



Data 23/12/2022 Protocollo N° 595862 Class:

Fasc.

Allegati N°

Oggetto: Medicinali carenti e indisponibili: corretta procedura per la gestione dei “farmaci mancanti”.

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Farmacie Ospedaliere
Ai Direttori Assistenza Farmaceutica Territoriale
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS

Agli Ordini Provinciali dei
Medici Chirurghi ed Odontoiatri
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma
A Farmacieunite
A Assofarm

Alle Associazioni Distributori Farmaceutici

e p.c. Al Direttore Generale
Area Sanità e Sociale

Al Direttore Programmazione Sanitaria
Regione del Veneto

Al Direttore Generale
Azienda Zero

Alle OO.SS. Medicina Generale e
Pediatria di Libera Scelta

A Cittadinanzattiva
A Federanziani

Pervengono quotidianamente alla scrivente Direzione richieste di intervento da parte di cittadini, ma anche di farmacisti, relativamente a “farmaci mancanti” nel ciclo distributivo. La maggior parte delle volte il problema può essere risolto dagli attori coinvolti nel processo prescrittivo e distributivo dei farmaci,

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



conoscendo la differenza tra carenza e indisponibilità dei medicinali e le relative procedure da intraprendere, permettendo di minimizzare i tempi di intervento e riducendo il disagio per il paziente.

Un medicinale può essere “mancante” a causa di due fenomeni distinti, che richiedono interventi diversi: carenza e indisponibilità.

Carente è 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 (per irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto aumento delle richieste dovuto a carenza di altro medicinale, emergenze sanitarie nei paesi di produzione). I medicinali carenti sono riportati in un apposito elenco, aggiornato almeno due volte ogni settimana, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>.

L'elenco riporta anche motivo e durata presunta della carenza e gli eventuali suggerimenti/provvedimenti di AIFA. Se si tratta di una cessata commercializzazione temporanea o permanente o nel caso di carenze di lunga durata AIFA consiglia di rivolgersi ad alternative terapeutiche presenti sul mercato. Nel caso queste ultime non siano disponibili, AIFA rilascia autorizzazione all'importazione, alle strutture sanitarie, per analogo autorizzato all'estero.

Le **indisponibilità** sono dovute, invece, a distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo. Il medicinale “mancante”, non è presente nell'elenco dei farmaci carenti di AIFA ma non risulta disponibile presso i depositi di una determinata area geografica/regione, seppur disponibile presso il titolare AIC.

Si ricordano le corrette procedure da seguire all'atto della prescrizione e dispensazione di farmaci “mancanti”.

Medico Prescrittore

AIFA rende disponibile ed aggiorna costantemente l'elenco dei medicinali **carenti** sul proprio sito internet. Il medico prescrittore al fine di tenere conto della carenza dei farmaci è opportuno consulti tale elenco periodicamente.

In caso di carenza:

- se presenti possibili alternative terapeutiche in commercio, attuare una sostituzione della terapia in atto;
- in caso di assenza di alternative terapeutiche in commercio, valutare la possibilità di importazione di farmaco analogo autorizzato all'estero. In tal caso compilare il modulo in Allegato (disponibile anche al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod040-08_richiesta_autorizzazione_imp_strutture_sanitarie.02.01.2020.pdf) da consegnare in copia al paziente ed inoltrare all'Azienda sanitaria di competenza, che si occuperà delle procedure di importazione (farmacista referente per le carenze dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale dell'Azienda ULSS/UOC Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS, Ospedaliera o IRCCS).

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Per facilitare il compito dei prescrittori sarebbe auspicabile un'integrazione dei software gestionali dei Medici con l'elenco dei farmaci carenti pubblicato da AIFA, per fornire un "alert" contestualmente all'atto della prescrizione del farmaco.

Farmacista

All'atto della dispensazione, in caso di medicinale carente è opportuno indirizzare il paziente dal medico prescrittore, per le valutazioni sopra riportate.

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. Considerato, inoltre, che le segnalazioni di mancate forniture alle farmacie non sembrano attualmente interessare tutti i distributori all'ingrosso autorizzati nella nostra Regione, si suggerisce alle farmacie di valutare la possibilità, in caso di difficoltà nel reperire un medicinale, di rivolgersi anche ad altri distributori, in aggiunta a quelli normalmente utilizzati.

Confermata l'indisponibilità, il farmacista dovrà richiedere il farmaco direttamente al titolare AIC (al numero dedicato per le emergenze, presente anche nel sito istituzionale di AIFA). 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, per il titolare AIC, l'obbligo a fornire entro le quarantotto ore un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Deve essere attivata, inoltre, da parte del farmacista, apposita segnalazione, secondo le modalità più volte indicate dalla scrivente Direzione, alle Associazioni rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate, per il successivo inoltro alla Regione.

Distinti saluti.

il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: Dott.ssa Olivia Basadonna - tel. 041 2791408

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.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 emo 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 emo 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 emo 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.: _____