Farmaco - <https://www.aifa.gov.it/cosa-fare-quando-un-farmaco-%C3%A8-carente>
5. Agenzia Italiana del Farmaco - <https://www.aifa.gov.it/importare-i-farmaci>
6. Agenzia Italiana del Farmaco - <https://www.aifa.gov.it/importare-i-farmaci>
7. 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

Gentile Dottore,

si coglie l'occasione per ricordare l'importanza e l'obbligo della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego e delle informazioni fornite, al fine di tutelare al salute pubblica

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/>

alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:

farmacovigilanza@aslfrosinone.it

uocfarmacia@aslfrosinone.it

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822303

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> sia per gli operatori sanitari che per i cittadini.

SITI CONSIGLIATI: <http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza> - <http://192.168.0.25/farmacovigilanza>

Il presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

uocfarmacia@aslfrosinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Marta Limodio (collaboratrice Farmacovigilanza); Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Maria Lorena Marziale, Dr.ssa Sabrina Crescenzi



Allegato 1.

AI/AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

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 emi 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 _____ A.I.C. _____ 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 emi 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 emi 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)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

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

Tel: _____ E-Mail: _____

P.E.C.: _____

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

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